

162	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 IMMUNOLOGICZNE		
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 immunoterapia. 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. Został/a Pan/i zakwalifikowany/zakwalifikowana do leczenia według schematu: Leki immunologiczne w zaproponowanym schemacie:			
OPIS PROCEDURY (zakres, przebieg) INFORMACJE OGÓLNE Immunoterapia polega na pobudzeniu układu odpornościowego pacjenta do rozpoznawania i niszczenia komórek nowotworowych poprzez odpowiedź immunologiczną skierowaną przeciwko antygenom nowotworowym. Efektem leczenia jest nie tylko eliminacja komórek nowotworowych, ale również wytworzenie długotrwałej pamięci immunologicznej, co może chronić przed nawrotem choroby. Obecnie w leczeniu onkologicznym stosowane są tzw. inhibitory punktów kontrolnych układu odpornościowego. Należą do nich przeciwciała anti-PD-1 (np. niwolumab, pembrolizumab, dostarlimab, cemiplimab), anti-PD-L1 (np. atezolizumab, awelumab, durwalumab) oraz przeciwciała anti-CTLA-4 (np. ipilimumab, tremelimumab). Wprowadzenie immunoterapii pozwoliło na osiągnięcie lepszej kontroli nad rozwojem nowotworów oraz wydłużenie czasu przeżycia pacjentów. U części chorych uzyskane efekty leczenia mogą utrzymywać się przez długi czas, nawet po zakończeniu terapii.			
KWALIFIKACJA DO LECZENIA Leki immunologiczne stosowane w Polsce są finansowane w ramach programów terapeutycznych Narodowego Funduszu Zdrowia i są dostępne dla pacjentów bezpłatnie. Proces kwalifikacji do immunoterapii przeprowadza lekarz specjalista onkologii klinicznej, który nadzoruje również cały przebieg leczenia. Pacjent kwalifikowany do terapii musi spełniać określone kryteria, wśród których najważniejsze to: – odpowiedni typ histologiczny nowotworu, – określony stopień zaawansowania choroby, – ekspresja czynnika predykcyjnego PD-L1 (jeśli jest wymagana), – wiek i ogólny stan zdrowia pacjenta, w tym odpowiednia wydolność narządowa (wątroby, nerek, płuc, serca, szpiku kostnego), – brak ciężkich schorzeń towarzyszących.			

Czas trwania immunoterapii jest ustalany indywidualnie i zależy m.in. od współpracy pacjenta z zespołem medycznym, aktualnego stanu klinicznego, odpowiedzi na leczenie (ocenianej na podstawie badań kontrolnych) oraz tolerancji terapii, w tym ewentualnego wystąpienia działań niepożądanych lub powikłań.

METODA LECZENIA:

Immunoterapia polega na podawaniu leku w formie iniekcji dożylniej (kroplówki) lub podskórnej. W przypadku podań dożylnych infuzja trwa zazwyczaj od 30 do 90 minut. Leki immunologiczne stosowane są cyklicznie, w odstępach 2-, 3- lub 4-tygodniowych, a całkowita dawka leku jest ustalana indywidualnie — może być stała lub obliczana na podstawie masy ciała pacjenta. W zależności od rodzaju stosowanego preparatu, przed podaniem może być konieczne zastosowanie tzw. premedykacji, obejmującej leki antyalergiczne (np. klemastynę), przeciwzapalne oraz przeciwgorączkowe (np. paracetamol). Premedykacja ma na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia ostrych reakcji organizmu, szczególnie przy pierwszym podaniu. Po zakończeniu podania pacjent pozostaje pod obserwacją w celu monitorowania ewentualnych opóźnionych reakcji. Przy kolejnych wizytach pacjent powinien informować lekarza prowadzącego o wszystkich niepokojących objawach, które wystąpiły po opuszczeniu szpitala, a także o wszelkich nowych dolegliwościach, chorobach oraz o wszystkich przyjmowanych lekach i suplementach diety.

OCZEKIWANE KORZYŚCI:

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

W zależności od sytuacji klinicznej, immunoterapia 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. 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:

Immunoterapia chorób nowotworowych, podobnie jak inne metody leczenia onkologicznego, może powodować działania niepożądane. Jednak w porównaniu z klasyczną chemioterapią, charakteryzuje się innym, zazwyczaj łagodniejszym profilem działań ubocznych.

Działania niepożądane według układów i narządów:

- **układ pokarmowy:** zapalenie jelita grubego, trzustki, wątroby, perforacja jelita cienkiego,
- **układ oddechowy:** zapalenie płuc, duszność, kaszel,
- **skóra:** wysypka, rumień, łuszczyca, łysienie, pęcherze, złuszczenie skóry,
- **nerki:** zapalenie nerek, niewydolność nerek,
- **układ nerwowy:** zapalenie mózgu, niedowłady, uszkodzenie nerwów obwodowych,
- **układ endokryny:** nadczynność lub niedoczynność tarczycy, niedoczynność przysadki, niewydolność nadnerczy, cukrzyca.

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 immunoterapii.

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.

Każdy pacjent rozpoczynający immunoterapię otrzymuje Kartę Ostrzeżeń Pacjenta, którą należy zawsze nosić przy sobie i okazywać w przypadku konieczności kontaktu z lekarzem.

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 immunoterapii, 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 IMMUNOTERAPEUTYCZNYM - ZALECENIA:

W sytuacji znacznego pogorszenia samopoczucia, wystąpienia gorączki powyżej 38,5°C, nasilonych wymiotów, biegunki lub innych niepokojących objawów wymienionych wyżej, pacjent zobowiązany jest niezwłocznie zgłosić się do Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (SOR) najbliższego szpitala, zabierając ze sobą aktualną dokumentację medyczną. Konieczne jest poinformowanie personelu medycznego o prowadzonym leczeniu. 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 immunoterapii 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 doprowadzenie do całkowitego wyleczenia. W leczeniu paliatywnym (gdy wyleczenie nie jest możliwe), immunoterapia ma na celu spowolnienie postępu choroby, zmniejszenie jej objawów i poprawę jakości życia pacjenta. Należy pamiętać, że immunoterapia może wiązać się z wystąpieniem odległych działań niepożądanych, które mogą pojawić się nawet po zakończeniu leczenia. Ryzyko ich wystąpienia jest różne w zależności od rodzaju i długości leczenia oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta.

ALTERNATYWNE MOŻLIWOŚCI LECZENIA ROZPOZNANEGO SCHORZENIA W PRZYPADKU BRAKU ZGODY:

Proponowana immunoterapia została zaplanowana w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, obowiązujące standardy postępowania oraz indywidualną sytuację kliniczną pacjenta. W opinii lekarzy onkologów jest to optymalna dostępna metoda leczenia, dająca największe szanse na poprawę stanu zdrowia, kontrolę choroby lub uzyskanie długotrwałej remisji.

Alternatywą dla immunoterapii mogą być chemioterapia, radioterapia, leczenie chirurgiczne lub leczenie objawowe. Należy jednak zaznaczyć, że metody te mają ograniczoną skuteczność i 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 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

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. 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).

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

DODATKOWA INFORMACJA:

Zgoda, którą pacjent wyraża przed rozpoczęciem immunoterapii 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

CZEŚĆ 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
-------	---------------------------