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):

PROTINÁDOROVÁ IMUNOTERAPIE:
nivolumab (OPDIVO), pembrolizumab (KEYTRUDA), atezolizumab (TECENTRIQ), durvalumab (IMFINZI), ipilimumab (YERVOY), avelumab (BAVENCIO), cemiplimab (LIBTAYO)

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

Protinádorová imunoterapie je léčba zhoubného onemocnění pomocí léků, které ovlivňují (stimulují) imunitní systém pacienta a navozují ničení zhoubného nádoru pomocí vlastního imunitního systému. Nadměrná aktivace imunitního systému může ale způsobit, že imunitní systém začne působit i na zdravé orgány a tkáně v různých částech těla a může tak nepříznivě ovlivnit jejich fungování.

Nežádoucí účinky: nejčastěji se vyskytují průjem, kožní vyrážka, zánět plic, zánět podvěsku mozkového nebo zánět jater, změny funkce štítné žlázy. Tyto problémy ale bývají zřídka závažné nebo život ohrožující.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Závisí na stavu a postižení pacienta. Obecně se v léčbě nádorů využívá chemoterapie, která nemusí mít dostatečný efekt na ničení nádorových buněk a je zatížena také řadou nežádoucích účinků (nevolnost, výpad vlasů, ovlivnění buněk krve, chudokrevnost). V současné době je možná i tzv. cílená léčba nádorů, které je určena pro pacienty jen za určitých zdravotních podmínek (např. nutná přítomnost konkrétní změny - mutace v nádorových buňkách).

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Imunoterapie se podává jako krátká 30. nebo 60. minutová žilní (nitrožilní) infuze v intervalu 2, 3, 4 až 6 týdnů v závislosti na konkrétním léku. Před každou aplikací je nutné vyšetření a kontrola krve pacienta.

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

Výše popsané nežádoucí účinky mohou v různé míře ovlivňovat výkonnost v práci. Není ale jednoznačně nutné být v pracovní neschopnosti. Tolerance léčby je velmi individuální.

Je nutné se podrobit pravidelným kontrolám zdravotního stavu, včetně průběžných kontrol pomocí zobrazovacích metod (rentgenová, ultrazvuková nebo CT vyšetření - výpočetní tomografie), pravidelným odběrům krve dle doporučení Vašeho ošetřujícího lékaře.

Při vyšetření či ošetření u jiného lékaře je vhodné hlásit, že podstupuje pacient protinádorovu imunoterapii.

Těhotenství a kojení:

Imunoterapie může poškodit plod během těhotenství. Pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět, nebo kojíte, neměla byste imunoterapii podstupovat. Pokud můžete otěhotnět nebo může otěhotnět Vaše partnerka, vyvarujte se během léčby a v období 120 dní po užití poslední dávky přípravku pohlavního styku (dodržujte abstinenci), nebo používejte vysoce spolehlivé metody antikoncepce. Je doporučováno používání kombinace bariérové (kondom) a hormonální antikoncepce.

Pokud v průběhu léčby otěhotníte, nebo otěhotní Vaše partnerka, informujte o tom prosím neprodleně lékaře. U ženy, která otěhotní, bude imunoterapie ukončena, Lékař bude požadovat informaci o průběhu těhotenství.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Další potřebná léčba:

Při léčbě je nutné pravidelně kontrolovat některé biochemické hodnoty a krevní obraz (odběr krve). Další podpůrná a jiná léčba je závislá na zdravotním stavu pacienta a přidružených komplikacích vyplývajících ze zdravotního stavu i samotné léčby.

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:

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 se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli:

.....
jméno, příjmení a podpis svědka