

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Alulírott (név) (szül. idő) kijelentem,
hogy (orvos/szakdolgozó neve) engem, illetve
hozzátartozómat..... név,
..... szül. idő, rokonsági fok) az alábbi
beavatkozásról a következők szerint kellő mértékben és módon tájékoztatott:

XOFIGO-VAL TÖRTÉNŐ GYÓGYKEZELÉS

1. A beavatkozás célja: A Xofigo-t felnőtteknél előrehaladott prosztaták kezelésére alkalmazzák, amikor a betegség már nem reagál a férfihormon szintjének csökkentésére irányuló kezelésre. A Xofigo-t abban az esetben használják, amikor csontáttét alakult ki, amely fájdalmat okoz, de nem terjedt rá egyéb belső szervre.

A Xofigo a rádium-223 radioaktív anyagot tartalmazza, amely csak nukleáris medicina centrumban adható be. A rádium a testben a kalciumhoz hasonlóan viselkedik, tehát a fokozott csontátépülés (pl. csontmetasztázis) helyén dúsul. A csontáttétek körül beépült rádium-223 rövid hatótávolságú radioaktív sugárzást (alfa részecskéket) bocsát ki, amely célzottan a daganatos sejteket pusztítja, a környező egészséges csonton csak enyhe károsodást okoz.

2. A kezelés menete, technikája: Szigorú szabályozások léteznek a radioaktív gyógyszerek, mint a Xofigo alkalmazására. A kezelés csak erre kijelölt, ellenőrzött területen végezhető el, speciális képesítéssel rendelkező személyzet által. Az alkalmazandó dózis a beteg testsúlyától függ. Az ajánlott dózis 50 kBq (Becquerel, a radioaktivitás mértékegysége) Xofigo testsúly kilogrammonként.

Nem szükséges dózismódosítás 65 év felett illetve csökkent vese- vagy májfunkció esetén sem.

A Xofigo beadása lassú intravénás injekció formájában történik. Az injekció beadása előtt és után az egészségügyi szakszemélyzet egy gyógyszermentes oldattal (izotóniás konyhasóoldat) átöblíti az intravénás hozzáférést biztosító katétert vagy kanült.

A kezelés ambuláns formában történik, azaz a Xofigo beadása után a páciens hazamehet.

A Xofigo-t összesen 6 alkalommal, 4 hetes időközönként kapja a beteg.

3. A Xofigo kezelés ellenjavallatai, figyelmeztetések és óvintézkedések: Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekek és serdülők esetében valamint nőknél.

A Xofigo alkalmazása a vérsejtek számának csökkenéséhez vezethet. A kezelés megkezdése előtt, illetve minden további adag alkalmazása előtt a kezelőorvos vérvizsgálatot végeztet. Ezeknek a vizsgálatoknak az eredményétől függően a kezelőorvos eldönti majd, hogy a kezelés megkezdhető, illetve folytatható-e, vagy el kell halasztani azt.

Amennyiben a páciens gyulladásgalambetegségben (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) szenved, kezelőorvosa mérlegeli, hogy kezelhető-e Xofigo-val. Ugyanis - mivel a Xofigo a széklettel ürül – a bélgyulladás rosszabbodhat.

Amennyiben a beteg biszfoszfonátot szed vagy a Xofigo kezelést megelőzően szedett, tájékoztassa kezelőorvosát. Xofigo-val kezelt betegeknél előfordult állkapocs-osteonecrosis (az állkapocscsontban levő szövetelhalás, ami döntően biszfoszfonáttal kezelt betegeknél fordul elő).

Kalcium, foszfát és/vagy D-vitamin szedése esetén a kezelőorvosnak mérlegelnie kell ezen készítmények szedésének megszakítását a Xofigo kezelés megkezdése előtt.

4. A beavatkozás esetleges veszélyei, szövődményei és az ezzel kapcsolatos eddigi tapasztalatok:

Az eddigi tapasztalatok alapján az alábbi mellékhatások léphetnek fel:

Nagyon gyakori (10 kezelt beteg közül több mint 1-nél előfordulhat):

- hasmenés,
- hányinger,
- hányás,
- a vérlemezkek számának csökkenése (thrombocytopenia), ami vérzés fokozott kockázatával járhat

Gyakori (100 kezelt beteg közül 1-10-nél előfordulhat):

- a fehérvérsejtek számának csökkenése (leukopenia)
- a neutrofil granulocyták (a fehérvérsejtek egy típusa) számának csökkenése (neutropenia), ami fertőzés fokozott kockázatához vezethet
- a vörösvértestek, fehérvérsejtek és vérlemezkek számának csökkenése (pancytopenia)
- az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (pl. bőrpír, fájdalom, duzzanat)

Ritka (1000 kezelt beteg közül 1-10-nél fordulhat elő):

- a lymphocyták (a fehérvérsejtek egy típusa) számának csökkenése (lymphopenia)

A Xofigo hozzájárul a hosszú távú kumulatív (összeadódó) teljes sugárterheléshez. A hosszú távú kumulatív sugárterhelés megnövelheti daganatos betegség (leginkább csontrák és leukémia) vagy örökletes károsodás kockázatát. A klinikai vizsgálatokban eddig, a 3 évig terjedő után követés során, egyetlen, Xofigo-val összefüggő daganatos megbetegedést sem jelentettek.

A beavatkozás miatt lehetnek olyan további kockázatok, az alkalmazás után felléphetnek más szövődmények, amelyek nem vagy kevésbé ismertek, ritkán előfordulóak.

5. A kezelés utáni magatartás

5.1. A kezelés után a más személyekkel való normális érintkezésre vonatkozóan semmilyen korlátozás nem szükséges.

5.2. A Xofigo adását követő első héten a csontba nem beépült Xofigo-t a beteg egyes váladékai, ill. testnedvei (széklet, vizelet, hányadék) tartalmazhatják, túlnyomó többsége a széklettel választódik ki. Ezért az alábbi higiénés utasítások betartása szükséges a kezelést követő egy héten keresztül:

- A WC-t, használat után, legalább kétszer öblítsék le. WC-használat után alapos kézmosás szükséges.
- Ha valamely testnedv (vizelet, széklet, hányadék) elcseppen, azt azonnal és gondosan fel kell takarítani. A testnedvek feltakarítása során egyszer használatos kesztyűt kell viselni.
- A gumikesztyű használatát követően is szükséges alapos kézmosás. A kesztyűt, használat után, műanyag vagy papírzsákban, lezárva kell tárolni.
- A széklettel vagy vizelettel szennyeződött ruházatot, ill. ágyneműt más ruháktól elkülönítve kell kimosni. Gumikesztyű használata ennek során is kötelező.

5.3. A szexuális kapcsolatok korlátozása nem szükséges. A Xofigo-val végzett kezelés alatt ill. utána még 6 hónapig – a Xofigo spermium-képzésre kifejtett potenciális hatása miatt - amennyiben a szexuális partner teherbe eshet – hatékony fogamzásgátló módszer alkalmazása javasolt.

5.4. Mivel a repülőtéren védelmi riasztó rendszer esetleg érzékelheti a kezelt betegből kilépő sugárzást, a radioaktív kezelést igazoló kezelési lap bemutatása szükséges lehet.

6. Ezen kezelés elmaradásának, elutasításának esetleges veszélyeiről: Kezelőorvosától kaphat tájékoztatást.

7. Más kezelési lehetőségekről, alternatívákról: Kérdezze kezelőorvosát.

8. Egyénre szabott beteg tájékoztatás:

Folytatás a következő lapon!

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

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 kezelések 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 kényszerből és befolyástól mentesen adom.

Alulírott nyilatkozom továbbá arról, hogy

- tudomásul veszem és elfogadom a kórház tájékoztatóját az általános betegjogokról, a házirendről, valamint hogy a kórházi ellátásom során magamnál tartott érték- és személyes tárgyakért saját felelősséggel tartozom,
- állapotomról, betegségről a javasolt kivizsgálás, tervezett és lehetséges gyógykezelés szükségességéről, belátható kockázatáról, várható kockázatáról, várható következményeiről, mellékhatásairól, gyakoribb szövődményeiről részletes és kielégítő tájékoztatást kaptam és azt megértettem, kérdéseimre kielégítő, világos választ kaptam,
- ismertették velem a javasolt és más szóba jöhető vizsgálatok, kezelési eljárások szükségességét, előnyeit és hátrányait,
- az ellátással kapcsolatos betegdokumentációt, személyazonosító okmányaimat hiánytalanul megkaptam.

Szombathely, 20 év hó nap óra perc

.....
orvos/szakdolgozó aláírása

.....
beteg vagy törvényes képviselő aláírása

A vizsgálat várakozásideje alatt és a vizsgálat során (név)
..... (rokonsági fok) segítő jelenlétét kérem.

A vizsgálat várakozásideje alatt és a vizsgálat során gondozóként/segítőként a beteg mellett tartózkodom:

.....
gondozó/segítő aláírása

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