

163	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice		Oddział Onkologii Klinicznej Regon 001325767-00026 NIP 954-22-74-017 Kody resortowe I 000000018597, V02, VII 061 Umowa NFZ 121/101004
	INFORMACJA I ZGODA NA LECZENIE ONKOLOGICZNE UKIERUNKOWANE MOLEKULARNIE (TERAPIA CELOWANA)		
Nazwisko pacjenta/pacjentki			
Imię pacjenta/pacjentki			Data urodzenia
CZĘŚĆ 1- INFORMACJA ROZPOZNANIE ORAZ PROPONOWANE LECZNICZE: 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 terapia celowana. Przed rozpoczęciem terapii lekarz szczegółowo wyjaśni: • cel leczenia, • sposób jego prowadzenia, • możliwe działania niepożądane oraz metody zapobiegania i łagodzenia ewentualnych skutków ubocznych. Zostaną również omówione potencjalne konsekwencje rezygnacji z proponowanego leczenia. Został/a Pan/i zakwalifikowany/zakwalifikowana do leczenia według schematu: Leki terapii celowanej w zaproponowanym schemacie: 1. 2. 3. Terapia ukierunkowana na cele molekularne polega na stosowaniu leków, które precyzyjnie oddziałują na określone struktury komórek nowotworowych, odpowiedzialne za ich wzrost i przeżycie. Leki te hamują aktywność receptorów oraz wewnątrzkomórkowych szlaków sygnałowych, co prowadzi do zahamowania namnażania się komórek nowotworowych, a często także do ich programowanej śmierci (apoptozy). Dodatkowym mechanizmem działania niektórych leków celowanych jest hamowanie procesu tworzenia nowych naczyń krwionośnych (angiogenezy) w obrębie guza, co ogranicza jego dalszy rozwój.			
OPIS PROCEDURY (zakres, przebieg) KWALIFIKACJA DO LECZENIA: Kwalifikację do leczenia przeprowadza lekarz specjalista onkologii klinicznej, który nadzoruje również cały proces terapeutyczny. Pacjenci zakwalifikowani do leczenia muszą spełniać określone kryteria, takie jak: pozytywny wynik badań genetycznych lub immunohistochemicznych, odpowiedni typ histologiczny nowotworu, stopień zaawansowania choroby, a także odpowiedni wiek, stan ogólny, wydolność narządów i brak istotnych chorób towarzyszących. Czas trwania terapii uzależniony jest od przebiegu leczenia, w tym współpracy pacjenta z zespołem medycznym, stanu klinicznego chorego, odpowiedzi na stosowane leczenie oraz tolerancji terapii, w szczególności występowania działań niepożądanych lub powikłań.			

METODA LECZENIA:

W terapii celowanej nowotworów wykorzystuje się dwa rodzaje leków: przeciwciała monoklonalne oraz inhibitory kinaz białkowych. Przeciwciała monoklonalne podawane są w formie dożylnych wlewów kroplowych lub iniekcji podskórnych. Czas podania wynosi od kilku do około 90 minut. Leczenie odbywa się zazwyczaj w odstępach dwu- lub trzytygodniowych. W niektórych przypadkach, przed podaniem leku, stosuje się tzw. premedykację, polegającą na podaniu leków antyalergicznym (np. klemastyny), przeciwzapalnych, przeciwgorączkowych (np. paracetamolu) oraz steroidów w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia ostrych reakcji nadwrażliwości. Po podaniu leku pacjent jest obserwowany przez kilka godzin w celu monitorowania ewentualnych reakcji na leczenie.

Inhibitory kinaz białkowych stosowane są w postaci tabletek doustnych, przyjmowanych raz lub dwa razy dziennie o stałych porach. Przed ich zażyciem nie jest wymagana premedykacja. W trakcie leczenia regularnie wykonywane są badania laboratoryjne krwi lub moczu w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności terapii. Szczegółowy sposób przyjmowania leków oraz zalecenia dotyczące leczenia są każdorazowo ustalane indywidualnie przez lekarza prowadzącego.

OCZEKIWANE KORZYŚCI:

Celem terapii celowanej jest poprawa stanu zdrowia poprzez zniszczenie komórek nowotworowych lub zahamowanie ich wzrostu.

W zależności od sytuacji klinicznej, terapia celowana ma na celu:

- ☐ całkowite wyleczenie (leczenie radykalne),
- ☐ zmniejszyć ryzyko nawrotu choroby po leczeniu operacyjnym (leczenie uzupełniające),
- ☐ spowolnić postęp choroby, złagodzić jej objawy oraz poprawić jakość życia poprzez zmniejszenie dolegliwości związanych z nowotworem (leczenie paliatywne),

Skuteczność leczenia zależy od wielu czynników, w tym rodzaju nowotworu, jego zaawansowania oraz indywidualnej reakcji organizmu pacjenta na terapię celowaną. W części przypadków terapia może okazać się nieskuteczna, a choroba będzie postępować – wtedy, po wykonaniu dodatkowych badań, wspólnie z lekarzem podejmowana jest decyzja o dalszym postępowaniu.

MOŻLIWE NAJCZĘSTSZE DZIAŁANIA UBOCZNE / POWIKŁANIA:

Terapia celowana chorób nowotworowych, podobnie jak inne formy leczenia onkologicznego, wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. W porównaniu z klasyczną chemioterapią, leczenie celowane jest zazwyczaj lepiej tolerowane przez pacjentów, a działania uboczne mają mniejsze nasilenie. Efekty uboczne mogą być łagodzone poprzez leczenie objawowe lub dostosowanie dawkowania leków, jednak w niektórych przypadkach konieczne może być zakończenie terapii z powodu ich uciążliwości. Leki podawane dożylnie mogą powodować reakcje związane z wlewem, takie jak wahania ciśnienia tętniczego, dreszcze, objawy grypopodobne, bóle mięśniowo-stawowe, duszność, kołatanie serca, świąd, obrzęk i zaczerwienienie skóry.

Jednym z najczęstszych działań niepożądanych terapii celowanej są zmiany skórne. Szczególnie nasilone objawy obserwuje się u pacjentów otrzymujących przeciwciała skierowane przeciwko receptorowi czynnika wzrostu naskórka (EGFR). Wśród powikłań skórnych dominuje trądzikopodobna osutka, występująca u 50–70% pacjentów. Częstym powikłaniem jest również tzw. zespół ręka-stopą, objawiający się suchością, łuszczeniem, zaczerwienieniem, pękaniem skóry oraz towarzyszącymi dolegliwościami neurologicznymi, takimi jak drętwienie, mrowienie i zaburzenia czucia. W rzadkich przypadkach leki celowane mogą prowadzić do rozwoju nowotworów skóry.

Terapia celowana może także powodować zaburzenia ogólnoustrojowe. Do najczęstszych należą: zmęczenie, nudności, wymioty, brak apetytu ze spadkiem masy ciała, bóle mięśni i stawów, gorączka, obniżona odporność organizmu, wtórne infekcje bakteryjne i wirusowe oraz zaburzenia produkcji krwinek (leukopenia, trombocytopenia, niedokrwistość, neutropenia). Mogą wystąpić także zaburzenia gospodarki lipidowej oraz rozwój cukrzycy. Najczęstszym i najbardziej uciążliwym objawem ze strony układu

pokarmowego jest biegunka, która może prowadzić do odwodnienia, zaburzeń elektrolitowych i upośledzenia funkcji nerek.

Możliwe działania niepożądane i powikłania terapii celowanej mogą nadto obejmować różne układy i narządy organizmu:

- **układ pokarmowy:** zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł, biegunki, zaparcia, nudności, wymioty, bóle brzucha, przetoki, owrzodzenia żołądka, perforacja jelita, niedrożność przewodu pokarmowego, zapalenie i niewydolność wątroby
- **układ oddechowy:** duszność, kaszel, krwawienia z nosa, katar, zakażenia układu oddechowego, krwiotłucie, zapalenie płuc, śródmiąższowe choroby płuc, obrzęk płuc, zwłóknienie płuc,
- **skóra:** wysypka plamkowo-grudkowa, świąd, rumień, łysienie, suchość skóry, nadwrażliwość na słońce, zapalenie tkanki podskórnej, spękanie naskórka i błon śluzowych, nowotwory skóry (np. raki skóry, brodawki łojotokowe),
- **nerki:** zapalenie nerek, niewydolność nerek, białkomocz,
- **układ nerwowy:** drżenia, bóle i zawroty głowy, drętwienia, mrowienia, zaburzenia smaku i czucia, wzmożone napięcie mięśniowe, nadmierna senność, zaburzenia równowagi, niedowłady, uszkodzenia nerwów czaszkowych,
- **układ sercowo-naczyniowy:** wahania ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca, zapalenie osierdzia.

Wśród leków antyangiogennych (takich jak bewacyzumab i aflibercept) najczęstsze działania niepożądane dotyczą układu sercowo-naczyniowego. Mogą one obejmować: nadciśnienie tętnicze, zaburzenia krzepnięcia krwi, w tym krwotoki i krwiotłucie, zakrzepicę tętniczą i żylną, niewydolność serca, tworzenie się przetok narządowych, białkomocz. W skrajnie rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego, który może prowadzić do zgonu.

W przypadku pojawienia się niepokojących objawów konieczny jest niezwłoczny kontakt z lekarzem.

Większość działań niepożądanych ma charakter łagodny lub umiarkowany i jest odwracalna, pod warunkiem wczesnego rozpoznania i wdrożenia odpowiedniego leczenia. Pacjent zobowiązany jest do niezwłocznego informowania lekarza o wszelkich niepokojących objawach. Powikłania mogą wystąpić zarówno w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu. W przypadku ciężkich działań niepożądanych lekarz może wdrożyć leczenie immunosupresyjne (np. steroidy) lub zdecydować o czasowym przerwaniu albo trwałym zakończeniu leczenia celowanego.

W niewielkim odsetku przypadków mogą wystąpić ciężkie powikłania zagrażające życiu, a nawet prowadzące do zgonu.

WAŻNE!

Nie wszystkie objawy uboczne da się przewidzieć, dlatego bardzo ważne jest, aby pacjent na bieżąco informował lekarza o każdej niepokojącej dolegliwości. Wiele działań niepożądanych można skutecznie leczyć lub im zapobiegać. W większości przypadków ustępują one po zakończeniu terapii.

INFORMACJA DOTYCZĄCA CIĄŻY

Pacjentka, która jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Zajście w ciążę w trakcie leczenia celowanego, a także w ciągu co najmniej 5 miesięcy po jego zakończeniu, wiąże się z wysokim ryzykiem uszkodzenia płodu, w tym wystąpienia nieodwracalnych wad rozwojowych.

Dlatego u pacjentów w wieku rozrodczym, którzy są aktywni seksualnie, zaleca się stosowanie skutecznych metod antykoncepcyjnych zarówno w trakcie leczenia, jak i przez minimum 5 miesięcy po jego zakończeniu. Wybór metody antykoncepcji powinien być skonsultowany z lekarzem, szczególnie w przypadkach, gdy istnieją przeciwwskazania do stosowania środków hormonalnych.

POSTĘPOWANIE PO LECZENIU LEKAMI TERAPII CELOWANEJ - ZALECENIA:

W sytuacji znacznego pogorszenia samopoczucia, wystąpienia gorączki powyżej 38,5°C, nasilonych wymiotów, biegunki lub innych niepokojących objawów wymienionym wyżej, pacjent zobowiązany jest niezwłocznie zgłosić się do Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (SOR) najbliższego szpitala, zabierając ze sobą aktualną dokumentację medyczną.

W takiej sytuacji wskazane jest wykonanie następujących badań laboratoryjnych: morfologia krwi obwodowej z rozmazem, stężenie elektrolitów, parametry czynności nerek i wątroby. Wykonanie dodatkowych badań pozostaje w gestii lekarza dyżurnego.

Konieczne jest poinformowanie personelu medycznego o prowadzonym leczeniu.

Pozostałe zalecenia dotyczące postępowania po zakończeniu cyklu leczenia zawarte są w karcie informacyjnej wydawanej pacjentowi przy wypisie ze szpitala.

WYNIKI LECZENIA ORAZ ROKOWANIA (skutki odległe):

Skuteczność terapii celowanej zależy od wielu czynników, takich jak rodzaj nowotworu, stopień jego zaawansowania, ogólny stan zdrowia pacjenta oraz indywidualna reakcja organizmu na leczenie. W leczeniu radykalnym celem terapii jest całkowite usunięcie komórek nowotworowych i osiągnięcie pełnego wyleczenia. W leczeniu paliatywnym (gdy wyleczenie nie jest możliwe) terapia celowana ma na celu spowolnienie postępu choroby, zmniejszenie jej objawów oraz poprawę jakości życia pacjenta.

Należy pamiętać, że leczenie celowane może wiązać się z wystąpieniem odległych działań niepożądanych, które mogą pojawić się nawet po zakończeniu terapii. Ryzyko wystąpienia tych powikłań zależy od rodzaju zastosowanego leczenia, jego czasu trwania oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta.

ALTERNATYWNE MOŻLIWOŚCI LECZENIA ROZPOZNANEGO SCHORZENIA W PRZYPADKU BRAKU ZGODY:

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o zadawanie pytań lekarzowi prowadzącemu przed rozpoczęciem leczenia. Proponowana terapia celowana została zaplanowana w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, obowiązujące standardy postępowania oraz indywidualną sytuację kliniczną pacjenta. W opinii lekarzy onkologów jest to najbardziej optymalna, dostępna metoda leczenia, dająca największe szanse na poprawę stanu zdrowia, kontrolę choroby lub uzyskanie długotrwałej remisji. Alternatywą dla terapii celowanej mogą być chemioterapia, radioterapia, leczenie chirurgiczne lub leczenie objawowe. Należy jednak zaznaczyć, że metody te nie zawsze mogą być zastosowane u wszystkich pacjentów, ze względu na indywidualne uwarunkowania kliniczne.

Pacjent został poinformowany o możliwych konsekwencjach rezygnacji z proponowanego leczenia oraz o ograniczeniach skuteczności dostępnych alternatywnych terapii.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o pytania do lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia.

.....
.....
.....
.....

.....

Data i czytelny podpis pacjentki/przedstawiciela ustawowego lub przedstawiciela ustawowego i pacjenta małoletniego, który ukończył 16 lat

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. 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.
4. 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.
5. 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. 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.
3. Oświadczam, że zapoznałam/em się z treścią ulotek informacyjnych proponowanych leków.
4. Potwierdzam, że w ramach udzielonych mi informacji zostałam/zostałem poinformowana/poinformowany o niepożądanych skutkach, jakie mogą wystąpić w przypadku ich stosowania.
5. Po uzyskaniu tych informacji oświadczam, że wyrażam zgodę na proponowane mi leczenie.

DODATKOWA INFORMACJA:

Zgoda, którą pacjent wyraża przed rozpoczęciem terapii celowanej 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.

Pacjent/pacjentka ma możliwość wycofania swojej zgody na proponowane leczenie w dowolnym momencie.

Data i czytelny podpis pacjentki/przedstawiciela ustawowego lub przedstawiciela ustawowego i pacjenta małoletniego, który ukończył 16 lat potwierdzającego oświadczenie i wyrażenie zgody na przeprowadzenie leczenia

Data, pieczętka i podpis lekarza informującego

CZĘŚĆ 4 – BRAK ZGODY

Nie zgadzam się na proponowany mi sposób postępowania. Zostałam poinformowana o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji w tym zagrożenia dla mojego zdrowia i życia

.....
Data, godzina i czytelny podpis pacjentki/przedstawiciela ustawowego lub przedstawiciela ustawowego i pacjenta małoletniego, który ukończył 16 lat
potwierdzającego oświadczenie o niewyrażeniu zgody na przeprowadzenie leczenia

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:.....

.....

Data, godzina, podpis, pieczęć lekarza

Wyd. 3

Obowiązuje od: 11.08.2025