



ЈЗУ Универзитетска клиника за радиотерапија и онкологија
Скопје

Информирана согласност за имунотераписки третман

Име и презиме на пациентот: _____

Дијагноза: _____

Предложен имунотераписки лек или комбинација: _____

Ординирачки лекар: _____

Број на медицинско досие: _____

Можни ризици и несакани дејства

Имунотерапијата може да предизвика воспаление и оштетување на здрави органи, за време на лекувањето или по неговото завршување. Може истовремено да бидат зафатени повеќе органи.

Општи реакции: замор, слабост, намален апетит, покачена телесна температура, треска, главоболка, отоци и болки во мускулите, коските и зглобовите.

Кожни реакции: осип, чешање, црвенило, сува кожа, промени во пигментацијата и опаѓање на косата. Можат да се појават тешки кожни реакции со плускавици, лупење на кожата и оштетување на слузниците, вклучително и синдром Стивенс-Џонсон и токсична епидермална некролиза.

Гастроинтестинални реакции: дијареја, болки во stomакот, гадење, повраќање и воспаление на дебелото црево (колитис). Во потешки случаи може да се јават крвавење, изразена дехидратација и перфорација на цревата. Можни се и воспаление на желудникот (гастритис) и панкреасот (панкреатитис).

Оштетување на црниот дроб и жолчните патишта: имунолошки посредуван хепатитис, со покачување на хепаталните ензими и нарушување на функцијата на црниот дроб. Можни симптоми се жолтица, темна урина, болка во десниот горен дел на stomакот и зголемена склоност кон крвавење. Може да се развие воспаление на жолчните патишта (холангитис).

Белодробни реакции: воспаление на белодробното ткиво (пневмонитис), кое може да се манифестира со кашлица, отежнато дишење, болка во градите и намалена оксигенација. Во потешки случаи може да доведе до респираторна слабост.

Ендокрини нарушувања: воспаление или нарушена функција на тироидната жлезда, хипофизата, надбубрежните и паратироидните жлезди. Може да се развие и дијабетес мелитус тип 1, вклучително и дијабетична кетоацидоза. Симптомите можат да вклучуваат изразен замор, промени во телесната тежина, забрзана срцева работа, зголемена жед, често мокрење, вртоглавица и упорна главоболка. Дел од овие нарушувања можат да бидат трајни и да бараат доживотна хормонска супституција или инсулинска терапија.

Бубрежни и уринарни реакции: воспаление на бубрезите (нефритис), со нарушување на бубрежната функција и промени во количината или бојата на урината. Може да се појави и воспаление на мочниот меур (циститис).

Срцеви реакции: потенцијално животозагрозувачки компликации, вклучувајќи воспаление на срцевиот мускул (миокардитис), воспаление на срцевата обвивка (перикардитис) и нарушувања на срцевиот ритам. Можни симптоми се болка во градите, отежнато дишење, срцебиење и изразена слабост.

Мускулни и невролошки реакции: воспаление на мускулите (миозитис), изразена мускулна слабост, мијастенични нарушувања, воспаление на периферните нерви, синдром Гилен–Баре, воспаление на мозокот (енцефалитис), мозочните обвивки (менингитис) или ’рбетниот мозок (миелитис). Овие состојби можат да предизвикаат нарушување на движењето, голтањето, дишењето, чувствителноста или свеста.

Очни реакции: воспаление на различни структури на окото, вклучително и оптички невритис, со болка, црвенило, чувствителност на светлина, нарушување на видот и трајно оштетување на видот.

Хематолошки и други имунолошки реакции: анемија, намален број леукоцити или тромбоцити, имунолошки посредувано уништување на крвните клетки и системски воспалителни состојби, вклучително и хемофагоцитна лимфохистиоцитоза, саркоидоза и васкулитис.

Реакции поврзани со инфузијата: покачена телесна температура, треска, осип, чешање, вртоглавица, промени во крвниот притисок и отежнато дишење. Може да се развие тешка алергиска реакција.

Компликациите може да бараат одложување или прекин на терапијата, кортикостероиди или други имunosупресивни лекови и болничко лекување. Можни се трајни последици и смртен исход, и покрај навремено лекување. При комбинирано лекување, пациентот потврдува дека му се објаснети и релевантните дополнителни ризици.

Пациентот веднаш ќе пријави нови или влошени симптоми, без да ја чека следната контрола.

Коморбидни состојби и следење

Пред започнување на третманот пациентот ќе го информира лекарот за сите придружни заболувања, особено автоимуни болести, претходно воспаление на белите дробови, заболувања на срцето, црниот дроб и бубрезите, хормонски нарушувања и дијабетес, невролошки заболувања и хронични инфекции. Ќе наведе претходна трансплантација на орган или матични клетки, алергии и сериозни реакции на претходна имунотерапија.

Пациентот ќе ги пријави сите лекови, додатоци и билни препарати, особено кортикостероиди и други имunosупресивни лекови.

Пациентот ќе наведува дека прима или примал имунотерапија при секој медицински преглед и ќе ја носи картичката за пациент ако му е издадена. Несакани дејства може да се појават и по завршувањето на лекувањето.

Алтернативи и согласност

Пациентот потврдува дека му се објаснети предложениот третман, очекуваните придобивки, ризиците, достапните алтернативи и последиците од одбивање на лекувањето. Добил разбирливи одговори на прашањата и доволно време за одлука без притисок.

Пациентот доброволно се согласува со наведениот третман и е информиран дека може да ја одбие или повлече согласноста за понатамошно лекување.

Име и презиме на пациентот: _____

Потпис на пациентот: _____

Датум: _____

Примерок од образецот му е предаден на пациентот:

Да / Не