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 PŘÍPRAVKEM BORTEZOMIB (VELCADE) U PACIENTŮ S ONEMOCNĚNÍM LEDVIN

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

Bortezomib patří mezi cytostatika, tedy léky určené k léčbě chorob s nadprodukcí patologické bílkoviny (paraproteinu), jako je například monoklonální gamapatie nejasného významu (MGUS) nebo amyloidóza, které mohou způsobovat onemocnění ledvin a jiných orgánů. Využívá se také k léčbě některých zhoubných onemocnění, jako je například myelom.

Bortezomib se při léčbě MGUS obvykle podává v kombinaci s kortikoidy (např. Dexamethason), které zvyšují účinnost léčby. O celkové strategii léčby a léčebném schématu budete vždy informováni ošetřujícím lékařem.

Účinek Bortezomibu záleží na druhu onemocnění a jeho rozšíření v organizmu. V závislosti na tomto můžeme očekávat vyléčení, zabránění rozšíření choroby (ukládání patologické bílkoviny do cílových orgánů jako jsou ledviny, játra, srdce, periferní nervy, zažívací trakt, kůže apod.), zpomalení tohoto orgánového postižení nebo zmírnění obtíží způsobených onemocněním, čímž můžeme pomoci pacientovi žít déle a s lepší kvalitou života, stabilizovat onemocnění ledvin a případně oddálit dobu nutnosti dialyzační léčby.

Příčinou nežádoucích účinků Bortezomibu je z velké části skutečnost, že podobně jako jiná cytostatika nedokáže rozlišit buňky postižené chorobou od buněk zdravých a může poškozovat všechny rychle se dělící buňky. Mezi nejčastěji zasažené zdravé buňky patří krvinky tvořící se v kostní dřeni, buňky ve sliznicích zažívacího ústrojí, v reprodukčních orgánech a buňky vlasových váčků. Bortezomib může také v některých případech poškozovat buňky srdce, jater, ledvin, močového měchýře, plic a nervového systému, vzácně i dalších orgánů a vést ke zhoršení funkce těchto orgánů.

Obavy z nežádoucích účinků jsou časté. Můžete být zaskočeni množstvím možných nežádoucích účinků, avšak je nutné zdůraznit, že žádný pacient nemá všechny nežádoucí účinky, někteří mají jen malé obtíže a jiní často dokonce žádné. Jaké budete mít nežádoucí účinky Vy, závisí na dávce podaného léku a na reakci Vašeho organizmu, přidružených onemocněních a dalších faktorech. Důležité pro Vás je veškeré vedlejší účinky konzultovat s lékařem.

Stejně jako se většina normálních buněk obnoví po skončení léčby, odezní i většina obtíží způsobená touto léčbou. Doba, která je k tomu zapotřebí, je u každého pacienta různě dlouhá. I když většina nežádoucích účinků odeznívá rychle, u někoho může trvat měsíce i roky, než vymizí úplně. Někdy mohou trvat i delší dobu, např. při poškození srdce, plic, ledvin nebo reprodukčních orgánů. Je důležité vědět, že dlouhodobé problémy má jen málo pacientů.

<u>Vždy informujte zdravotnický personál nebo svého lékaře, pokud se vyskytnou tyto nežádoucí účinky:</u>

Teplota nebo zimnice, modřiny nebo krvácení, nevolnost, zvracení nebo průjem, pocit nedostatku dechu nebo kašel, který se zhoršuje, žloutenka (žluté zbarvení očí nebo kůže), závrať nebo pocit na omdlení, zhoršené vidění, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, otoky kotníků nebo dolních končetin, změny hladiny cukru (glykémie), pokud trpíte cukrovkou, kožní vyrážka, necitlivost nebo brnění prstů rukou nebo nohou, jakékoli jiné nové potíže.

<u>Možné nežádoucí účinky léčby:</u>

<u>Snížený krevní tlak:</u> Bortezomib může vést ke snížení krevního tlaku. Sdělte lékaři, pokud trpíte na nízký tlak nebo cítíte slabost, závrať, pocit na omdlení. Pokud berete léky na snížení tlaku, možná bude nutná jejich úprava. Měli byste pít dostatek tekutin. Pokud máte výše popsané příznaky, neměl/a byste řídit auto.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Zažívací obtíže (např. nechutenství, nevolnost, zvracení, průjem či zácpa): Nevolnost vznikající během podání a po podání přípravku je velmi dobře zvládnutelná podávanými léky ze skupiny antiemetik (léky proti zvracení). Průjmem se může projevit účinek léčby na buňky střevní sliznice. Jestliže trvá déle než jeden den a je doprovázen křečemi, kontaktujte neprodleně svého lékaře. Naproti tomu zácpa (stolice není déle než 3 dny) může být způsobena nejen Bortezomibem, ale i sníženou fyzickou aktivitou a léky proti zvracení. V žádném případě neužívejte projímadla bez porady s lékařem.

Vliv na pohlavní ústrojí a sexuální funkce: Přípravek může poškozovat vaječníky a snižovat tak množství v nich tvořících se hormonů. Důsledkem je zástava menstruačního krvácení nebo jeho nepravidelnosti a výskyt obtíží jako v přechodu, případně u mladších žen snížení plodnosti. U mužů ovlivňuje chemoterapie tvorbu a životnost spermií. Po dobu podávání Bortezomibu a několik měsíců po jejím ukončení by nemělo, vzhledem k možnému genetickému poškození plodu, dojít k početí. Je proto nutné používat spolehlivou antikoncepci. Pokud by došlo k otěhotnění, je nezbytné informovat lékaře.

Obtíže se sliznicí v ústech a v krku: V některých případech léčba způsobuje suchost sliznic, jejich krvácení, nebo může způsobit infekci plísněmi nebo viry (např. opar, aft).

Nežádoucí účinky na kůži a nehty: Během léčby může dojít k zrudnutí, svědění, zdrsnění či vysychání kůže a výskytu akné. Nehty se mohou stát křehkými a lámavými. Může dojít k výsevu pásového oparu.

Ztráta vlasů: Tento nežádoucí účinek nepostihuje všechny pacienty. Po skončení léčby vlasy znovu narostou.

Srdeční problémy: Léčba může způsobit arytmie (nepravidelnost srdeční akce) nebo srdeční selhání nebo zhoršit stávající srdeční obtíže. Váš lékař vás bude v případě onemocnění srdce pečlivě monitorovat. Sdělte lékaři jakékoli obtíže typu: tlak na hrudi, bušení srdce, otoky nohou nebo zadýchávání se.

Plicní problémy: Bortezomib může vzácně způsobit plicní problémy, které v ojedinělých případech mohou být závažné. Sdělte lékaři jakékoli příznaky typu: dušnost, kašel, pískoty při dýchání.

Poškození jater: Vzácně bylo popsáno, že Bortezomib může vést k náhlému jaternímu selhání u pacientů s velkým množstvím další léků nebo u pacientů se závažnými přidruženými chorobami. Poškození jater se projeví žloutenkou kůže a očí a laboratorními změnami v jaterních testech.

Teplota: Pacient může být při této léčbě náchylný k infekci. Má-li pacient horečku, měl by ještě tentýž den problém konzultovat u svého lékaře.

Dočasný pokles krvetvorby: Pokles bílých krvinek, které hrají nejdůležitější roli v boji proti infekci, dosahuje maxima kolem 10. dne po zahájení léčby. Poté se jejich počet postupně upravuje. Z toho vyplývá, že pacient může být náchylný k infekci. Má-li pacient horečku, měl by to ještě tentýž den konzultovat u svého lékaře. O něco pomaleji klesá počet krevních destiček, které jsou důležité k zástavě krvácení. Ještě pomaleji klesá počet červených krvinek, jejichž úbytek může být jednou z příčin únavy, dušnosti či poklesu výkonnosti.

Nežádoucí účinky na nervy: Jde nejčastěji o poruchu periferního nervového systému, která se projevuje zvláště na končetinách a trávicím systému. Projevuje se jako slabost, lehký třes končetin, mravenčení v rukou nebo nohou. Úprava těchto potíží většinou trvá dlouho.

Přechodný otok mozku (PRES syndrom): Tato komplikace byla extrémně vzácně popsána u pacientů léčených Bortezomibem. Možné projevy jsou: křeče, vysoký krevní tlak, únava, bolesti hlavy, zmatenost, poruchy zraku. Léčba Bortezomibem v těchto případech musí být ukončena a stav se zcela upraví.

Alergická reakce, nebo jiný projev nesnášenlivosti se mohou projevit horečkou, třesavkou, zimnicí, dušností, poklesem krevního tlaku nebo kožní reakcí (např. vyrážkou).

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Indikace nejvhodnější léčby chorob z nadprodukce paraproteinu (patologické bílkoviny) vychází z vědeckých důkazů o její účinnosti. Pokud je indikována, nemá srovnatelně účinnou alternativu.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Bortezomib se podává obvykle v cyklech, většinou ve 4. týdenních cyklech s přestávkou, během níž se má organizmus možnost zotavit. Doba léčby záleží na povaze onemocnění, obvykle se podává 3-6 cyklů. Bortezomib se podává obvykle ambulantně. Po zahájení léčby je velmi důležité dodržovat doporučené schéma léčby a časové intervaly jednotlivých dávek. Bortezomib se nejčastěji podává formou podkožní injekce. Podání obvykle nebolí, ojediněle může pacient pociťovat chlad nebo pálení v oblasti vpichu, zvláště na počátku podání.

Jakékoliv příznaky (např. svědění kůže, vyrážka, škrábání v krku, pocit nedodechnutí) v průběhu injekce hlaste neprodleně sestře. Podávání léku bude podle potřeby zpomaleno, přerušeno, nebo mohou být podány protialergické léky.

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

Být léčen Bortezomibem neznamená být v pracovní neschopnosti. Většinou je možné v průběhu léčby pokračovat ve své práci. Jestli je to možné nebo vhodné záleží zvláště na celkovém zdravotním stavu a je nutné toto konzultovat s ošetřujícím lékařem. Podle charakteru případných komplikací při podání Bortezomibu může dojít k neplánované hospitalizaci (u ambulantní léčby) nebo přechodnému či trvalému zhoršení zdravotního stavu a zdravotní způsobilosti.

V období mezi cykly léčby je vhodné dodržovat preventivní režimová opatření ke snížení rizika infekcí (např. minimalizovat kontakt s osobami s infekčním onemocněním, neočkovat živými látkami). Doporučujeme pacientům zdravou výživu a přiměřenou fyzickou a duševní aktivitu, která významně přispívá k celkově dobré kondici. Neváhejte proto upozornit svého lékaře na jakoukoliv bolest, která omezuje pohyblivost nebo ruší spánek.

Další potřebná léčba:

Po podání Bortezomibu je v některých případech indikováno podávání dalších podpůrných léků (nejčastěji preventivní protiinfekční léky, růstové faktory povzbuzující regeneraci bílých krvinek), někdy je nutné podat náhradu krevních buněk pomocí transfuze.

Léčebný efekt Bortezomibu musí být dlouhodobě sledován pomocí kontrol a řady vyšetření (laboratorních, zobrazovacích aj.), které budou probíhat ve specializovaném centru.

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.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
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	