

80	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice	Oddział Onkologii Klinicznej - C Regon 001325767-00026 NIP 954-22-74-017 Kody resortowe I 000000018597, V02 , VII 061 Umowa NFZ 121/101004
	INFORMACJA I ZGODA NA LECZENIE LEKAMI CYTOSTATYCZNYMI	
Nazwisko pacjenta/pacjentki		
Imię pacjenta/pacjentki		Data urodzenia
CZĘŚĆ 1- INFORMACJA		
<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 przeprowadzenie leczenia lekami cytostatycznymi (cytostatykami), zwanego chemioterapią nowotworów. 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>W chemioterapii nowotworów stosowane są silnie działające leki, zwane cytostatykami, które działają na komórki nowotworowe niszcząc je lub hamując ich namnażanie. Leki te podawane są do organizmu chorego różnymi drogami, najczęściej dożylną (zastrzyk, kroplówka, wlew ciągły) lub doustną. Niezależnie od drogi podania leki przechodzą do krwi i są rozprowadzane po całym organizmie. Dlatego chemioterapia określana jest leczeniem systemowym lub ogólnym. Częstość i rodzaj podawanych środków chemicznych zależy od stosowanego programu leczenia (zwanego schematem). Program leczenia zależy od rodzaju choroby. Stosuje się chemioterapię złożoną z jednego lub kilku preparatów, a niekiedy łączy się lek cytostatyczny z inną aktywną substancją. Zazwyczaj po podaniu jednego lub kilku leków następuje kilkunastodniowa przerwa w leczeniu. Przerwy między kolejnymi cyklami są konieczne przede wszystkim dla odbudowy uszkodzonych lekami chemicznymi prawidłowych tkanek i ustąpienia wszystkich objawów związanych z podaniem leków.</p> <p>W przypadku terapii uzupełniającej (po radykalnym leczeniu, najczęściej chirurgicznym) z reguły można określić czas, jak długo powinna trwać chemioterapia (ile należy podać cykli leczenia). U chorych z czynną chorobą nowotworową najczęściej przed rozpoczęciem leczenia nie można sprecyzować jak długo powinno być ono prowadzone, gdyż czas trwania chemioterapii zależy od reakcji nowotworu na podane leki oraz od tolerancji leczenia przez chorego i jego woli. Może się zdarzyć, iż stosowany program leczenia jest nieskuteczny i pomimo chemioterapii choroba nowotworowa postępuje. Wówczas, po wykonaniu badań dodatkowych, podejmowana jest wspólnie z chorym decyzja o sposobie dalszego postępowania.</p> <p>Leki cytostatyczne niszczą nie tylko komórki nowotworowe, ale również uszkodzają prawidłowe komórki organizmu, co powoduje wystąpienie tzw. objawów niepożądanych, powszechnie zwanych objawami ubocznymi. Stopień nasilenia objawów ubocznych zależy przede wszystkim od rodzaju stosowanych leków i ich dawki, ale również od indywidualnej, różnej w każdym przypadku, reakcji chorego na te leki. Ponieważ cytostatyki działają przede wszystkim na komórki szybko dzielące się objawy uboczne wynikają najczęściej z uszkodzenia komórek szpiku kostnego, błon śluzowych (zwłaszcza przewodu pokarmowego) oraz skóry i jej przydatków (włosy, paznokcie). W trakcie chemioterapii uszkodzeniu mogą ulec różne narządy (przejściowo lub trwale), co powoduje pogorszenie ich funkcjonowania. Najczęściej występuje uszkodzenie wątroby, serca i nerek.</p> <p>Istnieje wiele grup leków cytostatycznych, każda z nich ma inny mechanizm działania i odpowiada za wystąpienie innych objawów niepożądanych i powikłań. Wystąpienie objawów niepożądanych zależy nie tylko od rodzaju zastosowanego cytostatyku i jego dawki, ale także od indywidualnej reakcji chorego na leczenie. Objawy niepożądane mogą się pojawić na początku leczenia, w jego trakcie lub w czasie kolejnych dni po zakończeniu otrzymywania leków. Należy informować lekarza prowadzącego o wystąpieniu jakiegokolwiek objawu. Większości objawów niepożądanych można skutecznie zapobiegać oraz je leczyć, a po zakończeniu terapii objawy te stopniowo ustępują.</p> <p>Tak, jak w przypadku stosowania innych leków, także podczas leczenia cytostatykami mogą wystąpić różnego rodzaju reakcje alergiczne: najczęściej zmiany skórne (zaczerwienie, świąd, pokrzywka), rzadziej duszność, dreszcze, bóle w klatce piersiowej, wyjątkowo rzadko wstrząs anafilaktyczny będący stanem bezpośredniego zagrożenia życia. Przerwanie podawania leku oraz podanie leków przeciwdziałających reakcji uczuleniowej w</p>		

większości przypadków powoduje ustąpienie objawów i leczenie można kontynuować. W uzasadnionych przypadkach leczenie jest zmieniane.

W trakcie podania cytostatyku drogą dożylną mogą wystąpić miejscowe objawy nietolerancji leku, takie jak ból, czy pieczenie wzdłuż naczynia krwionośnego, do którego lek jest podawany. Jeśli przypadkowo do dojdzie do wynaczynienia, czyli wydostania się leku poza naczynie, mogą wystąpić różne objawy od niewielkiego zaczerwienienia i obrzęku do rozległej martwicy tkanek i owrzodzeń. Owrzodzenia będące skutkiem wynaczynionego cytostatyku wymagają intensywnego postępowania chirurgicznego, w bardzo rzadkich przypadkach łączącego się z koniecznością wykonania przeszczepu tkanek, a nawet amputacji części kończyny. W związku z powyższym chory powinien zwracać uwagę na niewielkie subiektywne odczucia w miejscu wlewu, takie jak: świąd, pieczenie, zaczerwienienie i zgrubienie oraz niezwłocznie zgłosić ich wystąpienie personelowi oddziału.

Działanie cytostatyków na cały organizm i niszczenie prawidłowych komórek skutkuje wystąpieniem objawów ogólnych. Najczęściej są to: złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, osłabienie, brak apetytu. Długość trwania tych objawów jest różna, z reguły ustępują po kilku dniach.

Oprócz wyżej opisanych objawów ogólnych najczęściej występującymi objawami niepożądanymi są: nudności i wymioty, podrażnienie i uszkodzenie błon śluzowych przewodu pokarmowego, wypadanie włosów, różnego stopnia uszkodzenie szpiku kostnego.

Początek, czas trwania i nasilenie nudności i wymiotów jest różne i zależy od bardzo wielu czynników. Dostępne obecnie leki przeciwwymiotne są preparatami o bardzo dużej skuteczności. Stosowanie tych leków eliminuje, bądź wyraźnie ogranicza nasilenie nudności i wymiotów u prawie wszystkich chorych.

Błona śluzowa jamy ustnej jest bardzo wrażliwa na działanie cytostatyków. Najczęściej występuje uczucie pieczenia (zwłaszcza w trakcie spożywania kwaśnych potraw) oraz zmienia się odczuwanie smaku i zapachu. Mogą pojawić się bolesne zmiany zapalne w postaci zaczerwienienia, obrzęku a także nadżerek i owrzodzeń.

W trakcie chemioterapii często występują zaburzenia rytmu wypróżnień przebiegające pod postacią zaparcia lub biegunki. Skutkiem przewlekłych zaparć mogą być żylaki odbytu, a biegunka, zwłaszcza nasiloną, może prowadzić do odwodnienia i zaburzeń elektrolitowych.

Wypadanie włosów pojawia się zazwyczaj już w 1-2 tygodniu po podaniu niektórych leków cytostatycznych. Jego nasilenie jest różne (od jedynie osłabienia i przerzedzenia do całkowitego wyłysienia) i zależy przede wszystkim od rodzaju zastosowanego cytostatyku. Jest to objaw całkowicie odwracalny, po zakończonym leczeniu włosy odrastają.

Szpik kostny jest głównym źródłem komórek krwi: krwinek białych (leukocytów), krwinek czerwonych (erytrocytów) i płytek krwi (trombocytów). Rozmnażanie się tych komórek jest niezwykle intensywne, co powoduje, że szpik kostny jest bardzo wrażliwy na działanie cytostatyków. Dlatego też w czasie chemioterapii bardzo często dochodzi do uszkodzenia szpiku kostnego (tzw. mielosupresji), a w konsekwencji do zahamowania produkcji krwinek i wystąpienia ciężkich powikłań. Aby ryzyko ciężkich powikłań związanych z mielosupresją było jak najmniejsze przed każdym kursem chemioterapii, a czasami także pomiędzy cyklami, pobierana jest i badana krew chorego. Białe krwinki, a zwłaszcza najliczniejsze z nich neutrocyty, to główny oręż organizmu w walce z zakażeniami. Obniżenie liczby neutrocytów we krwi to tzw. neutropenia, która należy do najczęstszych powikłań chemioterapii. Neutropenia prowadzi do zwiększenia podatności na różne infekcje, niekiedy trudne do opanowania nawet antybiotykami. Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), które odpowiadają przede wszystkim za prawidłowe procesy krzepnięcia, może powodować krwawienia z nosa, dziąseł, przewodu pokarmowego (fusowate wymioty, smoliste stolce), dróg rodnych, układu moczowego (krew w moczu), a na skórze i błonach śluzowych bardzo łatwo powstają siniaki i wybroczyny. Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i hemoglobiny prowadzi do niedokrwistości (anemii). Jej najczęstszymi objawami są: uczucie osłabienia, duszność, bóle i zawroty głowy, kołatanie i przyspieszona czynność serca, błądź skóry, szumy w uszach, skłonności do omdleń.

W trakcie chemioterapii często występują zaburzenia płodności. U kobiet mogą wystąpić zaburzenia cyklu miesięczkowego, zatrzymanie miesiączki, objawy charakterystyczne dla okresu przekwitania (najczęściej uderzenia gorąca), a także niepłodność (trwała lub przejściowa). Pomimo wystąpienia tych objawów w trakcie chemioterapii istnieje ryzyko zajścia w ciążę. Ponieważ cytostatyki mogą uszkadzać płód i prowadzić do powstania wad rozwojowych należy w trakcie ich otrzymywania, a także po zakończeniu przez co najmniej rok stosować skuteczne środki antykoncepcyjne. Leki hormonalne u chorych na niektóre typy nowotworów są przeciwwskazane, dlatego możliwość stosowania antykoncepcji hormonalnej powinna być potwierdzona przez lekarza prowadzącego chemioterapię. Niektóre z leków cytostatycznych mogą prowadzić do niepłodności u mężczyzn, która może być trwała lub czasowa. Można oddać nasienie do banku nasienia przed rozpoczęciem chemioterapii, co umożliwi prokreację, jeżeli wskutek leczenia cytostatykami mężczyzna staje się bezpłodny. W trakcie trwania chemioterapii u mężczyzn z zachowaną płodnością w przypadku zapłodnienia partnerki może dojść do uszkodzenia płodu. Dlatego zalecane jest stosowanie skutecznych metod

Pacjent:

antykoncepcji w trakcie leczenia i przez około rok po jego zakończeniu.

Do rzadziej występujących objawów ubocznych należą zmiany na skórze o różnym wyglądzie i lokalizacji, objawy obwodowej neuropatii (najczęściej pod postacią drętwienia, mrowienia lub piekącego bólu palców dłoni i stóp), ubytek słuchu oraz inne typowe dla określonych rodzajów cytostatyków.

Nie wszystkie objawy uboczne można przewidzieć, dlatego niezwykle istotne jest, aby chory informował lekarza o wszystkich objawach i dolegliwościach.

Terapia lekami cytotoksycznymi prowadzona jest w sposób cykliczny. Stosowany jest jeden lub kilka leków w różnych odstępach czasu – jest to tak zwany schemat leczenia, podawany w określonym rytmie. Zgoda, którą pacjent wyraża przed rozpoczęciem terapii z użyciem określonych leków w określonym schemacie obowiązuje przez cały okres trwania leczenia.

W przypadku zmiany terapii, czyli zastosowania innego schematu leków, konieczne jest wyrażenie na nią nowej zgody.

Został Pan/i zakwalifikowany /zakwalifikowana do leczenia według schematu:

.....

INFORMACJA DOTYCZĄCA CIĄŻY

Pacjentka, która jest lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna o tym niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego. Poczęcie dziecka podczas leczenia lekami cytostatycznymi 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 leczenia lekami cytostatycznymi oraz przez okres co najmniej 5 miesięcy po jej zakończeniu.

.....

Data i czytelny podpis pacjenta i/lub opiekuna prawnego

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 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).

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.

Pacjent:

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 cytostatykami

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/i opiekuna prawnego potwierdzającego oświadczenie i wyrażenie zgody na przeprowadzenie leczenia.

Data i czytelny podpis (pieczętka) lekarza informującego.