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 – MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY**	

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

Cílem protinádorové léčby je likvidace zhoubného nádoru.

Biologická léčba se užívá ve formě tablet, nitrožilní infuze nebo podkožní injekce. 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 cílené biologické léčby je to, že zpravidla nepoškozuje tolik zdravé tkáně. Přesto vyvolává 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.

Biologická léčba v řadě studií ukázala, že významně zvyšuje účinek chemoterapie nebo hormonální léčby nebo při samostatném podání zabraňuje návratu onemocnění nebo zpomaluje postup nádorového postižení.

Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které dokážou rozeznat specifické struktury (nazývané antigen), nacházející se v na povrchu některých buněk nebo cirkulující v těle jedince a jsou schopné se na ně vázat.

Monoklonální protilátky používáme pro léčbu:

- nádorů tlustého střeva a konečníku: bevacizumab (Avastin, Avebmy), cetuximab (Erbitux), panitumumab, (Vectibix), aflibercept (Zaltrap),
- nádorů prsu: trastuzumab (Hereceptin, Herzuma), pertuzumab (Perjeta), trastuzumab-pertuzumab (Phesgo), bevacizumab (Avastin, Avebmy),
- nádorů ledviny: bevacizumab (Avastin, Avebmy),
- nádorů plic: bevacizumab (Avastin, Avebmy),
- nádorů hlavy a krku: cetuximab (Erbitux),
- nádorů žaludku: trastuzumab (Herceptin, Herzuma), ramucirumab (Cyramza),
- nádorů vaječníků: bevacizumab (Avastin, Avebmy).

Nežádoucí účinky:

- Zvýšený výskyt vysokého krevního tlaku, pokud nelze znormalizovat klinicky významné hodnoty krevního tlaku léky, doporučuje se terapii Avastinem ukončit. Pokud se vyskytne vysoké množství bílkovin v moči, je nutno terapii přerušit nebo trvale ukončit.
- Nepříznivé působení na hojení ran a zvýšené krvácení při výkonech.
- Perforace (proděravění) a vznik píštělí většinou v zažívacím traktu (v méně než 1-2%).
- Zřídka se vyskytují přechodné neurologické poruchy, jako křeče, bolest hlavy, změny psychického stavu, poruchy vidění, dále trombózy (krevní sraženiny) s rizikem uvolnění do krevního oběhu.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

- Alergické reakce spojené s infúzí.
- Kožní reakce: vyrážka, svědění, suchá kůže s olupováním, poruchy nehtů.
- Poškození srdečního svalu: je třeba pravidelně kontrolovat funkci srdce přibližně ve 3. měsíčních intervalech pomocí ultrazvuku nebo MUGA (izotopové vyšetření).
- Dalšími příznaky mohou být narušení minerálové rovnováhy, poruchy krevního obrazu, zažívací obtíže, bolesti břicha, zvýšení jaterních enzymů.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Někdy lze využít chemoterapii, hormonální léčbu nebo léčbu ozařováním.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Většina monoklonálních protilátek se podává nitrožilně ve 14. denních až třítýdenních intervalech. Někdy bývá první dávka tzv. nasycovací, další dávky jsou pak již nižší. Vzhledem k možné reakci podáváme první dávku v delším intervalu 90-120 minut, při dobré snášenlivosti je možné některé infuze zkrátit na 30 minut. U některých léků existuje také možnost podání formou podkožní injekce.

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 plodném věku musí během léčby a cca 7 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci, pokud v rámci léčby onemocnění není situace řešena lékařem jiným způsobem.

Ženy, které otěhotní, mají být informovány o možném poškození plodu. V případě těhotenství během terapie nebo v následujících 7 měsících po poslední dávce přípravku, by žena měla být pečlivě sledována multidisciplinárním týmem. Ženy v průběhu léčby a ještě 7 měsíců po poslední dávce nemají kojit.

Další potřebná léčba:

Při léčbě je nutné pravidelně kontrolovat některé biochemické hodnoty a krevní obraz (odběr krve),v indikovaných případech ultrazvuk srdce, vhodná je podpůrná léčba dle indikace lékaře.

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:	**r. č.:**
V Praze dne ..... *podpis pacienta / zákonného zástupce* ..... *podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností*	..... *jméno, příjmení a podpis lékaře*
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*	