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):

PODÁNÍ PŘÍPRAVKU XOFIGO

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

Přípravek Xofigo obsahuje radioaktivní látku radium-223, která napodobuje vápník, který se nachází v kostech. Pokud je radium-223 podáno injekcí pacientovi, dostává se do kostí, kam se rozšířil nádor a vysílá záření krátkého dosahu (alfa částice), které usmrcuje okolní nádorové buňky.

Přípravek Xofigo se používá pro léčbu dospělých s pokročilým kastračně rezistentním karcinomem prostaty, tedy nádorem, který neodpovídá na léčbu snižující množství mužských pohlavních hormonů. Přípravek Xofigo se používá pouze, když se onemocnění rozšířilo do kostí, ale není známo, že se rozšířilo do jiných vnitřních orgánů a vyvolává příznaky (např. bolest).

Nežádoucí účinky:

- Změny krevního obrazu (úbytek krvinek a krevních destiček).
- Zažívací obtíže (zvracení, průjem) nebo zhoršení již probíhajícího zánětu střev u pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerozní kolitidou (dlouhodobá zánětlivá střevní onemocnění).
- Útlak míchy a míšních nervů.
- Zvýšené riziko zlomenin a osteonekróza čelisti (závažné poškození nebo úbytek kosti se špatnou tendencí k hojení) většinou v souvislosti s léčbou bisfosfonáty.

Velmi výjimečně vyšší riziko dalšího zhoubného nádoru (v delším časovém intervalu).

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Někdy je možné použít chemoterapii nebo zevní ozařování.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Přípravek Xofigo je podáván v dávce o aktivitě 55 kBq na kilogram tělesné hmotnosti ve 4 týdenních intervalech. Je podáváno 6 injekcí přípravku Xofigo. Přípravek Xofigo je určen pro nitrožilní podání. Musí být podán pomalou injekcí (obvykle do 1 minuty). Nitrožilní sonda nebo kanyla musí být před a po aplikaci injekce přípravku Xofigo propláchnuta fyziologickým roztokem.

Protože nemůže být vyloučena interakce (vzájemné působení) s vápníkem a fosfáty, podávání přípravků s těmito látkami a/nebo vitaminem D by mělo být několik dnů před zahájením léčby přípravkem Xofigo přerušeno.

Souběžná chemoterapie s přípravkem Xofigo může mít větší nežádoucí účinky na buňky kostní dřeně.

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

Popsané nežádoucí účinky mohou v různé míře ovlivňovat výkonnost v práci. Není ale jednoznačně nutné být v pracovní neschopnosti. Tolerance léčby je velmi individuální. Přípravek má dobrý vliv na ústup bolesti.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Vzhledem k možnosti účinků na tvorbu a vývoj spermií by měli muži používat účinné metody antikoncepce během léčby a až 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Xofigo.

Existuje riziko, že záření z přípravku Xofigo by mohlo mít nežádoucí účinky na plodnost. Pacienti by měli zvážit možnost konzervace spermií před léčbou.

Další potřebná léčba:

Někdy je nutná podpůrná léčba bolesti a poruch krevního obrazu.

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