

INFORMOVANÝ SOUHLAS SE ZÁKROKEM u zletilého a způsobilého pacienta

Informovaný souhlas s:	Cílenou (biologickou) léčbou		
Pacient(ka) – jméno a příjmení:		Rodné číslo (číslo pojištění):	
Datum narození: (není-li rodné číslo)		Kód zdravotní pojišťovny:	
Adresa trvalého pobytu pacienta: (případně jiná adresa)			

Informující lékař:

Zdravotní výkon:	
1)	Cílená (biologická) léčba – monoklonální protilátky: tyto léky jsou schopné navázat se na určité struktury membrány nádorové buňky, zamezí její fci a označí ji pro imunitní systém, který ji zničí. Léky fungují cíleně proti nádorovým buňkám, mají tedy méně nežádoucích účinků než chemoterapie. Na druhé straně jsou tyto léky rezervovány přísně pouze pro pacienty, kteří mají na nádorových buňkách cílovéstruktury, proti kterým lék zasahuje. Některé monoklonální látky (bevacizumab) nezasahují proti nádorovým buňkám, ale proti vzniku cév, které nádor vyživují. Měly by tak zabránit přísunu živin a kyslíku k nádorovým buňkám. Monoklonální protilátky jsou podávány formou nitrožilní infuze nebo v tabletách.
2)	Cílená (biologická) léčba bývá v léčbě nádorů kombinována s dalšími léčebnými modalitami – operací, chemoterapií, radioterapií, hormonální léčbou. Léčba, která Vám byla navržena odpovídá národním onkologickým standardům
3)	Rizika léčby – nežádoucí účinky léčby: 1.komplex příznaků podobných „chřipce“ - horečka různé intenzity, u některých pacientů jen do 38, jindy i více než 40, únava, třesavka, bolesti svalů, hlavy, nechutenství, nevolnost (v krajním případě i zvracení), průjem – horečku tlumíme zpravidla paracetamolem (Paralen, Panadol), ten je možno podat i preventivně, únava vyžaduje klidový režim 2. alergická reakce až anafylaktický šok - změny v organismu, které se dělí do 4 stupňů, v nejnižším kožní reakce se svědivou vyrážkou po celém těle, místy splývající, dále obtíže při dýchání až s těžkou dušností, pokles krevního tlaku až do šokového stavu a v nejvyšším stupni zástava srdce s nutností resuscitace 3. reakce související s infuzí nealergického typu - .změny krevního tlaku (snížený, vysoký), změny srdeční frekvence (pomalá, rychlá), zimnice, horečka, třesavka, nevolnost, bolest hlavy, závratě, bolest na hrudi, nevolnost, proteinurie – přítomnost bílkoviny v moči, bolesti svalů, kostí a kloubů, krvácení z nosu. 4. změny sliznic - afty až vředy v dutině ústní, v tlustém střevě se projevuje jako průjem 5. změny nálady až deprese, neurologické příznaky (brnění končetin, poruchy zraku) 6. anorexie - snížená chuť k jídlu 7. zvýšení jaterních testů 8. únava 9. kožní změny – vyrážka podobná akné, svědění, suchá kůže, olupování kůže, poruchy nehtů – např. zánět nehtového lůžka, zánět oční spojivky. 10.kardiotoxicita – změny výkonnosti srdce 11. změny v laboratorních odběrech - změny v krvinkách, změny v minerálech 12. změny žláz s vnitřní sekrecí - štítná žláza 13. další jakékoliv změny – informujte, prosím, svého lékaře Kompletní seznam veškerých nežádoucích účinků konkrétních léků je k dispozici na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) - www.sukl.cz , k dispozici též na vyžádání u Vašeho ošetřujícího lékaře v tištěné podobě.

4)	V případě neočekávaných komplikací, které se vyskytnou po pracovní době nebo o víkendech a svátcích, doporučujeme se obrátit na službu mající lékaře a sestry našeho oddělení, případně vyšetření na pohotovosti v místě bydliště. Máte-li jakékoliv dotazy, neváhejte se, prosím, kdykoliv obrátit na personál našeho oddělení.
5)	Pokud při seznámení s tímto textem nebo v průběhu cílené (biologické) léčby budete mít další dotazy a nejasnosti, obraťte se s nimi na lékaře kdykoliv při lékařské kontrole v průběhu léčby. Pacient byl poučen o právu svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotnických služeb, pokud to jiné předpisy nevylučují.
6)	Pacient souhlasí s anonymním zadáváním dat do registrů Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy university v Brně.

Pacient potvrzuje a svým podpisem stvrzuje, že poučení mu bylo výše uvedeným lékařem osobně, srozumitelně, ústně a v dostatečném rozsahu vysvětleno, že měl čas a možnost je uvážit, porozuměl mu a měl i možnost klást doplňující otázky, které se vztahují k jeho zdravotnímu stavu a navrhovaným zdravotním službám a tyto mu byly srozumitelně a v dostatečném rozsahu zodpovězeny a že již dříve byl seznámen se svým zdravotním stavem.

Místo podpisu:

Datum a čas:

Podpis lékaře:

Podpis pacienta:

Varianta pro případ pacienta, který se nemůže podepsat nebo se odmítá podepsat:

Pacient odmítl podepsat informovaný souhlas. / Pacient se nemůže podepsat z důvodu, že:
(*například: schopnost jemných pohybů ruky a pevného ovládní prstů jsou viditelně podstatně omezeny*)

Pacient projevil svůj souhlas tak, že:
(*například: ústně potvrdil všechna jednotlivá prohlášení*)

Místo podpisu:

Datum a čas:

Podpis lékaře:

Jméno svědka:
(není-li svědek pracovníkem zdravotnického zařízení, uveďte se adresa a datum narození svědka)

Podpis svědka: