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 LÉČBA - CÍLENÁ TABLETOVÁ (KINÁZOVÉ INHIBITORY)

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

Cílem protinádorové léčby je likvidace zhoubného nádoru. Cílená léčba kinázovými inhibitory se užívá ve formě tablet nebo tobolek. Tato léčba zastavuje množení nádorových buněk a usnadňuje jejich odumírání. Většinou zablokuje metabolickou nebo genetickou trasu nádorové buňky. Blokáda těchto procesů vede k omezení růstu nádoru a jeho zmenšování. Výhodou této cílené léčby je to, že zpravidla nepoškozuje tolik zdravé tkáně. Přesto může vyvolat řadu vedlejších nežádoucích účinků, které jsou ale většinou méně závažné než nežádoucí účinky chemoterapie nebo ozařování. Tyto obtíže mohou někdy vyžadovat přerušení nebo dokonce ukončení léčby. Cílená léčba kinázovými inhibitory v řadě studií ukázala, že při samostatném podání zabraňuje návratu onemocnění nebo zpomaluje postup nádorového postižení, v některých případech je vhodná její kombinace s hormonální léčbou, imunoterapií nebo chemoterapií.

Jako cílená léčba jsou využívány následující přípravky:

Nádory plic: gefitinib (IRESSA, GEFITINIB), erlotinib (TARCEVA, ERLOTINIB), afatinib (GIOTRIF), osimertinib (TAGRISSO), krizotinib (XALKORI), ceritinib (ZYKADIA), alektinib (ALECENSA), brigatinib (ALUNBRIG), lorlatinib (LORVIQUA), entrektinib (ROZLYTREK), nintedanib (VARGATEF).

Nádory prsu: palbociklib (IBRANCE), ribociklib (KISQALI), abemaciklib (VERZENIOS), everolimus (AFINITOR, EVEROLIMUS, VERIMMUS), lapatinib (TYVERB), neratinib (NERLYNX), olaparib (LYNPARZA), alpelisib (PIQRAY).

Nádory zažívacího ústrojí: imatinib (GLIVEC, IMATINIB), sunitinib (SUTENT, KLERTIS, SUNITINIB), regorafenib (STIVARGA).

Maligní melanom: dabrafenib (TAFINLAR), enkorafenib (BRAFTOVI), vemurafenib (ZELBORAF), trametinib (MEKINIST), kobimetinib (COTELLIC), binimetinib (MEKTOVI).

Neuroendokrinní nádory včetně nádorů slinivky břišní: telotristat etipras (XERMELO), everolimus (AFINITOR, EVEROLIMUS, VERIMMUS).

Hepatocelulární karcinom (nádor jater): sorafenib (NEXAVAR, SORAFENIB), regorafenib (STIVARGA), lenvatinib (LENVIMA).

Nádory tlustého střeva: regorafenib (STIVARGA), enkorafenib (BRAFTOVI).

Nádory ledvin: sunitinib (SUTENT, SUNITINIB, KLERTIS), pazopanib (VOTRIENT), axitinib (INLYTA), sorafenib (NEXAVAR, SORAFENIB), everolimus (AFINITOR, EVEROLIMUS, VERIMMUS), cabozantinib (CABOMETYX).

Nádory vaječníků: olaparib (LYNPARZA), niraparib (ZEJULA).

Nádory štítné žlázy: sorafenib (NEXAVAR, SORAFENIB), lenvatinib (LENVIMA).

Sarkomy měkkých tkání: pazopanib (VOTRIENT).

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Nežádoucí účinky léčby:

Cílená léčba kinázovými (a případně mTOR – vysvětlí ošetřující lékař) inhibitory zasahuje do obnovy a výměny zdravých buněk, většinou jsou poškozeny povrchové tkáně, to znamená pokožka a sliznice včetně očních spojivek a povrchové tkáně trávicího traktu:

- vyrážka podobná akné, bolestivé afty v dutině ústní, zarudnutí a slzení očí, nevolnost, zvracení nebo průjem,
- přechodný útlum činnosti kostní dřeně provázenému sníženým počtem bílých nebo červených krvinek nebo krevních destiček,
- neinfekční plicní zánět provázený kašlem nebo dušností,
- poškození funkce srdečního svalu,
- ovlivnění hladiny krevního cukru (snížení, zvýšení),
- zvýšené riziko trombózy (krevní sraženiny), vysokého krevního tlaku a embolických příhod (uvolnění krevní sraženiny do krevního oběhu).

Vzhledem k tomu, že cílená léčba zahrnuje celou řadu léčivých přípravků s různými cílovými strukturami, má každý z těchto přípravků odlišné spektrum nežádoucích účinků, o kterých Vás bude informovat Váš ošetřující lékař a jejich podrobný popis je obsažen v souhrnu údajů o přípravku (tzv. příbalový leták).

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Někdy lze využít chemoterapii, jinou biologickou léčbu, hormonoterapii, imunoterapii nebo léčbu ozařováním.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Léčba se podává perorálně (ústy) v tabletách nebo tobolkách, jednou nebo vícekrát denně. Dávku určuje lékař. V případě nežádoucích účinků je možné dávku dle pokynů lékaře snížit, dočasně přerušit nebo výjimečně nutno ukončit.

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.

Ženy v reprodukčním věku musí používat během léčby a ještě 8 týdnů po ukončení léčby vysoce účinnou antikoncepci (např. užívanou ústy, injekční nebo hormonální implantační metodu kontroly početí bez estrogenu, progesteronovou antikoncepci, odnětí dělohy, podvaz vejcovodů, úplnou sexuální abstinenci, bariérové metody jako kondom a nitroděložní tělísko a/nebo ženskou/mužskou sterilizaci).

Muži mají být informováni o možném riziku poruchy vývoje spermií. Ženy, které užívají tyto léky nemají během léčby a 2 týdny po poslední dávce kojit.

Další potřebná léčba:

V některých případech je vhodná kombinace cílené léčby s hormonoterapií, imunoterapií nebo chemoterapií. O tom Vás bude informovat Váš ošetřující lékař. Při léčbě je nutno pravidelně kontrolovat krevním testem biochemické hodnoty a krevní obraz, někdy provádět vyšetření moče. Podle charakteru nežádoucích účinků je indikována vhodná podpůrná léčba.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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