

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Léčba imunomodulačními cytokiny

#### **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 započetí protinádorové léčby imunomodulačními cytokiny.

#### **Co jsou to imunomodulační cytokiny a co je cílem léčby:**

Léky ovlivňující imunitní systém organismu již v malých koncentracích nazýváme **imunomodulační cytokiny** (dále v textu jen cytokiny). Ve skutečnosti jde o látky tělu vlastní, pro léčebné účely připravované složitou biotechnologií. U některých z nich byl potvrzen výrazný protinádorový účinek a jsou používány k léčbě zhoubných onemocnění. Cílem léčby cytokiny je tedy zničení nebo ochromení nádorové buňky. Pro zvýšení účinnosti léčby se tato léčba často kombinuje s podáváním cytostatik (imunochemoterapie). V závislosti na druhu nádoru a jeho rozšíření v organismu můžeme od chemoterapie 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) této léčby:**

Lékaři ve Vašem případě, po stanovení diagnózy nádorového onemocnění a jeho stádia, doporučili terapii cytokiny (případně v kombinaci s terapií cytostatiky) jako nejvhodnější způsob léčby. Pokud by jste se chtěl(a) informovat o jiných možnostech léčby Vašeho onemocnění, učiňte tak v pohovoru s lékařem.

#### **Jak se chovat v průběhu léčby cytokiny:**

- Jakoukoliv změnu svého zdravotního stavu oznámit neprodleně lékaři.
- Vždy lékaře informovat o lécích, které aktuálně užíváte a konzultovat s ním nasazení jakýchkoliv léků nových.
- Pokud Vám lékař oznámí, že Vaše imunita je v důsledku poklesu bílých krvinek snížena, vyhýbat se místům, kde ve zvýšené míře hrozí přenos infekčních chorob (místa s větším nakupením osob – MHD, supermarkety, kina atd.).
- Pravidelně docházet na plánované kontroly k lékaři.
- Dodržovat přiměřená dietní opatření – o dietě se poradte se svým ošetřujícím lékařem.
- Otěhotnění ženy v průběhu terapie cytokiny je zcela nevhodné pro možné poškození dítěte. Z tohoto důvodu musí ženy v reprodukčním období používat v průběhu terapie cytokiny prostředky k zabránění početí.

#### **Jaký je postup při podávání terapie:**

Kde a jak často: terapii cytokiny lze ve většině případů podávat ambulantně, a to i doma formou podkožních injekcí speciálně upraveným dávkovačem. Někdy léčebný postup nebo zhoršení klinického stavu vyžaduje hospitalizaci.

#### Jakým způsobem:

- většinou formou podkožních injekcí (subkutánně),
- výjimečně formou infúzí („kapaček“) do žíly (intravenosně).

#### **Nežádoucí účinky imunomodulačních cytokinů:**

##### **Nežádoucí účinky celkové**

- Pacienti léčení cytokiny mají zpočátku často teploty, stěžují si na celkovou slabost, odpor k jídlu, bolesti hlavy, svalů a kloubů, méně často na spavost či zmatenost. Všechny tyto příznaky připomínají počátek virové infekce, a proto se shrnují pod jednotný anglický název „flu like syndrome“ (v překladu syndrom podobný chřipce). Ten nastupuje 2-4 hodiny po injekci a trvá 4-8 hodin. Při pokračující léčbě se snižuje jeho intenzita a po dvou týdnech léčby často zcela odezní, pokud přetrvává dále je někdy nutné léčbu přerušit.

### **Nežádoucí účinky v oblasti krvetvorby**

- 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.
- Pokles počtu červených krvinek se projeví nevykonností, spavostí, slabostí, závratěmi až kolapsovými stavy. Informujte ošetřujícího lékaře o těchto příznacích.
- Největší nedostatek krevních destiček se může 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.

### **Nežádoucí účinky v oblasti zažívacího ústrojí**

- Nevolnost a zvracení: použití nových léků proti zvracení podávaných při terapii má za důsledek, že těmito potížemi trpí jen menší část pacientů. Pokud je zvracení intenzivní může být nezbytná hospitalizace a nitrožilní léčba s doplněním tekutin a dalších potřebných látek.
- Průjem: nepatří mezi časté komplikace a většinou jej lze zvládnout úpravou diety a podáním protiprůjmových léků.
- Jaterní funkce: u 20-30 % pacientů dochází k lehkému zvýšení tak zvaných jaterních testů, které při laboratorním vyšetření signalizují poškození jaterní buňky. V naprosté většině případů však nemá toto zvýšení závažnější důsledky a po ukončení terapie se hodnoty vrací k normě. Výjimečně dochází k rozvoji chronického zánětu jater vyžadujícího specifickou léčbu.

### **Nežádoucí účinky na vlasy, kůži a nehty**

- Ke ztrátě vlasů může dojít jen po velmi vysokých dávkách cytokinů, častěji při kombinaci s chemoterapií. Vždy se však jedná o ztrátu dočasnou, krátce po skončení léčby vlasy dorůstají v původní nebo ještě lepší kvalitě.
- U 5-12 % pacientů léčených cytokiny může dojít k nezávažným kožním změnám – jako je zarudnutí kůže, její vysychání, svědění nebo výsevy vyrážek různého typu.
- U pacientů léčených pro lupénku často dochází v průběhu léčby cytokiny ke zhoršení tohoto kožního onemocnění.

### **Nežádoucí účinky na nervové ústrojí**

- Psychické změny: patří mezi časté nežádoucí účinky. Může jít o střídání nálad až projevy těžké deprese, nespavost, zhoršení paměti, podrážděnost, nesoustředěnost, bolesti hlavy, celkové snížení mentální výkonnosti, zmatenost apod. Výjimečně dochází až k rozvoji těžšího psychiatrického onemocnění (tzv. psychosy).
- Neurologické změny: cytokiny mohou navodit poruchy hybnosti ve smyslu celkové ztuhlosti, třesu a oslabení svalové síly končetin. Jindy lze pozorovat ztráty chuti a čichu, mravenčení v prstech a chodidlech. V krajním případě může dojít i k otoku mozku a komatu.

### **Nežádoucí účinky na ledviny a močové ústrojí**

- Poškození ledvin: nepatří mezi časté nežádoucí účinky cytokinů. V některých případech, ale dokážou vyvolat zánět ledvin a snížení schopnosti odstraňovat z těla zplodiny látkové výměny nebo způsobí velké ztráty bílkovin do moče. Toto poškození bývá většinou dočasné.

### **Nežádoucí účinky na pohlavní ústrojí a sexuální funkce u mužů**

- Terapie cytokiny může vyvolávat poruchy potence u mužů na podkladě hormonálních změn.

### **Nežádoucí účinky na pohlavní ústrojí a sexuální funkce u žen**

- Terapie cytokiny může poškozovat hormonální funkci vaječnicků. Důsledkem toho mohou být nepravidelnosti v menstruačním cyklu nebo jeho úplné zastavení.

### **Nežádoucí účinky na srdce, oběh a plíce**

- Terapie cytokiny – konkrétně interleukinem 2 může vyvolat syndrom zvýšené propustnosti kapilár se vznikem otoků a výpotků (nahromadění tekutiny) v dutině břišní a pohrudniční. Tyto příznaky se mohou dostavit i bezprostředně po injekci cytokinu a v krajním případě mohou vést až k otoku plic s ohrožením života a nutností intenzivní péče za hospitalizace.
- Terapie cytokiny může ovlivnit funkci srdce a oběhu, vyvolat pokles nebo naopak vzestup krevního tlaku, způsobit poruchy srdečního rytmu a poruchy prokrvení srdce, v krajním případě i infarkt myokardu.

Výjimečně může vést k postupnému oslabení funkce srdečního svalu a důsledku toho ke snížení fyzické výkonnosti a vzniku námažové dušnosti a otoků končetin.

- V průběhu léčby může dojít k zánětu plic, který se projeví kašlem, bolestí na hrudi, narůstajícím nedostatkem dechu při námaze nebo i v klidu (dušností), únavou, pocením, zvýšenými teplotami nebo vysokou horečkou, výjimečně vykašláváním krve.

#### **Nežádoucí účinky na pohybový aparát**

- Terapie cytokiny může být provázená svalovou bolestí – většinou jen mírnou reagující na léčbu běžnými „protichřipkovými“ léky, někdy je bolest intenzivnější a vyžaduje silnější léky proti bolesti nebo i hospitalizaci.
- V průběhu léčby cytokiny může dojít ke zhoršení již probíhajících revmatických onemocnění.

#### **Nežádoucí účinky na žlázy s vnitřní sekrecí**

- V průběhu léčby cytokiny byly pozorovány četné odchylky ve funkci žláz s vnitřní sekrecí, zvláště rozvoj poruch štítné žlázy, jak ve smyslu zvýšené, tak i snížené funkce a zhoršování cukrovky či jiných již probíhajících onemocnění.

#### **Nežádoucí účinky na oči**

- Oční komplikace nepatří mezi časté nežádoucí účinky. V průběhu léčby cytokiny může dojít ke zhoršování zraku většinou na podkladě poškození sítnice. Bylo pozorováno také zhoršování již existujícího postižení sítnice zraku u diabetiků.

#### **Nežádoucí účinky na rozvoj tak zvaných autoimunních chorob**

- U pacientů, kteří mají predispozici (sklon) ke vzniku autoimunních onemocnění (některé z revmatických onemocnění, zánětu ledvin, jater a podobně) může dojít ke zhoršení již existujícího onemocnění nebo k jeho první manifestaci.

#### **Závěr k nežádoucím účinkům**

Žádný nemocný nemá všechny nežádoucí účinky chemoterapie, 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.

#### **Identifikační údaje pacienta(tky):**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

#### **Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

#### **Plánovaný výkon:**

<b>Léčba imunomodulačními cytokiny</b>
--

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánované léčbě zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S podáním výše uvedené léčby souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji svého zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu, či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,  
opatrovníka