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/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů):

LÉČBA CDK 4/6 INHIBITORY

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

Léčba CDK 4/6 inhibitory je vhodná pro pacientky s hormonálně pozitivním a HER negativním zhoubným nádorem prsu k léčbě metastatického onemocnění v kombinaci se standardní hormonální léčbou. Prostřednictvím blokády buněčných kináz jsou tyto léky schopny regulovat růst nádoru. Léčba CDK 4/6 inhibitory ovlivňuje buněčný cyklus a brání tak růstu a dělení nádorových buněk. Významně zlepšují léčebné účinky v terapii pokročilého onemocnění a podávají se, dokud trvá efekt léčby.

Inhibitory CDK 4/6 jsou blokátory buněčného enzymu (bílkoviny) cyclin-dependentní kinázy. Působením na tento enzym dochází k blokádě množení nádorových buněk ve fázi jejich vývoje.

Do této skupiny léků patří: **Palbociclib** (Ibrance), **Ribociclib** (Kisquali), **Abemaciclib** (Verzenios).

Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří:

Dočasný pokles krvetvorby: pokles bílých krvinek, které hrají nejdůležitější roli v boji proti infekci, dosahuje maxima kolem 15. dne po zahájení léčby. Poté se jejich počet postupně upravuje. Z toho vyplývá, že pacient je nejvíce náchylný k infekci v tomto období a krátce po něm. Má-li pacient horečku, měl by ještě tentýž den konzultovat svého lékaře. O něco pomaleji klesá počet červených krvinek, jejichž úbytek může být jednou z příčin únavy, dušnosti či poklesu výkonnosti.

Nevolnost a zvracení: nevolnost vznikající při podávání je dnes velmi dobře zvládnutelná podávanými léky ze skupiny antiemetik.

Ztráta vlasů: tento nežádoucí účinek nepostihuje všechny pacientky. Pacientky mají nárok na příspěvek na pořízení paruky.

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

Další možné obtíže: bolest hlavy a zad, průjem nebo zácpa, infekce, abnormální hodnoty jaterních testů, vyrážka.

Možné interakce: pro možnou nesnášenlivost s jinými léky je nutné vždy informovat ošetřujícího lékaře o veškeré léčbě, kterou pacientka užívá:

Palbociclib (Ibrance) - zákaz současného užívání přípravků obsahujících třezalku tečkovanou, požívání grapefruitu a grapefruitové šťávy.

Kisquali - pozor u alergiků na arašídu a sóju. Zákaz požívání granátového jablka, grapefruitu a grapefruitové šťávy.

Verzenios - zákaz současného užívání přípravků obsahujících třezalku tečkovanou.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Léčba chemoterapií je obvykle doprovázená větším množstvím nežádoucích účinků. Podávání CDK 4/6 inhibitoru má méně nežádoucích účinků, užívá se ústy, ale má pomalejší nástup účinku.

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.:**

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Léčba se podává ve formě tobolek nebo tablet 1x denně po dobu 21 dnů s následnou 7. denní přestávkou (Ibrance, Kisquali) nebo ve formě tablet 2x denně kontinuálně (Verzenios).

Souběžnou hormonální léčbu určí lékař.

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

Žádné

Další potřebná léčba:

Hormonální standardní léčba dle stanovení lékařem.

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

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

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

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

Zadejte důvod

V Praze dne Zadejte datum

....

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 se podepsat: Zadejte důvod

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli: Zadejte způsob

.....

jméno, příjmení a podpis svědka