

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

Az érpályán keresztül (intravénásan) adott biológiai 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.

Az érpályán keresztül (intravénásan) adott biológiai készítmények betegtájékoztatója:

- **Intravénásan adott infúziós készítmények:** Infliximab, Rituximab, Tocilizumab
- **Az intravénás terápia kivitelezése:** Az infúziós terápia alkalmazása a beteg ambuláns ellátásakor történik. A különféle infúziók beadása eltérő időt vesz igénybe az egyes eltérő hatóanyagú biológiai terápiás készítmények alkalmazási protokolljának megfelelően. Az infúzió beadása alatt és a beadást követően betegmegfigyelés szükséges, melyet a beteg az osztályon erre a célra kialakított ambuláns infúziós szobában tölt el.
- **Az egyes infúziós készítmények beadásának alkalmazása:** Biológiai szerek: Remicade (alkalmazott terápia gyakorisága 8 hetente, alkalmazott terápia gyakorisága 2 óra, betegmegfigyelés kötelező időtartama 2 óra), Roactemra (alkalmazott terápia gyakorisága 4 hetente, alkalmazott terápia gyakorisága 1 óra, betegmegfigyelés kötelező időtartama 2 óra), Mab Thera (alkalmazott terápia gyakorisága kb. 4-6 havonta, alkalmazott terápia gyakorisága 1. 255 perc-2.195 perc, betegmegfigyelés kötelező időtartama 2 óra). Az infúzió alatt a betegnél 30 percenként, akut történés esetén szükség szerint sűrűbben ellenőrizzük és mérjük a testhőmérsékletet, vérnyomást, pulzust, légzést, szívműködést (EKG) és dokumentáljuk.

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 szervezetben belül bárhol (pl. légutakban, húgyutakban, bőrön)

Folytatás a túloldalon!

Reumatológiai Osztály

Ritkán súlyos mellékhatások jelentkezhetnek: Súlyos fertőzésre utaló jelek (pl. magas láz, hidegrázás, köhögés, bőr-, nyálkahártya fekélyek). Vérbézszeri 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.

Az infúziós biológiai terápia korai (gyógyszer adásakor jelentkező) nem várt hatásai: bőrön égő, kaparó kiütés, kipirulás, viszketés, fulladás, légszomj, hányinger, vérnyomás emelkedés vagy esés, szédülés, fejfájás, láz, hidegrázás, elesettség, gyengesége

Az infúziós terápia késői nem várt hatásai: izomgyengeség, izomfájdalom, ízületi fájdalom, láz, bőrkiütés, viszketés, kéz, arc duzzanata, fejfájás

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 vérsüllyedés és a gyulladásos fehérjék szintje. Nő az esélye az iritis (a szem szivárványhártyájának gyulladása), a gyulladásos bélbetegségek és pikkelysömör fellebbbanásának esélye. A tartósan fennálló aktív sokizületi gyulladás fokozza az AMI és a z agyi történések kialakulását

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

- 4. A biológiai terápián kívüli és melletti lehetőségek:** A gyógytorna nagyon fontos: az ízületek mozgását és az izmok erejét segít megőrizni. Sebészeti úton eltávolítható a gyulladt szövet és protezisek beültetésével javítható az elveszett mozgás. A gyógyszeres kezelés célja a fájdalom és a gyulladás csökkentése, az ízület pusztulásának lassítása és ezáltal a képességek, az élet minőségének megőrzése, javítása. A hagyományos gyógyszeres kezelés, fájdalom és gyulladás-csökkentő szerek adását jelenti. Ez utóbbiakat a betegség felismerése után minél hamarabb el kell kezdeni, különben a betegek állapota sokkal gyorsabban romlik. Ha ezek adása ellenére sem javul a betegség, nagyobb adaggal, vagy több gyógyszert kombinálva lehet javulást elérni. Akiknek ezek sem használnak (a betegek 5-10%-a), azoknak segít a biológiai kezelés.

5. Fentiekkal kapcsolatos kérdéseim és az ezekre kapott válaszok:

6. Egyénre szabott betegtájékoztató:

Folytatás a következő lapon!

INVAZÍV BEAVATKOZÁS (MŰTÉT) BELEEGYEZŐ NYILATKOZATA

Tanúsítom, hogy betegségemre, biológiai terápiájára és az alkalmazott választható gyógyszerekre vonatkozó tájékoztatást megkaptam. Ezen kívül tisztában vagyok azokkal a kritériumokkal, melyek alapján a kezelés eredményeit értékeli, valamint azokkal az esetleges okokkal, melyek a kezelés esetleges leállítását eredményezhetik, az érvényes szakmai kollégium protokoll alapján.

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 kezeléseim 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 kezeléseim 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.