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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

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

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

NITROŽILNÍ PODÁNÍ CYKLOFOSFAMIDU U PACIENTŮ S NEUROLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM

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

Z důvodů zvýšené aktivity Vaší roztroušené sklerózy Vám lékař nabídl léčbu protizánětlivým cytostatickým lékem cyklofosfamidem. Jedná se o účinné nitrožilní cytostatikum v léčbě relaps - remitentní (atakovité) i progresivní (postupně se zhoršující) roztroušené sklerózy. Cyklofosfamid podáváme buď jednorázově s cílem léčit závažné příznaky akutní ataky (vzplanutí) roztroušené sklerózy, kde nebylo uspokojivého zlepšení dosaženo kortikoidní léčbou (SoluMedrol), nebo opakovaně s cílem stabilizovat rychle se zhoršující roztroušenou sklerózu.

Vedle prokázané účinnosti cyklofosfamidu jsou známy také možné nežádoucí účinky, proto je nutné, abyste se dobře seznámil/a s případnými riziky, která vyplývají z jeho podání.

- Cyklofosfamid vede ke snížení počtu buněk imunitního systému a tím přechodnému snížení obranyschopnosti organismu. Nesmí být proto podán při současné aktivní infekci (chřipka, angína, infekce močových cest atd.), veškeré infekce nebo změnu zdravotního stavu hlaste sestře/lékaři PŘED podáním infuse.
- Podání cyklofosfamidu může vést k pocitu na zvracení až různě intenzivnímu zvracení. Jako účinnou prevenci těchto obtíží podáváme cca 1 hodinu před infusí léky proti zvracení (např. Zofran, Zydis). Tabletku nechte během několika vteřin rozpustit v ústech a polkněte.
- Cyklofosfamid může vést k závažným změnám v krevním obraze a jaterních funkcích. Za 10-14 dní po každé infusi je proto nutná kontrola krevního obrazu a jaterních testů. Jedině s normálními výsledky je možno v léčbě cyklofosfamidem pokračovat.
- Cyklofosfamid může při dlouhodobém podávání vést k nádorovému bujení především na sliznici močového měchýře, eventuálně může vést až k rozvoji rakoviny močového měchýře. Proto je nezbytné v průběhu léčby močové cesty chránit a kontrolovat:
  - v den infuse a den následující vypít alespoň 3,5 litru tekutin denně,
  - při opakovaném podávání léku každých 6 měsíců vyšetřit moč cytologicky (k odhalení možných rakovinných buněk),
  - při opakovaném podávání léku jedenkrát ročně vyšetřit močový měchýř tenkým optickým přístrojem zavedeným močovou trubicí (tzv. cystoskopie) k vyloučení nádorových změn.
- Cyklofosfamid má určité riziko rakovinného bujení i jinde v organismu. Při zahájení léčby a pravidelně v jejím průběhu je proto nutné provádět tzv. onkologický screening (základní laboratorní vyšetření, rentgen plic, individuálně gynekologické vyšetření, mammografie, krevní test ve vztahu k prostatě (PSA), stolice na okultní krvácení - frekvence vyšetření odpovídající obecně doporučované prevenci).
- Kuřáctví zhoršuje nejen průběh roztroušené sklerózy, ale výrazně zvyšuje riziko rakoviny při současném podávání cytostatické léčby. Důrazně proto doporučujeme přestat kouřit!
- Cyklofosfamid může po delším podání narušit funkci spermií a vaječníků. Před podáním první dávky u muže doporučujeme zamražení spermatu (kryoprezervaci).

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

V případě léčby akutní ataky je možno podávat pouze kortikoidy (SoluMedrol v maximální dávce 5 gramů na ataku), případně provést sérii plazmaferéz (čištění krve). Cyklofosfamid však může individuálně zmírnit trvalé následky ataky, kterým výše uvedené postupy nezabrání.

V případě léčby progresivní roztroušené sklerózy představují možnou variantu léčby pulzy kortikoidů, cytostatikum mitoxantron, lék azathioprin, případně pouze pravidelná fyzioterapie společně s léčbou příznaků onemocnění.

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

V dané fázi onemocnění Vám byla nabídnuta léčba cyklofosfamidem jako optimálně vyvážená léčba při posouzení předpokládané účinnosti a rizik.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:
Lék cyklofosfamid je podáván nitrožilně (zavedená flexibilní kanyla) v dávce 1000 mg v kombinaci s kortikoidem (SoluMedrol 500 mg nebo 1000 mg) pacientovi bez aktivní infekce a s normálními laboratorními hodnotami krevního obrazu a jaterních testů. Po ukončení infuse pacient zůstává pod dohledem se zavedenou kanylou ještě cca 30-60 minut ve zdravotnickém zařízení. Celkově celá léčebná procedura bez komplikací trvá cca 1-2 hodiny.
Po každém podání cyklofosfamidu je v odstupu 10-14 dnů nutná laboratorní kontrola krve (krevní obraz, jaterní testy). V případě opakovaného podávání bude v intervalu 3-6 měsíců pečlivě hodnocena účinnost léčby (klinická kontrola lékařem), důvody k jejímu pokračování a prevence výše uvedených nežádoucích účinků.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:
Podávání cyklofosfamidu probíhá za kontroly ve specializovaném centru. V případě nekomplikovaného podání nepředpokládáme další omezení v obvyklém způsobu života. Podle charakteru případných komplikací podání cyklofosfamidu může dojít k neplánované hospitalizaci nebo přechodnému či trvalému zhoršení zdravotního stavu a zdravotní způsobilosti.

Další potřebná léčba:
Žádná

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

Tento formulář je k dispozici také přímo v NIS.