

<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>	<h1>163</h1>
<p>INFORMACJA I ZGODA NA LECZENIE LEKAMI TERAPII CELOWANEJ</p>		

Nazwisko pacjenta/pacjentki

Imię pacjenta/pacjentki

Data urodzenia

CZĘŚĆ 1- INFORMACJA

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 spersonalizowana terapia celowana. 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.

INFORMACJE OGÓLNE

Terapia ukierunkowana na cele molekularne to stosunkowo nowa metoda postępowania przeciwnowotworowego. Podstawą do zastosowania tej metody leczenia jest wykonanie badań immunohistochemicznych lub genetycznych w tkance guza lub w krwi żyłnej (tzw. płynna biopsja).
Badania te pozwalają wykryć mutacje genów lub nadekspresje różnych receptorów obecnych na powierzchni komórek nowotworowych. Zaburzenia te powodują nadmierną aktywację wewnątrzkomórkowych szlaków przekąźnikowych, co skutkuje proliferacją, nieograniczonym wzrostem i migracją komórek nowotworowych.
Leki celowane hamują aktywność receptorów i czynników odpowiedzialnych za przekazanie sygnału wewnątrz komórek doprowadzając do jej programowanej śmierci. Inną metodą działania tych leków jest upośledzenie tworzenia nowych naczyń krwionośnych w obrębie guza nowotworowego.

KWALIFIKACJA DO LECZENIA

Kwalifikację do leczenia przeprowadza lekarz specjalista onkologii klinicznej, który nadzoruje również cały proces leczenia. Pacjenci kwalifikowani do leczenia muszą spełniać szereg wymagań, z których najważniejsze to: pozytywny wynik badań genetycznych, odpowiedni typ histologiczny (komórkowy) nowotworu oraz jego stopień zaawansowania, wiek i stan ogólny chorego w tym wydolność narządów oraz brak istotnych schorzeń towarzyszących. Czas trwania leczenia określony jest w Programach Terapeutycznych i uzależniony jest między innymi od prawidłowej współpracy pacjenta z lekarzem, stanu klinicznego chorego, odpowiedzi na leczenie i tolerancji leczenia - wystąpienia działań niepożądanych (powikłań).

METODA LECZENIA

W terapii celowanej nowotworów są wykorzystane dwa rodzaje leków: są to przeciwciała monoklonalne oraz leki będące inhibitorami kinaz białkowych.
Przeciwciała monoklonalne stosowane są w formie dożylnych wlewów kroplowych lub w postaci iniekcji podskórnej. Podaż w zależności od leku i formy trwa od kilku do 90 minut.
Leki te są zazwyczaj stosowane w odstępach jedno- dwu- lub trzytygodniowych. Przed podaniem przeciwciał w zależności od preparatu może być zastosowana tzw. premedykacja, składająca się z podania leków antyalergicznym (np. Clemastin), przeciwzapalnych, przeciwgorączkowych (np. Paracetamol) oraz steroidów. Działanie to ma na celu wyeliminowanie bądź zminimalizowanie ryzyka wystąpienia ostrych reakcji nadwrażliwości. Po pierwszorazowym podaniu leku pacjent jest standardowo obserwowany przez kilka godzin pod kątem wystąpienia ewentualnych opóźnionych reakcji na wlew.
Drugi rodzaj leków to tzw. inhibitory kinaz białkowych, które są stosowane w postaci tabletek doustnych, w dawkach określonych przez producenta. Zazwyczaj są one zażywane raz lub dwa razy na dobę codziennie o stałych porach dnia. Przed zażyciem tabletek nie jest wymagana premedykacja farmakologiczna. Przed każdym cyklem leczenia wykonywane są badania laboratoryjne krwi lub moczu. Dokładny sposób zażywania leków każdorazowo określa program terapeutyczny.

POWIKŁANIA LECZENIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Terapia celowana chorób nowotworowych jak każde leczenie onkologiczne, charakteryzuje się różnorodnym profilem działań niepożądanych. W porównaniu z klasyczną chemioterapią jest lepiej tolerowana przez pacjentów, a efekty uboczne

znacznie mniej nasilone. Efekty uboczne leczenia mogą być łagodzone leczeniem objawowym lub zmianą w dawkowaniu leków. Jednak w niektórych przypadkach uciążliwość terapii może prowadzić do zakończenia leczenia.

Leki stosowane dożylnie niosą ze sobą ryzyko wystąpienia reakcji na wlew takich jak wahania ciśnienia tętniczego krwi, dreszcze, objawy grypopodobne, bóle kostno-stawowo-mięśniowe, duszność, kołatanie serca, świąd i obrzęk i zaczerwienienie skóry.

Jednym z najczęstszych działań niepożądanych terapii celowanej są zmiany w obrębie skóry. Szczególnie nasilone powikłania obserwuje się u pacjentów otrzymujących przeciwciała skierowane przeciwko receptorowi dla czynnika wzrostu naskórka EGFR. Wśród toksyczności skórnych główne miejsce zajmuje trądzikopodobna osutka występująca u 50-70% leczonych. Drugim najczęstszym powikłaniem jest tzw. zespół ręka-stopa, któremu oprócz nasilonych zmian skórnych (suchość, łuszczenie, zaczerwienienie, pęknięcia) towarzyszą objawy neurologiczne (drętwienia, mrowienia oraz zaburzenia czucia). W rzadkich przypadkach leki celowane mogą prowadzić do nowotworów skóry.

Leki celowane mogą powodować wiele ogólnoustrojowych zaburzeń. Do najważniejszych z nich można zaliczyć: zmęczenie, nudności, wymioty, jadłowstręt ze zmniejszeniem masy ciała, bóle mięśni i stawów, gorączkę, obniżoną odporność organizmu, wtórne infekcje bakteryjne i wirusowe, zaburzenia w produkcji elementów morfotycznych krwi (zmniejszenie liczby leukocytów, płytek krwi, erytrocytów, neutrofilii), zaburzenia gospodarki lipidowej oraz cukrzyce. Najczęstszym i najbardziej uciążliwym działaniem ze strony przewodu pokarmowego jest biegunka. Może ona powodować odwodnienie organizmu z zaburzeniami elektrolitowymi i upośledzeniem funkcji nerek.

Powikłania i działania niepożądane można podzielić z uwzględnieniem narządów i tkanek:

- 1) układ pokarmowy: perforacja jelita, pęcherzyka żółciowego, niedrożność przewodu pokarmowego, zapalenie i niewydolność wątroby, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł, biegunki, zaparcia, nudności, wymioty, bóle brzucha, przetoki, owrzodzenia żołądka.
- 2) układ oddechowy: zapalenie płuc, śródmiąższowe choroby płuc, obrzęk płuc, duszność, kaszel, zakażenia układu oddechowego, krwioplucie, zwłóknienie płuc, krwawienia z nosa, katar.
- 3) skóra: reakcje nadwrażliwości, wysypka plamkowo-grudkowa, świąd, rumień, łysienie, suchość skóry, oparzenie słoneczne, zespół ręka-stopa, zapalenie tkanki podskórnej, spęłanie naskórka i błon śluzowych, raki skóry, brodawki łojotokowe.
- 4) nerki: zapalenie nerek, niewydolność nerek, białkomocz.
- 5) układ nerwowy: drżenia, bóle i zawroty głowy, drętwienia i mrowienia, zaburzenia smaku, zaburzenia czucia, wzmożone napięcie mięśniowe, nadmierna senność, zaburzenia równowagi, niedowłady, uszkodzenia nerwów czaszkowych,
- 6) zaburzenia sercowe: wahania ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca, zapalenie osierdzia.

Wśród leków antyangiogennych (Bevacyzumab, Aflibercept) najczęstsze działania niepożądane dotyczą zaburzeń układu sercowo-naczyniowego. Należą do nich: nadcisnienie tętnicze, zaburzenia krzepnięcia krwi w tym krwotok, krwioplucie, zakrzepica tętnic i żył, niewydolność serca , przetoki narządowe i białkomocz.

W skrajnie rzadkich przypadkach może dojść do wstrząsu anafilaktycznego zakończony zgonem chorego.

W przypadku wystąpienia niepokojących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

INFORMACJA DOTYCZĄCA CIĄŻY

Pacjentka, która jest lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna o tym niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego. Poczęcie dziecka podczas leczenia celowanego oraz w okresie 5 miesięcy od jego zakończenia niesie za 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.

CZĘŚĆ 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 zrozumiałe i 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).

CZĘŚĆ 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.

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.