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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: Zadejte celé jméno **r. č.:** Zadejte RČ

Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení): Zadejte celé jméno

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

LEČBA POMOCÍ RADIOAKTIVNĚ ZNAČENÝCH PROTILÁTEK (ZEVALIN)

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

Zevalin je protilátka označená radioaktivním prvkem ^{90}yttriem – ibritumomab tiuxetan (Zevalin®), ta se cíleně vychytává v některých patologických bílých krvinkách, které jsou podstatou Vašeho onemocnění a je potřeba je zničit. V jiných tkáních se vychytává minimálně a nadbytečná část se vyloučí močí.

Po předchozí přípravě na Hematologické klinice (aplikace infuzí některých léků, která je nutná před vlastní terapií Zevalinem), podáme do žilní kanyly potřebné množství Zevalinu.

Podání radiofarmaka do žíly je spojeno s možnými komplikacemi v místě vpichu, stejně jako při aplikaci jakéhokoliv jiného léčiva, může dojít k prasknutí žíly, tvorbě modřiny, úniku části radiofarmaka do podkoží. Jedná se o komplikace, kterým se ani při nejlepší péči nelze zcela vyhnout, závisí mimojiné na stavu žilního řečiště pacienta. V naprosté většině případů jsou nezávažné, riziko poškození tkáně je při úniku většího objemu léčiva do podkoží (ten by se však měl projevit včas pálením, stav žilního přístupu sledujeme).

Po podání Zevalinu jsou zdravotní rizika se záření malá, dávka záření na orgány mimo určené bílé krvinky je nízká, tyto účinky jsou také vyváženy prospěchem z léčby.

Vedlejší účinky jsou vzácné, ojediněle může dojít k alergické reakci na cizorodou bílkovinu, dále vznik nevolnosti, slabosti, horečce, vznik modřin, poruchy trávení, „chřipkové příznaky", infekce, bolest, úbytek bílých krvinek, úbytek hmotnosti, pocity úzkosti.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Chemoterapie a radioterapie (ozařování), pacient je o možných alternativách léčby podrobně poučen lékařem-hematologem.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Zavedení kanyly do žíly, podání malého množství (asi 20 ml) roztoku a poté vlastní účinné látky pomalu po dobu asi 10 minut, propláchnutí kanyly fyziologickým roztokem.

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

Omezení způsobu života není, je potřeba dodržovat určité hygienické opatření po léčbě, protože část radiofarmaka (léčivý, eventuálně diagnostický přípravek s navázanou radioaktivní látkou) se vyloučí močí.

Léčbu nelze provádět v těhotenství, případné kojení je potřebné přerušit. Změna zdravotní způsobilosti po výkonu není.

Nutné jsou další kontroly u ošetřujícího lékaře.

Další potřebná léčba:

Není

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: Zadejte celé jméno **r. č.:** Zadejte RČ

Poznámka:

Pro vědecké a výukové účely je nezbytné, aby zdravotničtí pracovníci VFN měli přístup do Vaší zdravotnické dokumentace a mohli si z ní pořizovat potřebné výpisy a kopie. Použité údaje v takovém případě mohou být uveřejněny pouze v anonymizované podobě, ze které nelze poznat Vaši identitu. Uvedený souhlas máte právo odmítnout nebo svůj případný souhlas můžete kdykoliv odvolat. Souhlasím s výše uvedeným zpracováním mých osobních údajů:

☐ **Souhlasím** ☐ **Nesouhlasím**

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