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):

PODÁNÍ NEREGISTROVANÉHO RADIOFARMAKA ^{68}Ga-PSMA-11

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

Výsledky předchozích vyšetření u Vás prokázaly nádor prostaty. Nyní je třeba určit přesně rozsah postižení a identifikovat možná dceřinná ložiska (metastázy). Tato informace je velmi důležitá pro stanovení dalšího léčebného postupu.

Velmi přesnou informaci lze získat pomocí vyšetření s ^{68}Ga-PSMA-11, což je diagnostické radiofarmakum, tedy látka používaná k zobrazování chorobných procesů pomocí speciální zobrazovací techniky – pozitronové emisní tomografie (PET). Skládá se z radioaktivní části ^{68}galium (^{68}Ga) a neradioaktivní složky tzv. ligandu prostatického specifického membránového antigenu (PSMA).

PET převádí radioaktivní záření vyzařované radionuklidem ^{68}Ga na obrazovou informaci. Druhá složka přípravku se váže na specifickou strukturu na povrchu buněk nádoru prostaty – na tzv. prostatický membránový antigen a funguje tak pro ^{68}Ga jako "nosič". Výsledný obraz tedy ukazuje rozložení této povrchové součásti nádorových buněk a umožňuje lékaři získat informaci, zda jsou buňky nádoru přítomny a jaký je rozsah nádorového postižení. Je však nutno mít na paměti, že získaný obraz nemusí ukazovat pouze nádorové buňky, může se vázat i na zdravé struktury, popř. na buňky jiných nádorů. Nález je tedy nutno interpretovat pozorně a zvažovat všechny okolnosti. Pozitivní nález nemusí znamenat přítomnost nádoru prostaty a negativní nález jeho přítomnost nevylučuje.

Přesná informace o rozšíření onemocnění v těle umožňuje lepší volbu cílené nebo celkové léčby.

Přípravek ^{68}Ga-PSMA-11 Vám bude aplikovat personál oddělení nukleární medicíny nitrožilní injekcí pod dohledem lékaře. Pak následuje cca 45-90minutové čekání na rozprostření a vazbu radiofarmaka v organizmu. Poté se provede snímání obrazu v poloze vleže na přístroji PET/CT nebo PET kombinované s magnetickou rezonancí (PET/MR). Dle rozhodnutí lékaře se pro další zpřesnění nálezu podává nitrožilní kontrastní látka určená pro daný přístroj.

Opatření spojená s případnou aplikací nitrožilní kontrastní látky s Vámi probere ošetřující lékař. Podání přípravku nebylo spojeno s hlášením významných nežádoucích účinků. Pokud po jeho aplikaci pocítíte jakékoliv nezvyklé příznaky, nahlašte je prosím zdravotnickému personálu.

Jako každé vyšetření s radiofarmakem představuje určitou radiační zátěž (cca. 3 mSv), pravděpodobnost jejích negativních dopadů na Vaše zdraví je však zanedbatelně nízká. Pro rychlé vyloučení přípravku z těla a tedy minimalizaci radiační zátěže je doporučeno v den vyšetření navýšit příjem tekutin.

Toto vyšetření není spojeno s riziky nad rámec běžného vyšetřování pomocí PET, o kterém dostáváte separátní poučení a souhlas. K jakýmkoliv dotazům a doplnění informací je Vám k dispozici lékař i ostatní personál oddělení.

Přípravek ^{68}Ga-PSMA-11 nebyl dosud v ČR registrován, což ale pro Vás neznamená zvýšené riziko. V zahraničí se již používá, byl nashromážděn dostatek zkušeností a poznatků o jeho pozitivním přínosu při léčbě. Česká legislativa umožňuje použití neregistrovaného léčiva v rámci tzv. Specifického léčebného programu, pokud s ním pacient souhlasí. Specifický léčebný program byl pro tento přípravek schválen Ministerstvem zdravotnictví ČR.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

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

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativou vyšetření pomocí radiofarmaka ^{68}Ga-PSMA-11 mohou být prosté zobrazovací metody (ultrazvuk, počítačová tomografie, magnetická rezonance) nebo PET s podáním registrovaných radiofarmak (cholin, fluciklovin). Přesnost vyšetření je však u nich nižší než u ^{68}Ga-PSMA-11.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Viz informovaný souhlas s PET/CT.

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

^{68}Ga-PSMA-11 nemá v těle žádný pozorovatelný účinek a jeho podání nebrání současné užívání jiných léků, ani jejich efekt nijak nenarušuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů není aplikací ^{68}Ga-PSMA-11 omezeno ani ovlivněno. Přípravek nemá vliv na pozornost a koordinaci.

Vlastní reálné množství přípravku je v podané dávce velmi nízké, nehrozí vznik alergické reakce. Po vyšetření nejsou potřeba zásadní úpravy životního režimu. Přetrvávání radioaktivty v organizmu a její vyzařování do okolí je určeno poločasem rozpadu (doba za kterou klesne radioaktivita na polovinu), ten je pro ^{68}Ga 68 minut, pokles dále ovlivňují a urychlují přirozené děje – vylučování močí.

V den vyšetření se doporučuje omezit bezprostřední kontakt s malými dětmi a těhotnými ženami, které jsou na účinky radioaktivního záření citlivější. Vhodným opatřením je udržovat fyzický odstup, je nutné se po dobu 10 poločasů rozpadu, tedy přibližně 12 hodin, vyvarovat pohlavního styku.

Další potřebná léčba:

V souvislosti s vyšetřením žádná, dle jeho výsledku stanoví další postup Váš ošetřující lékař.

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:

INFORMOVANÝ SOUHLAS

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

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