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 BIOLOGICKÁ LÉČBA – KONJUGÁT PROTILÁTKA/LÉK

Trastuzumab emtansin (KADCYLA), sacizutumab govitecan (TRODELVY), trastuzumab deruxtecan (ENHERTU)

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

Protinádorový lék je spojen s protilátkou, která se specificky zaměřuje na určitý nádorový antigen (např. bílkovinu, která se v ideálním případě nachází pouze v nádorových buňkách nebo na nich). Protilátky se vážou na antigeny na povrchu nádorových buněk. Biochemická reakce mezi protilátkou a cílovou bílkovinou (antigenem) spustí signál v nádorové buňce, která následně do svého nitra zakomponuje protilátku spolu s navázaným cytotoxinem. Poté, co je účinná látka uvnitř buňky, cytotoxin nádorovou buňku zabije. Toto zacílení omezuje vedlejší účinky a poskytuje širší terapeutické možnosti než chemoterapie.

Nežádoucí účinky:

Většina pacientů nemá žádné problémy. V některých případech se může objevit pocit nevolnosti nebo zvracení, únava, bolest hlavy. Lék také může snížit počet bílých nebo červených krvinek, případně i krevní destiček. Kadcyla a Enhertu mohou zhoršit srdeční výkonnost, srdce je třeba kontrolovat pomocí ultrazvukového vyšetření.

Trodelvy v malém procentu případů způsobuje intersticiální plicní nemoc spojenou s kašlem, dušností a teplotou. Pacienti musí být sledováni pomocí RTG plic. Častým nežádoucím účinkem Trodelvy je také průjem. Všechny obtíže, které se objeví v průběhu léčby, hlaste svému ošetřujícímu lékaři.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Někteří pacienti mohou profitovat z jiné systémové léčby (chemoterapie, hormonoterapie, cílená léčba, imunoterapie).

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Kadcyla a Enhertu se podávají v nitrožilní infiuzi 1x za 3 týdny. Trodelvy se podává v nitrožilní infuzi 1. a 8. den, léčba se opakuje každé 3 týdny.

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

Léčba probíhá obvykle ambulantně. Popsané nežádoucí účinky mohou v různé míře ovlivňovat výkonnost v práci. Není ale jednoznačně nutné být v pracovní neschopnosti. Tolerance léčby je velmi individuální.

Pacienti v plodném věku a jejich partneři mají během léčby a po dobu 7 měsíců po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci. Při podání těhotným ženám může způsobit poškození nebo úmrtí plodu. Pokud žena otěhotní, musí ihned kontaktovat svého lékaře. Tuto léčbu není bezpečné používat v době kojení.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Další potřebná léčba:

Při léčbě je nutné kontrolovat krevní obraz, biochemii, ultrazvuk srdce (Kadcyla, Enhertu), RTG plic (Trodelvy). Před léčbou je vhodná preventivní podpůrná léčba léky proti zvracení a průjmu.

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