

<p>Oddział Onkologii Klinicznej - C Regon 001325767-00026 NIP 954-22-74-017 Kody resortowe I 000000018597, V02 , VII 061 Umowa NFZ 121/101004</p>	<p>Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice</p>	<p style="text-align: center; font-size: 2em;">162</p>
<p>INFORMACJA I ZGODA NA LECZENIE IMMUNOLOGICZNE</p>		
<p>Nazwisko pacjenta/pacjentki</p>		
<p>Imię pacjenta/pacjentki</p>	<p>Data urodzenia</p>	
<p>CZĘŚĆ 1- INFORMACJA</p>		
<p>Na podstawie przeprowadzonych badań rozpoznano u Pani/Pana chorobę nowotworową. Po wykonaniu badań dodatkowych zdecydowano, że najskuteczniejszą metodą leczenia w chwili obecnej jest u Pani/Pana immunoterapia. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz będzie rozmawiał z Panią /Panem na temat celu terapii, wyjaśni w jaki sposób leczenie będzie prowadzone, jakie mogą wystąpić skutki uboczne i jak im można najskuteczniej przeciwdziałać. Lekarz wyjaśni również jakie niebezpieczeństwa zagrażają Pani/Panu w przypadku niewyrażenia zgody przez Panią /Pana na zaproponowane leczenie.</p>		
<p>INFORMACJE OGÓLNE</p>		
<p>W ostatnich latach w onkologii nastąpił przełom w związku z wprowadzeniem do leczenia immunoterapii. Jest to leczenie, które polega na wywołaniu odpowiedzi immunologicznej skierowanej przeciwko antygenom nowotworowym. W efekcie prowadzi to do zniszczenia komórek nowotworowych i wytworzenie długotrwałej pamięci immunologicznej. Obecnie w leczeniu onkologicznym stosowane są tzw. inhibitory punktów kontrolnych. Są to przeciwciała anty PD-1 / anty PDL-1 (nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, awelumab, durwalumab) oraz przeciwciała anty CTLA-4 (ipilimumab). Wprowadzenie immunoterapii pozwoliło na uzyskanie kontroli nad nowotworem oraz na wydłużenie całkowitego przeżycia u chorych na nowotwory. Efekty leczenia mogą utrzymać się przez długi czas, nawet po zakończeniu terapii.</p>		
<p>KWALIFIKACJA DO LECZENIA</p>		
<p>Leki immunologiczne stosowane w Polsce finansowane są w ramach programów terapeutycznych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia i są one bezpłatne dla Pacjenta. Proces kwalifikacji do immunoterapii przeprowadza lekarz specjalista onkologii klinicznej, który nadzoruje również cały proces leczenia. Pacjenci kwalifikowani do leczenia muszą spełniać szereg wymagań, z których najważniejsze to: odpowiedni typ histologiczny (komórkowy) nowotworu, stopień zaawansowania choroby, pozytywne wyniki badań genetycznych, wiek i stan ogólny chorego w tym wydolność narządów (wątroba, nerki, płuca, serce, szpik kostny), a także brak ciężkich schorzeń towarzyszących. Czas trwania leczenia określony jest w Programach Terapeutycznych NFZ i uzależniony jest między innymi od prawidłowej współpracy pacjenta z lekarzem, stanu klinicznego chorego, odpowiedzi na leczenie ocenianej na podstawie badań kontrolnych oraz tolerancji leczenia - wystąpienia polekowych działań niepożądanych (powikłań).</p>		
<p>METODA LECZENIA</p>		
<p>Immunoterapia jest to metoda polegająca na dożylnym zastosowaniu leku w postaci iniekcji (kroplówki) trwającej od 30 do 90 minut. Leki immunologiczne stosowane są zazwyczaj w odstępach kilkutygodniowych (najczęściej 2- lub 3-tygodniowych), a całkowita dawka leku jest stała lub wyliczana na podstawie masy ciała. Przed podaniem leku immunologicznego w zależności od preparatu może być zastosowana tzw. premedykacja, składająca się z podania leków antyalergicznym (np. Clemastin), przeciwzapalnych oraz przeciwgorączkowych (np. Paracetamol). Działanie to ma na celu wyeliminowanie bądź zminimalizowanie ryzyka wystąpienia ostrych reakcji organizmu, które mogą pojawić się zwłaszcza po pierwszorazowym podaniu leku. Po podaniu leku pacjent jest standardowo</p>		

Pacjent:

obserwowany pod kątem wystąpienia ewentualnych opóźnionych reakcji na wlew. Przy kolejnych wizytach konieczne jest informowanie lekarza prowadzącego o wszystkich niepokojących objawach, które wystąpiły już po opuszczeniu szpitala, jak również o wszystkich nowych dolegliwościach, chorobach oraz przyjmowanych lekach czy suplementach diety.

POWIKLANIA LECZENIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Immunoterapia chorób nowotworowych, jak każde leczenie onkologiczne, może powodować wystąpienie działań niepożądanych lecz charakteryzuje się odmiennym (łagodniejszym) od klasycznej chemioterapii profilem takich następstw. Do najczęstszych działań niepożądanych należą: zmęczenie, zmiany na skórze, świąd, biegunka, wymioty, zaparcia, nudności, bóle kończyn i stawów, zmniejszenie łaknienia, bezsenność, bóle i zawroty głowy, zaburzenia smaku, suchość spojówek oczu, gorączka, nadciśnienie tętnicze, zmniejszenie ilości leukocytów, płytek krwi, anemia.

Efekty uboczne powstałe wskutek leczenia mogą dotyczyć dowolnego narządu bądź tkanki, ale najczęściej są to: skóra, jelita, płuca, wątroba i narządy endokrynne (przysadka, tarczyca, nadnercza, trzustka).

Większość działań niepożądanych jest łagodna bądź umiarkowana oraz odwracalna, jeśli są one wykryte odpowiednio wcześnie, a pacjent poddany odpowiedniej terapii. O wszystkich niepokojących objawach pacjent jest zobowiązany niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego. Efekty uboczne immunoterapii najczęściej pojawiają się w ciągu kilku tygodni lub miesięcy od rozpoczęcia leczenia, ale mogą również wystąpić w dowolnym momencie terapii lub po jej zakończeniu. W zależności od stopnia ciężkości powikłań lekarz może zdecydować o wdrożeniu immunosupresji (np. leki steroidowe). Leczenie immunologiczne może zostać czasowo przerwane lub trwale zakończone.

Działania niepożądane można podzielić z uwzględnieniem narządów i tkanek:

układ pokarmowy: zapalenie jelita grubego, trzustki, perforacja jelita cienkiego, zapalenie wątroby;

układ oddechowy: zapalenie płuc, duszność, kaszel;

skóra: wysypka, rumień, łuszczyca, łysienie, pęcherze, złuszczenie skóry;

nerki: zapalenie nerek, niewydolność nerek;

układ nerwowy: zapalenie mózgu, niedowłady, uszkodzenie nerwów obwodowych;

układ endokrynologiczny: nadczynność i niedoczynność tarczycy, niedoczynność przysadki, niewydolność kory nadnerczy, cukrzyca.

W niewielkiej ilości przypadków mogą wystąpić ciężkie powikłania zagrażające życiu i doprowadzające do zgonu.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- **trudności w oddychaniu, uporczywy kaszel**
- **biegunka, krew, śluz w stolcu, dolegliwości bólowe brzucha**
- **zażółcenie oczu /skóry, ciemne zabarwienie moczu**
- **zmniejszona lub znacznie zwiększona ilość oddawanego moczu**
- **nadmierne pragnienie z towarzyszącym spadkiem wagi ciała, zmęczeniem, sennością, zwiększeniem apetytu**
- **nasilona wysypka skórna, pęcherze, złuszczenie, owrzodzenie skóry, guzki skórne**
- **ból w klatce piersiowej, szybkie lub niemiernie bicie serca, nadmierna męczliwość**
- **bóle głowy, zaburzenia widzenia, ból lub/i zaczerwienienie oka,**
- **ból, sztywność, osłabienie mięśni, zaburzenia czucia, mrowienia i drętwienia kończyn, splątanie, gorączka, nadmierna senność**

Każdy pacjent rozpoczynający leczenie otrzymuje Kartę Ostrzeżeń Pacjenta, którą powinien zawsze mieć przy sobie i informować lekarza o stosowanej immunoterapii.

INFORMACJA DOTYCZĄCA CIĄŻY

Pacjentka, która jest lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna o tym niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

Poczęcie dziecka podczas leczenia immunologicznego oraz w okresie 5 miesięcy od jego zakończenia niesie za

Pacjent:

sobą wysokie ryzyko nieodwracalnych uszkodzeń płodu. Dlatego w przypadku pacjentów aktywnych seksualnie w wieku prokreacyjnym, zaleca się stosowanie metod antykoncepcyjnych zarówno w okresie immunologii oraz przez okres co najmniej 5 miesięcy po jej zakończeniu.

CZEŚĆ 2 – OŚWIADCZENIE PACJENTA

1. Zostałam/zostałem szczegółowo poinformowana/poinformowany o schorzeniu oraz proponowanym leczeniu. Wiem i rozumiem na czym leczenie ma polegać, jaki będzie jego przebieg, jaki jest jego cel i oczekiwany wynik oraz rokowania z nim związane.
2. Zostałam/zostałem szczegółowo poinformowana/poinformowany o ryzyku i zagrożeniach związanych z proponowanym leczeniem oraz możliwych skutkach ubocznych i powikłaniach związanych z przyjmowaniem leków.
3. Przedstawiono mi alternatywne możliwości leczenia rozpoznanego schorzenia i mam świadomość zalet oraz wad proponowanego leczenia, również w porównaniu z takimi alternatywnymi metodami.
4. Miałam/miałem możliwość zadawania pytań lekarzowi i przedstawienia mu swoich wątpliwości, a na zadane pytania i przedstawione wątpliwości uzyskałam/zostałam wyczerpujące odpowiedzi oraz wyjaśnienia.
5. W historii choroby oraz podczas wywiadu i przeprowadzonych badań ujawniłam/ujawniłem wszystkie znane mi schorzenia i dolegliwości i zarazem nie zataiłam/zataiłem istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia oraz przebytych chorób.
6. Poinformowano mnie o konieczności odpowiedniego postępowania po przeprowadzonym leczeniu i zobowiązuję się dokładnie przestrzegać zaleceń lekarskich (w tym także terminów wizyt kontrolnych).

CZEŚĆ 3 – ZGODA PACJENTA

1. Zapoznałam/zapoznałem się z powyższą informacją dla pacjenta i zrozumiałam/zrozumiałem jej treść.
2. Otrzymałam/otrzymałem kartę ostrzeżeń dla pacjenta.
3. Oświadczam, że lekarz prowadzący udzielił mi wszelkich dodatkowych wyjaśnień dotyczących procesu leczenia, w tym stosowanych w jego trakcie leków, miałam/miałem sposobność zadawania pytań i uzyskałam/uzyskałem wyczerpującą informację.
4. Oświadczam, że wyrażam zgodę na proponowane mi leczenie.
5. Oświadczam, że zapoznałam/em się z treścią ulotek następujących leków:
 - a)
 - b)
 - c)
6. potwierdzam, że w ramach udzielonych mi informacji zostałam/zostałem poinformowana/poinformowany o niepożądanych skutkach, jakie mogą wystąpić w przypadku ich stosowania.
Po uzyskaniu tych informacji zgadzam się na zastosowanie powyższych leków w trakcie leczenia.

DODATKOWA INFORMACJA: Pacjentka/pacjent ma możliwość wycofania swojej zgody na proponowane leczenie w dowolnym momencie.

Data i czytelny podpis pacjenta lub opiekuna prawnego potwierdzającego oświadczenie i wyrażenie zgody na przeprowadzenie leczenia.

Data i czytelny podpis (pieczętka) lekarza informującego.

Pacjent:

CZĘŚĆ 4 – ZGODA PACJENTA W PRZYPADKACH SZCZEGÓLNYCH – LECZENIE POZA ZAKRESEM WSKAZAŃ OKREŚLONYCH W CHARAKTERYSTYCE PRODUKTU LECZNICZEGO (ChPL).

1. Oświadczam, iż zostałam/zostałem poinformowany, iż zgodnie z aktualną wiedzą medyczną zaleca się prowadzenie terapii lekiem:
- a)
 - b)
 - c)

poza zakresem wskazań określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Zmiana będzie polegać na:

- a) zastosowaniu leku poza wskazaniem rejestracyjnym [...]
 - b) zmianą schematu dawkowania [...]
 - c) zmianą drogi podania [...]
 - d) inne..... [...]
2. Oświadczam, iż zostałam/zostałem poinformowany, iż powyższy sposób leczenia stanowi optymalny sposób postępowania i nie jest badaniem klinicznym ani eksperymentem medycznym.
3. Zostałam/zostałem szczegółowo poinformowana/poinformowany o ryzyku i zagrożeniach związanych z proponowanym leczeniem oraz typowych skutkach ubocznych i powikłaniach związanych z przyjmowaniem w/w leku.
4. Oświadczam, iż jestem świadoma/y, iż wobec podania leku poza zakresem wskazań określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego mogą wystąpić inne następstwa lub powikłania, które nie zostały wymienione w ulotce informacyjnej leku i których nie można było przewidzieć przed rozpoczęciem leczenia.
5. Oświadczam, że lekarz prowadzący udzielił mi wszelkich dodatkowych wyjaśnień dotyczących procesu leczenia i miałam/miałem sposobność zadawania pytań i uzyskałam/uzyskałem wyczerpującą informację.
6. Oświadczam, iż w pełni świadomie wyrażam zgodę na zaproponowane leczenie poza zakresem wskazań określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Data i czytelny podpis pacjenta lub opiekuna prawnego potwierdzającego oświadczenie i wyrażenie zgody na przeprowadzenie leczenia.

Data i czytelny podpis (pieczętka) lekarza informującego.