

INVAZÍV BEAVATKOZÁS (MŰTÉT) BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Alulírott (név) (szül. idő)
kijelentem, hogy dr. (orvos neve) engem, illetve hozzátartozómat
(..... név, szül. idő,
rokonsági fok) az alábbi betegségről, műtéti kezeléséről, invazív beavatkozásról a következők szerint kellő
mértékben és módon tájékoztattott.

BIOLÓGIAI TERÁPIA Bőr alá adott (subcutan) készítmények

- 1. A biológiai terápia célja:** a gyulladásos aktivitás lényeges csökkentése, a funkcionális aktivitás javítása, az eróziók csökkentése.
- 2. A terápia menete, technikája:**

Teendők a biológiai terápia megkezdése előtt:

A laboratóriumi mellett a betegnél mellkasröntgen, pulmonológiai, kardiológiai, infektológiai konzílium, ill. vizsgálat szükséges. A részletes orvosi tájékoztatást követően a betegnek beleegyezési nyilatkozatot kell aláírnia. DAS28 (ill. egyéb indexek: PASI, BASDAI, BASFI) index meghatározása (a gyulladásos aktivitás objektív és nemzetközileg elfogadott mérésére szolgál). Negatív Mantoux próba, vagy negatív Quantiferon eredmény meglétének ellenőrzése.

A biológiai készítmény beadása előtt: Ismételten meg kell győződni arról, hogy a betegnek nincs tudomása infekcióról, hogy nincs légzési zavara, nehézsége. A szülőképes korú nőknek meg kell erősíteniük havi vérzésük utolsó napját és azt, hogy hatékony fogamzásgátlási módszert alkalmaznak. Minden allergiás reakciót komolyan kell venni, erre szintén rá kell kérdezni. Testsúly, vérnyomás, pulzus, testhőmérséklet ellenőrzése. Nyugodt, megfelelő körülmények biztosítása, a biológiai kezelés a reumatológiai szakambulancián történik, járóbeteg-ellátás keretében. Félévente mellkas felvétel, a szakorvos által megszabott időközönként kontroll alkalmával friss laborlelet szükséges.

Bőr alá (szubkután) adott biológiai készítmények betegtájékoztatója:

- **A bőr alá (szubkután) adott injekciós készítmények:** Etanercept, Adalimumab, Golimumab, Certolizumab pegol, Secukinumab, Ixekizumab
- **Az injekciós terápia kivitelezése:** A cél az, hogy Ön, mint biológiai terápiában részesülő beteg önállóan el tudja végezni a bőr alá történő injekciózást az otthonában. Így nem lesz ráutalva senkire, saját maga tudja kézben tartani a kezelést orvosi és ápolói felügyelet mellett
- **Az alkalmazás feltétele, hogy Ön:** Legyen tisztában azzal, hogy mikor nem adhatja be az injekciót. Ismerje a készítmény centrumból való szállításának szabályait. Legyen tisztában a készítmény tárolásával az otthoni hűtőszekrényben. Legyen tisztában a készítmény szobahőmérsékletre melegedésének a szabályaival. Ellenőrizze az injekció lejáratát idejét. A sterilitás szabályait betartva ismerje és a tanult módon, helyesen végezze el az öninjekciózást. A keletkezett veszélyes hulladékot a tanult módon kezelje, felhasználva a számára biztosított veszélyes hulladéktároló dobozt. Ismerje a biológiai terápia korai és késői mellékhatásait, hogy helyesen tudjon azok felléptekor cselekedni.
- **Az egyes szubkután készítmények beadásának alkalmazása:** Injekciós készítmény: Etanercept (Alkalmazott terápia gyakorisága hetente egyszer), Adalimumab (Alkalmazott terápia gyakorisága kéthetente egyszer), Golimumab (Alkalmazott terápia gyakorisága havonta egyszer), Certolizumab (Alkalmazott terápia gyakorisága kéthetente egyszer)

Folytatás a túloldalon!

Reumatológiai Osztály

3. A terápia esetleges veszélyei, szövődményei és ezzel kapcsolatos eddigi tapasztalatok:

Általános mellékhatásként jelentkezik, hogy csökken a szervezet védekezőképessége a fertőzésekkel szemben. Ezért könnyebben kialakulhatnak banális fertőzések a szervezeten belül bárhol (pl. légutakban, húgyutakban, bőrön)

Ritkán súlyos mellékhatások jelentkezhetnek: Súlyos fertőzésre utaló jelek (pl. magas láz, hidegrázás, köhögés, bőr-, nyálkahártya fekélyek). Vérbézsűrszervi betegségekre utaló jelek (pl. vérzés, sápadtság). Idegrendszeri betegségekre utaló jelek (pl. a kar vagy láb gyengesége, látászavar, szemfájdalom). Pangásos szívelégtelenség rosszabbodása. Lappangó TBC és májgyulladás fellángolása.

Bőr alá adott biológiai terápia nem várt hatásai: A készítménytől helyi bőrreakciók alakulhatnak ki a beadás helyén (pl. bőrpír, bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés, duzzanat, a bőr hirtelen kipirosodása és kimelegedése). Általános allergiás tünetként test szerte csalánkiütés, a szemhéj duzzanata, viszketése, nyelési és légzési nehézség jelentkezhet. Előfordulhat idegesség, szorongás, szívdobogás érzése.

4. A terápia elmaradásának, elutasításának veszélyei:

Fokozódik az ízületi fájdalom, duzzanat, gyulladás mértéke és gyakorisága. Gyorsul az ízületi károsodás folyamata, ízületi deformitások jöhetnek létre. Beszűkülnek az ízületi mozgások. Felgyorsulnak a porcosodási és csontosodási folyamatok. Gyorsul a vérsűllyedés és a gyulladásos fehérjék szintje. Nő az esélye az iritis (a szem szivárványhártyájának gyulladása), a gyulladásos bélbetegségek és pikkelysömör fellobbanásának esélye. Tartósan fennálló aktív sokizületi gyulladás fokozza az AMI és az agyi történések kialakulását.

Mindez kihat az Ön mindennapi élettevékenységére és életminőségére. Így: csökken a fizikai erőnléte és teljesítőképesége, fokozódik a fáradékonyság érzése, csökkenhet a testsűlya, éjszakai alvászavarok léphetnek fel a fájdalom miatt, általános közérzet, kedélyállapot romlik, romlik a társas és szociális kapcsolat, az életminősége romlik.

5. A biológiai terápian kívűli és melletti lehetőségek:

A gyógytorna, sebészeti úton eltávolítható a gyulladt szövet. A hagyományos gyógyszeres kezelés, fájdalom és gyulladás-csökkentő szerek adása.

6. Fentiekkel kapcsolatos kérdéseim és az ezekre kapott válaszok:

7. Egyénre szabott betegtájékoztató:

Folytatás a következő lapon!

INVAZÍV BEAVATKOZÁS (MŰTÉT) BELEEGYEZŐ NYILATKOZATA

Kellő idő állt rendelkezésemre ahhoz, hogy szabadon döntsek és válasszak a megismert kezelések közül. Tájékoztattak arról, hogy szakszerű, a szakma szabálya szerinti gyógykezelés esetén is előfordulhatnak előre nem várható szövődmények, melyek a várható gyógyeredményt (gyógytartamot) kedvezőtlenül befolyásolhatják. Tájékoztattak arról, hogy a kórházi kezelés (kivizsgálás, gyógyszeres kezelés, műtét, egyéb fent részletezett kezelés) elutasítása, a gyógykezelés megszakítása, illetve annak meghatározott vagy meghatározatlan idejű halasztása kockázattal jár.

Megértem és tudomásul veszem azt is, hogy kivizsgálásom és kezelése során tanulónővérek, orvostanhallgatók, szakorvosjelöltek esetleges jelenléte és közreműködése a képzés és továbbképzés elengedhetetlen velejárója.

Tudomásul veszem, hogy jogom van bármikor a felajánlott kezelése elutasítására. Ez esetben a kezelése során, a visszautasítás kapcsán jelentkező következményekért, szövődményekért, illetve a gyógyeredmény alakulásáért azokat az orvosokat, akiknek a javaslatát, kezelését nem fogadtam el, a felelősség alól felmentem.

Ezen nyilatkozat aláírásával

*beleegyezem és kérem **

*nem egyezem bele és nem kérem **

a fenti beavatkozás elvégzését.

Nyilatkozatomat a tájékoztatás megértése alapján minden kényszertől és befolyástól mentesen adom.

Jelen beleegyező nyilatkozat az **F-B-04.** „Általános beleegyező nyilatkozat” vagy az „Ambuláns kezelőlap” aláírásával együtt érvényes.

Szombathely, 20 év hó nap óra perc

.....
orvos aláírása

.....
beteg vagy törvényes képviselő aláírása

*A megfelelő válasz egyértelműen (aláhúzás, bekarikázás) jelölendő.