

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Biologická léčba při zhoubném onemocnění

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám bylo lékařem indikováno podání biologické léčby.

Co je to biologická léčba a co je jejím cílem:

Biologické léčbě se říká i cílená léčba, neboli léčba „šitá na míru“ (targeted therapy).

Biologická léčba působí různými způsoby:

- označuje nádorové buňky, a tím je činí více náchylné ke zničení imunitním systémem (monoklonální protilátky),
- zvyšuje schopnost buněk imunitního systému ničit nádorové buňky,
- oslabuje růstové schopnosti nádorových buněk, které se pak pod vlivem této terapie svým chováním přibližují buňkám normálním,
- zabraňuje šíření nádorových buněk z míst prvotního nádoru do vzdálených míst těla.

Jedná se tedy o léky které ničí nádorové buňky. Pro zvýšení účinnosti léčby se může kombinovat s chemoterapií.

V závislosti na druhu nádoru a jeho rozšíření v organismu od ní můžeme očekávat:

- vyléčení nemocného s úplným zničením nádoru,
- zmenšení velikosti nádoru,
- zabránění rozšíření nádoru v těle a zpomalení nádorového růstu,
- zmírnění obtíží způsobených nádorem.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Lékaři ve Vašem případě, po stanovení diagnózy nádorového onemocnění, nebo po provedení operačního výkonu s odstraněním nádoru, nebo také při zhoršení již v minulosti léčeného onemocnění, doporučili biologickou léčbu jako nejvhodnější způsob léčby. Pokud byste se chtěl(a) informovat o jiných možnostech léčby Vašeho onemocnění, učiňte tak v pohovoru s lékařem.

Alternativa biologické léčby:

Alternativou biologické léčby je samotná chemoterapie nebo podpůrná léčba. Účinnost biologické léčby je ovšem velmi vysoká, alternativy vedou ke snížení pravděpodobnosti vyléčení nebo zkrácení celkové doby přežití.

Jak se chovat před vlastním podáním biologické léčby:

- Jakoukoliv změnu svého zdravotního stavu oznámit lékaři ještě před zahájením vlastního podání biologické léčby. Nejvhodnější je o svých potížích informovat nejdříve toho lékaře, který Vám biologickou léčbu podal nebo má podat.
- Vždy lékaře informovat o lécích, které aktuálně užíváte a konzultovat s ním nasazení jakýchkoliv léků nových.
- **V době podávání biologické léčby chemoterapie je vhodné mít dostatečný příjem tekutin (2 – 3 litry/den), jíst lehce stravitelná jídla.**

Jaký je postup při podávání biologické léčby:

Kde a jak často: biologickou léčbu lze v některých případech podávat ambulantně – většinou ve speciální ambulanci pro podávání chemoterapie a biologické léčby – nebo formou tablet i doma. Jindy léčebný postup vyžaduje hospitalizaci. Vlastní aplikace léků může trvat od několik minut až po několik hodin. Léčba se opakuje v pravidelných intervalech, jejichž délku stanoví lékař a ve většině případů činí 1-4 týdny.

Jakým způsobem:

- formou injekcí nebo infúzí („kapaček“) do žíly (intravenosně),
- formou běžných tablet užívaných ústy (perorálně),

Zajištění přístupu do žíly:

- Většinou napichujeme žílu na předloktí ruky a zavádíme do ní tenkou, speciálně uzpůsobenou hadičku, tzv. periferní žilní kanylu (tzv. „katétr“ nebo také „flexilu“). Při krátkodobé aplikaci lze použít podání biologické léčby přímo do jehly.
- Pokud nelze zajistit tímto způsobem žílu na horní nebo dolní končetině je nutno zavést kanylu (katétr) do podklíčkové, krční nebo stehenní hluboké žíly. O postupu a rizicích při zajišťování těchto velkých žil je pacient informován v pohovoru s lékařem před vlastním výkonem. Dle očekávané délky léčby lze v tomto případě zavést buď katétr pro krátkodobé použití (do 3 týdnů) nebo podkožím provlečený (tzv. tunelizovaný) katétr pro dlouhodobé používání (3-7 měsíců).
- Jinou možností opakovaného nitrožilního podání déle trvající chemoterapie je použití tak zvaných portů – do podkoží operačně vložených (implantovaných) komůrek napojených na hadičku vedoucí v podkoží do hluboké žíly. Lék se pak podává napichnutím komůrky jehlou přes kůži. O postupu a rizicích při implantaci portů je pacient informován v pohovoru s lékařem před vlastním výkonem.

Nežádoucí účinky biologické léčby:

Nežádoucí účinky protinádorových léků jsou jednou z nejčastějších obav, se kterou se nemocní dostávají na onkologická pracoviště. Níže uvedený výčet nežádoucích účinků Vás může zaskočit a vyděsit, proto je nutno zdůraznit, že:

- žádný nemocný nemá všechny nežádoucí účinky léčby, někteří mají jen minimální nebo žádné potíže,
- závažnost nežádoucích účinků je velmi různá případ od případu a závisí na druhu a dávce podaného léku a na reakci Vašeho organismu,
- lékaři mají v současné době k dispozici mnoho nových, před několika lety zcela nedostupných léků, které brání vzniku nežádoucích účinků nebo snižují jejich intenzitu, **je to takzvaná podpůrná terapie**.
- podání biologické léčby předpokládá přiměřenou fyzickou kondici a dobrý celkový zdravotní stav. Proto jsou pacienti v průběhu léčby průběžně pečlivě sledováni a při zvyšujícím se riziku nežádoucích účinků je dávka léků upravována nebo je biologická léčba pozastavena zcela.

Nežádoucí účinky v místě aplikace biologické léčby:

- Při podávání biologické léčby žilní cestou může únik léku mimo žílu způsobit poškození okolních tkání – jakoukoliv bolest, pálení nebo zduření v místě vpichu nebo jeho okolí okamžitě hláste lékaři nebo sestře, a to ihned po zjištění těchto příznaků!
- Zánět žíly, její poškození či pouhé podráždění může vzniknout, i když lék neunikne mimo žílu. Projeví se dráždivými pocity v průběhu žíly, bolestí, zarudnutím nebo místním zduřením na končetině. I tyto příznaky je třeba hlásit lékaři.
- Zhoubné onemocnění samo o sobě zvyšuje riziko tvorby krevních ucpávek (trombóz) v žilách a podání některých druhů biologické léčby je ještě umocňuje. Projeví se otokem a bolestivostí postižené končetiny a proto každý, zvláště jednostranný nově vzniklý otok, je nutno ohlásit lékaři. Trombóza se může projevit i jako srdeční infarkt, mozková příhoda, nebo plicní embolie – podle lokalizace ucpané žíly.

Nežádoucí účinky celkové

- Při vlastním podávání biologické léčby může vzácně dojít k alergické reakci různého stupně projevující se kožní kopřivkou, otokem tkání, ztíženým dýcháním a poklesem krevního tlaku, v extrémním případě i ztrátou vědomí a šokovým stavem. Při vzniku těchto potíží ošetřující personál podání cytostatik přeruší a podá protialergické léky.
- Bezprostředně ale i s odstupem 1-2 dnů po podání biologické léčby se může dostavit horečnatá reakce, která odeznívá spontánně nebo po podání léků v průběhu většinou několika hodin až jednoho dne.

- Léčba biologickou léčbou může být doprovázena bolestmi svalů, kloubů a zad, přičemž tyto bolesti připomínají bolesti těla, které se vyskytují při onemocnění chřipkou. Tyto bolesti ustupují po běžných analgetikách, užívání těchto léků vždy konzultujte s ošetřujícím lékařem.
- Bezprostředně po biologické léčbě nebo s určitým časovým odstupem se může dostavit výrazná únava, slabost, nevykonnost, nespavost, bolesti hlavy, nechutenství, nesoustředěnost, deprese nebo nechuť k fyzické nebo duševní námaze. Tyto potíže mohou mít různou intenzitu, mohou odeznít v průběhu několika dní nebo se projevovat po celou dobu léčby. Někdy nemocného únava provází i po delší dobu po ukončení léčby.
- V době podávání biologické léčby se u Vás mohou vyskytnout výkyvy krevního tlaku – jak ve smyslu poklesu tlaku krve – projevujícího se slabostí, závratí, bolestí hlavy, v extrémním případě i kolapsovým stavem; tak ve smyslu zvýšení krevního tlaku – projevujícího se pocitem vnitřního napětí, bušením srdce, bolestí hlavy, nevolností, závratí a taky v extrémním případě poruchou vědomí. Oba případy mohou vyžadovat přerušování biologické léčby nebo úpravu jejich dávek nebo podání dalších léků – na zvýšení nebo snížení tlaku krve.
- Výjimečně se při podávání biologické léčby může vyskytnout porucha metabolismu minerálních látek (např. hořčíku, draslíku, sodíku, vápníku, fosforu) ve vnitřním prostředí. Váš ošetřující lékař bude po dobu léčby hladiny těchto minerálů pravidelně kontrolovat a v případě poruchy Vám nasadí adekvátní léčbu.
- Při některých typech biologické léčby je vyšší riziko vzniku krvácivých příhod – krvácení do vnitřních orgánů, do mozku – tyto komplikace jsou zřídka a obvykle vyžadují urgentní zásah lékaře. Projevy souvisí s místem krvácení a mohou být různé (neurologické příznaky, vykašlávání krve, zvracení krve, černá nebo krvavá stolice, kolapsový stav, ztráta vědomí a další).

Nežádoucí účinky v oblasti krvetvorby

- Účinek biologické léčby na krvetvorbu není tak výrazný, jako to bývá při léčbě chemoterapií, přesto by jste měl vědět, že k němu může dojít.
- Pokles počtu bílých krvinek má za důsledek snižování obranyschopnosti organismu a náchylnost k infekcím, které mohou mít rychlejší a dramatičtější průběh než u jedinců s normální imunitou a ve výjimečných případech mohou vést až k úmrtí pacienta. Pokud se proto v období poklesu bílých krvinek objeví teploty, je nutno urychleně kontaktovat ošetřujícího lékaře, který nemocného léčí širokospektrými antibiotiky, a to většinou za hospitalizace. **V případě potřeby se buď preventivně nebo léčebně aplikují růstové hormony - Neupogen nebo Neulasta.**
- Pokles počtu červených krvinek se projeví nevykonností, spavostí, slabostí, závratěmi až kolapsovými stavy. Informujte ošetřujícího lékaře o těchto příznacích. Červené krvinky lze doplnit krevními převody, léčbou železem a za určitých podmínek také lékem erytropoetinem (jedná se o hormon, který podporuje tvorbu vlastních červených krvinek).
- Nedostatek krevních destiček se může se projevit krvácením z nosu, do moči (zakalená nebo narůžovělá moč), do stolice (černá nebo krvavě červená stolice), kůže, očních spojivek apod. O tomto příznaku je vždy nutno co nejdříve informovat ošetřujícího lékaře.
- Odmítání krevních převodů a převodů krevních derivátů z důvodů náboženského přesvědčení nebo jiných, může vést v kritické situaci k ohrožení života pacienta a při opakovaných těžkých poklesech počtu červených krvinek a krevních destiček může být příčinou toho, že lékaři nebudou moci pokračovat ve Vaší protinádorové léčbě.
- V době podávání biologické léčby by jste bez porady s Vaším lékařem neměli podstupovat žádné očkování. Některé typy biologické léčby mohou způsobit závažnou poruchu imunity (obranyschopnosti) vedoucí k výskytu závažných infekcí.

Nežádoucí účinky v oblasti zažívacího ústrojí

- Nevolnost a zvracení: biologická léčba obecně způsobuje menší nevolnost, než léčba chemoterapií, přesto se nevolnost i zvracení v jejím průběhu mohou vyskytnout, těmito potížemi ale trpí jen menší část pacientů. Pokud se nevolnost nebo zvracení objeví, je velmi důležitá spolupráce pacienta s lékařem. Ten může úpravou dávek či nasazením léků proti nevolnosti a zvracení tyto nepříjemné vedlejší účinky zmírnit nebo odstranit. Zcela výjimečně (většinou v případech, že je biologická léčba podávána v kombinaci s chemoterapií) je zvracení tak intenzivní, že může být nezbytná hospitalizace a nitrožilní léčba s doplněním tekutin a dalších potřebných látek.
- Zánět sliznic dutiny ústní, hltanu a jícnu a porucha tvorby slin: projeví se suchostí a pálením v ústech, bolestí a obtížemi při polykání, bolestí na hrudi a ve výjimečných případech až nemožností přijímat potravu a tekutiny ústy. Většinu těchto potíží lze ovlivnit výplachy a ošetřováním dutiny ústní, výjimečně je nutná hospitalizace.

- Postižení sliznice tenkého a tlustého střeva: projevuje se většinou **průjmy**, bolestmi břicha a ztrátou tekutin. Většinou jej lze zvládnout úpravou diety a podáním protiprůjmových léků, při intenzivních průjmech je nutná hospitalizace s doplněním tekutin a výživy nitrožilně. V některých případech vyžaduje přerušování biologické léčby.
- Zácpa: při biologické léčbě se vyskytuje spíše výjimečně, lze jí zvládnout úpravou diety a léky, které Vám předepíše ošetřující lékař.
- Jaterní a pankreatické funkce: některé typy biologické léčby způsobují zvýšení takzvaných jaterních nebo pankreatických testů, které při laboratorním vyšetření signalizují poškození jaterní buňky nebo poškození buňky slinivky břišní (pankreatu). V naprosté většině případů však nemá toto zvýšení závažnější důsledky a po ukončení chemoterapie se hodnoty vrací k normě. Zcela výjimečně dojde v průběhu léčby k poškození jater nebo slinivky břišní takového stupně, že si vynutí přerušování léčby.

Nežádoucí účinky na vlasy, kůži a nehty

- Vypadávání nebo ztráta vlasů: při biologické léčbě může ke ztrátě vlasů dojít, vždy se však jedná o ztrátu dočasnou, po skončení léčby vlasy dorůstají v původní nebo ještě lepší kvalitě. Při některých typech biologické léčby může dojít ke změně pigmentace vlasů (změna zbarvení vlasu). Pokud si to budete přát, lékař Vám vystaví recept na paruku, kterou si pak ze široké nabídky sami vyberete. Při některých typech biologické léčby může dojít k prodloužení řas.
- Postižení kůže: při biologické léčbě je přítomna relativně častá kožní reakce, která se projevuje nejčastěji formou kožní vyrážky – různé intenzity, postihující různé části těla (může se vyskytnout i ve vlasatých částech kůže), může dojít k zarudnutí kůže, jejímu vysychání, svědění nebo výsevům vyrážek různého typu, výsevům akné, zvýšené pigmentaci kůže nebo ke změně pigmentace kůže. Zcela výjimečně se vyskytuje výraznější poškození kůže a nehtů rukou a nohou, tak zvaný „hand-foot“ syndrom. Při biologické léčbě se může vyskytnout i pocení a svědění kůže. Léčbu těchto stavů vždy konzultujte se svým ošetřujícím lékařem, někdy tyto stavy vyžadují odborné vyšetření kožním lékařem.
- Záněty očních spojivek: při biologické léčbě se zánět spojivek může vyskytnout – projevuje se zarudnutím a pálením oka, vyžaduje většinou pouze místní léčbu očními kapkami.

Nežádoucí účinky na nervové ústrojí

- Biologická léčba může vyvolat i poškození nervových zakončení v mozku, v kůži, svalech a jiných orgánech. Důsledkem jsou nejčastěji nepříjemné pálivé pocity, brnění nebo i bolest v konečcích prstů a chodidlech, snížení schopnosti vnímat dotyk, různě intenzivní slabost nebo nešikovnost rukou a nohou, můžou být přítomny i závratě, křeče, ztráty rovnováhy, zhoršení koordinace pohybů, porucha vědomí, nesnášenlivost chladu, třes, bušení srdce, zácpa. Většina z těchto potíží s odstupem času odezní, výjimečně jsou natolik závažné, že vyžadují speciální léčbu.

Nežádoucí účinky na ledviny a močové ústrojí

- Některé léky mohou poškodit ledviny a snížit jejich schopnost odstraňovat z těla zplodiny výměny látkové. Toto poškození bývá většinou dočasné, ale snížená funkce ledvin se někdy neupraví zcela a určitý stupeň poruchy přetrvává pak dlouhodobě nebo i po celý život.
- Dále se může jako projev infekce objevit pálení a řezání při močení, častější nucení na močení, přítomnosti krve v moči.
- **Pokaždé je důležité dodržovat pitný režim, to znamená vypít 2-3 litry tekutin za den.**

Nežádoucí účinky na pohlavní ústrojí a sexuální funkce u mužů

- Biologická léčba může snižovat počet spermií a poškozovat jejich funkci. Tyto změny mohou být příčinou dočasné nebo i trvalé neplodnosti. Neplodnost znemožňuje stát se otcem dítěte, ale neomezuje schopnost sexuálního styku.
- Protože neplodnost může být trvalá, je nutné tento problém prodiskutovat s lékařem ještě před započítím léčby. Pokud si přejete, může lékař zajistit uložení Vašeho semene do banky spermií, kde je zmrazené uloženo neomezeně dlouho pro případné použití v budoucnosti.
- Při biologické léčbě by nemělo dojít k početí, protože spermie mohou mít taková poškození, která způsobí vývojovou vadu dítěte. Po ukončení chemoterapie Vám lékař poradí, za jak dlouho je možné přestat používat prostředky proti početí z výše uvedeného závažného důvodu.

Nežádoucí účinky na pohlavní ústrojí a sexuální funkce u žen

- Biologická léčba může poškozovat vaječníky a jejich hormonální funkce. Důsledkem toho mohou být nepravidelnosti v menstruačním cyklu nebo jeho úplné zastavení.
- Poškození vaječnicků může být příčinou dočasné nebo trvalé neplodnosti (neschopnosti otěhotnět).
- Otěhotnění ženy v průběhu biologické léčby je zcela nevhodné pro vysokou pravděpodobnost poškození dítěte. Z tohoto důvodu musí ženy v reprodukčním období používat v průběhu biologické léčby prostředky k zabránění početí. Po ukončení biologické léčby Vám lékař poradí, pokud byste si to přála, za jak dlouho je možné otěhotnět, aby se maximálně snížila pravděpodobnost vývojové vady u Vašeho dítěte.
- Hormonální účinky biologické léčby mohou způsobit obtíže, které se podobají potížím v přechodu – návaly do hlavy, svědění, pálení a suchost sliznic v pochvě. Tyto potíže mohou zhoršovat kvalitu pohlavního styku.

Nežádoucí účinky na srdce, oběh a plíce

- Některé typy biologické léčby mohou ovlivnit funkci srdce – oslabit jeho funkci, způsobit poruchy srdečního rytmu, poruchy prokrvení srdce v krajním případě i infarkt myokardu, mohou vést k postupnému oslabení funkce srdečního svalu a v důsledku toho ke snížení fyzické výkonnosti a vzniku ponámahové dušnosti.
- Biologická léčba může vzácně vyvolat akutní otok plicní tkáně vyžadující okamžitou intenzivní léčbu. S odstupem času několika týdnů nebo i měsíců se může u některých biologických léků rozvinout zánět plicní tkáně projevující se narůstající dušností (obtížné dýchání). Dušnost může mít ale příčinu i v takzvané plicní embolii, vznikající na základě ucpání plicních cév krevními sraženinami uvolněnými ze žilního systému v důsledku poruchy krevní srážlivosti. Proto je třeba náhle i postupně vzniklé dechové potíže neprodleně konzultovat s lékařem.

Jiné nežádoucí účinky

- Při některých typech biologické léčby (např. Avastin) bylo popsáno vyšší riziko vzniku píštělí („fistul“) – co jsou kanálkovité spojení buď mezi dvěma vnitřními orgány (většinou se jedná o dutinové orgány – např. močový měchýř, pochva, konečník, průdušnice jícen a další), nebo mezi vnitřním dutinovým orgánem a kůží. Tyto píštěle se můžou tvořit i v místě špatně zhojených pooperačních jizev. Projevují se lokálně – vytékání různých obsahů z píštěle (podle lokalizace), lokální infekcí v oblasti píštěle, bolestí, pálením. Léčba je chirurgická – operační, nebo zavedením nitrodutinových stentů.
- Při podávání biologické léčby může docházet k zpomalení hojení ran, proto případné poranění hlasy svému ošetřujícímu lékaři. Z tohoto důvodu je nutné konzultovat a event. odložit některé plánované chirurgické výkony.
- Některé typy biologické léčby (např. Sutent) způsobují poruchy funkce štítné žlázy, v případě že takové léky užíváte, bude Váš lékař pravidelně kontrolovat hladiny Vašich hormonů štítné žlázy a v případě poruchy zasáhne (léčba poruchy funkce štítné žlázy, event. zastavení biologické léčby).

Závěr k nežádoucím účinkům

- Jak již bylo řečeno na počátku této kapitoly – žádný nemocný nemá všechny nežádoucí účinky biologické léčby, někteří mají jen minimální nebo žádné potíže. Váš lékař Vás poučí o tom, které ze široké škály výše uvedených potíží jsou nejpravděpodobnější u léčby plánované ve Vašem případě.

Jak se chovat v období po biologické léčbě a mezi jejími jednotlivými cykly:

- Vyhýbat se místům, kde ve zvýšené míře hrozí přenos infekčních chorob (místa s větším nakupením osob – MHD, supermarkety atd.).
- Veškeré změny svého zdravotního stavu hlásit ošetřujícímu lékaři.
- Pravidelně docházet na plánované kontroly k lékaři.
- Dodržovat přiměřená dietní opatření – o dietě se poradte se svým ošetřujícím lékařem.
- **Neopalovat se během léčby.**
- **Po biologické léčbě se nedoporučuje řízení motorových vozidel.**

