VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČO: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

LÉČBA THALIDOMIDEM U PACIENTŮ S ONEMOCNĚNÍM LEDVIN

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Thalidomid je lék, které se řadí mezi imunosupresiva, tedy léky potlačující funkci imunitního systému. Je používán k léčbě především nádorových onemocnění. U pacientů s onemocněním typu AL amyloidosy (komplikace nádorové choroby z krevních buněk) je používán v kombinaci s melfalanem a prednisonem či v kombinaci s dexamethazonem. Je indikován u pacientů neschopných podstoupit vysokodávkovou chemoterapii, jako druhá či třetí linie terapie, pokud první linie léčby selhala.

Nežádoucí účinky léčby:

- Ospalost/únava: je různě závažná u různých jednotlivců a její výskyt se dá snížit užíváním thalidomidu před spaním. Může být nutné snížení dávky thalidomidu. Ospalost může nepříznivě ovlivnit schopnost řídit auto nebo obsluhovat stroje. Doporučujeme, abyste během léčby thalidomidem nepil/a alkohol a neužíval/a žádné jiné léky bez schválení Vaším lékařem.
- Poškození nervů: pocity píchání a/nebo necitlivost rukou a nohou jsou častými příznaky poškození nervů a mohou se objevit po opakované léčbě thalidomidem. V případě, že se u Vás takové příznaky objeví, okamžitě musíte přerušit léčbu a zkontaktovat se s Vaším lékařem, jinak se poškození nervů může stát závažným a nevratným.
- Teratogenní účiny na plod: tato informace je důležitá pro všechny ženy ve věku, kdy může dojít k otěhotnění a pro muže, u kterých se zvažuje léčba thalidomidem a kteří mají partnerku ve věku, kdy může dojít k otěhotnění. Thalidomid poškozuje vyvíjející se plod, zvláště v prvních měsících těhotenství. Může dojít k poškození (malformacím) horních a dolních končetin, očí, uší i vnitřních orgánů nebo úmrtí ještě nenarozeného dítěte.

<u>Informace pro ženy, které jsou ve věku, kdy může dojít k otěhotnění, nebo které kojí:</u>

V případě, že začínáte léčbu thalidomidem, nesmíte být těhotná, nesmíte ani otěhotnět během léčby a alespoň 12 týdnů po jejím ukončení. Léčba thalidomidem musí začít na začátku menstruace.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativou pro pacienty v druhé či třetí linii léčby je podávání kombinace dexamethazonu s bortezomibem či lenalidomidem. Tyto léčebné kombinace mají velmi podobné procento navozených léčebných odpovědí. Lenalidomid však nelze podávat u pacientů se středně či významně sníženou ledvinnou funkcí, což je váš případ.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Doporučená dávka je 100-200 mg denně. U pacientů starších 75 let je doporučena počáteční dávka 100 mg denně. Tablety se užívají v jedné dávce před spaním, s jídlem nebo bez jídla.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Léčba thalidomidem probíhá za kontrol ve specializovaném centru. Je nutné pravidelně docházet na kontroly krevního obrazu a dalších laboratorních hodnot, jak určí ošetřující lékař. Tolerance léčby je individuální. Zapojení do pracovního procesu je vhodné probrat s Vaším ošetřujícím lékařem.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

K omezení možné infekce je vhodné se vyhýbat styku s osobami s infekčním onemocněním. V průběhu léčby thalidomidem není možné očkování živými látkami. Veškerá očkování konzultujte vždy se svým lékařem.

Potvrzujete, že budete užívat účinnou antikoncepci alespoň 4 týdny před začátkem léčby thalidomidem a nejméně 12 týdnů po jejím ukončení, jakož i během celé léčby thalidomidem. Antikoncepce se musí užívat i v případě neplodnosti. Protože každá jednotlivá metoda antikoncepce může selhat, dostatečná antikoncepce si vyžaduje kombinaci kterýchkoliv 2 z uvedených metod: nitroděložní tělísko (IUD), hormonální antikoncepce (tabletky, implantát, náplast), podvázání vejcovodů a současně bariérová metoda antikoncepce.

Další potřebná léčba:

Ostatní léčebný režim není léčbou ovlivněn, užívejte ostatní léky dle doporučení svého ošetřujícího lékaře.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý/á:

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne

....

podpis pacienta / zákonného zástupce jméno, příjmení a podpis lékaře

.....

podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:

Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen/a se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:

.....

jméno, příjmení a podpis svědka