

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Protinádorová imunoterapie

#### **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 protinádorové imunoterapie.

#### **Co je to protinádorová imunoterapie a co je jejím cílem:**

Protinádorová imunoterapie představuje metodu onkologické léčby, která, stimuluje imunitní systém pacienta k tomu, aby rozpoznal a zničil nádorové buňky. Imunoterapie tedy necílí přímo na nádorové buňky, ale reaktivuje schopnost vlastního imunitního systému tyto buňky rozpoznat a zlikvidovat.

#### **Jak se chovat před vlastním podáním protinádorové imunoterapie:**

- Jakoukoliv změnu svého zdravotního stavu oznámit lékaři ještě před zahájením vlastního podání protinádorové imunoterapie.
- Vždy lékaře informovat o lécích, které aktuálně užíváte a konzultovat s ním nasazení jakýchkoliv léků nových.

#### **Nežádoucí účinky protinádorové imunoterapie:**

Nežádoucí účinky protinádorové imunoterapie jsou jednou z nejčastějších obav, se kterou se nemocní dostávají na odborné 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.
- podání 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 léčba pozastavena zcela.

#### **Jaké jsou vedlejší účinky a jaká jsou jejich řešení?**

Imunoterapie ovlivňuje toleranci imunitního systému nejenom vůči nádorovým buňkám, ale i vůči vlastním zdravým tkáním. Z toho plynou četné tzv. imunitně podmíněné nežádoucí účinky. Svým charakterem připomínají autoimunitní onemocnění. Většinou mají mírný průběh, ale mohou se vyskytnout i velmi závažné stavy.

Komplikace se mohou objevit již při první aplikaci (nevolnost a zvracení, horečka, vyrážka až anafylaktická reakce), častěji se ale rozvíjí až s odstupem několika týdnů. (kožní vyrážky, chřipkové projevy, bolesti kloubů a svalů, únava, slabost, nevolnost, střešní záněť, poruchy funkce štítné žlázy a vzácněji také komplikace charakteru zánětu průdušek a plic, zhoršení zraku a očních zánětů, hormonální poruchy). Terapie tohoto typu nežádoucích účinků standardně spočívá v nasazení kortikoidů (ve formě tablet, mastí či nitrožilně). Pokud nedojde k dostatečnému zlepšení, nasazují se další nitrožilně aplikované léky. Součástí řešení nežádoucích účinků může být i přerušení, v závažných případech vysazení imunoterapie.

## Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří:

### **Nežádoucí účinky na kůži**

Nežádoucí účinky na kůži jsou poměrně častým vedlejším efektem imunoterapie. U pacientů se objevuje různě rozsáhlá vyrážka (tzv. makulo papulózní exantém), svědění kůže či vitiligo. Závažnější kožní toxicita bývá zřídka.

### **Enterokolitida a průjemy**

Zánět střeva a průjemy se nejčastěji objevují od 5. týdne od zahájení léčby. Většinou se jedná o mírné průjemy, které ustoupí po úpravě diety a běžně dostupných lécích proti průjmu. V ojedinělých případech ale může dojít až k životu ohrožujícímu protržení stěny střeva.

### **Endokrinní nežádoucí účinky**

Poškození žláz s vnitřním vylučováním, kterými jsou hypofýza, štítná žláza, nadledviny či pohlavní žlázy, se objevuje relativně pozdě po podání imunoterapie, nejčastěji mezi 12. – 24. týdnem po podání. Pacienti mívají nespecifické potíže, jako například únava, bolesti hlavy, zvracení či průjemy. Nevyzpytatelností těchto nežádoucích účinků je, že se mohou objevit i s velkým časovým odstupem od léčby.

### **Nežádoucí účinky na játra**

Někdy je jediným projevem této toxicity zhoršení jaterních testů, může se ale projevit žloutenkou, nevolností, únavou, svěděním.

### **Nežádoucí účinky na plíce**

Pneumonitida projevující se kašlem či dušností se vyskytuje častěji u léčby antiPD1 a antiPDL1 protilátkami.

### **Nežádoucí účinky na ledviny**

Nefrotoxicita vykazuje ze všech typů nežádoucích účinků nejpozdější nástup, obvykle má obraz tubulointersticiální nefritidy.

### **Závěr k nežádoucím účinkům**

- Jak již bylo řečeno – žádný nemocný nemá všechny nežádoucí účinky 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 léčbě a mezi jejími jednotlivými cykly:**

- Veškeré změny svého zdravotního stavu hlásit ošetřujícímu lékaři.
- Pravidelně docházet na plánované kontroly k lékaři.
- Dodržovat přiměřená dietní opatření – o dietě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

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

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

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

Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	
-----------	--	--------	--	-----------------	--

### **Plánovaný výkon:**

<b>Protinádorová imunoterapie</b>
-----------------------------------

### **Vysvětlující pohovor provedl:**

identifikace a podpis lékaře

