

## Informovaný souhlas pacienta(tky)

### **Přerušení léčby chronické myeloidní leukemie v chronické fázi**

**Vážená paní, Vážený pane,**

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o všech léčebných možnostech a postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu a vynikajícím výsledkům léčby chronické myeloidní leukemie v chronické fázi Vám byla lékařem nabídnuta možnost přerušení / ukončení dlouhodobého užívání léku na léčbu CML tzv. inhibitoru tyrozinkinázového receptoru (TKI).

#### **Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:**

Dlouhodobé užívání těchto léků může být spojeno s nežádoucími účinky a rizikem poškození Vašeho zdraví. Dle provedených studií po celém světě s vysazením léčby chronické myeloidní leukemie v chronické fázi je možné provést přerušení / ukončení dlouhodobé léčby a za určitých podmínek zůstává asi polovina pacientů pak dlouhodobě bez známek návratu onemocnění CML. Dle ESMO Clinical Practice Guide lze léčbu přerušit / vysadit pokud:

1. pacient tuto volbu preferuje a podepíše informovaný souhlas s vysazením léčby
2. po předchozím užívání TKI celkem více než 5 let bylo dosažení velmi dobré odpovědi na léčbu (hluboké molekulární remise CML odpovídající MR 4.5 a nebo stabilní MR 4.0 v posledních 48 měs.)
3. bude zajištěna možnost pravidelných odběrů krve na sledování minimální zbytkové choroby molekulárně genetickým vyšetřením v těchto intervalech:
  - prvních 6 měsíců od vysazení odběry á 1 měsíc,
  - dalších 6 měsíců. odběry á 6 týdnů,
  - dále dlouhodobě á 3 měsíce.

#### **Jaké jsou možné komplikace:**

U menší části pacientů může dojít po vysazení / přerušení léčby k nepříjemným subjektivním pocitům z vysazení léčby (tzv. withdrawal syndrom), který se projevuje bolestmi kostí a kloubů s nutností analgetické léčby, případně lze s dobrým efektem znovu nasadit původní léčbu TKI.

Přibližně u 50% pacientů se nejčastěji v prvních 12 měs. po vysazení léčby v periferní krvi pacientů objeví vzestup hodnot zbytkové nemoci typicky ještě bez klinických známek návratu onemocnění (tzv. molekulární relaps), který je jasnou známkou, že vysazení nebylo úspěšné a bude nutné se vrátit k předchozí léčbě CML. Dle předchozích zkušeností celosvětově na více než 2500 pacientech bývá znovu nasazení léčby v této fázi vždy úspěšné.

Ke znovu navrácení onemocnění po vysazení léčby může dojít i později, proto je nutné dlouhodobé – celoživotní laboratorní sledování v uvedených intervalech, aby nedošlo v postupu onemocnění do pokročilé fáze s omezenými možnostmi léčby.

**V případě jakýchkoliv nových potíží okamžitě upozorněte ošetřujícího lékaře!!!**

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

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

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

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

**Plánovaný výkon:**

<b>Přerušení léčby chronické myeloidní leukemie v chronické fázi</b>
----------------------------------------------------------------------

Vysvětlující pohovor provedl:

--

razítko a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného vysazení - přerušení léčby mého onemocnění. Dále mi byla vysvětlena nutnost pravidelných odběrů mé krve k zachycení časného návratu onemocnění a taky možné alternativy léčby, včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému plně dobrovolnému rozhodnutí o vysazení - přerušení léčby zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného vysazení - přerušení léčby souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji 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 relapsu tzn. znovu vrácení onemocnění, bude nutné znovu nasadit původní léčbu TKI k záchraně mého života a zdraví a s tímto postupem souhlasím.

V Ostravě dne: .....

.....  
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,  
opatrovníka