



מ ד ב ק ה



טופס הסכמה ל טיפול ביולוגי Biological treatment

"טיפול ביולוגי" הוא טיפול המכוון למטרה הנמצאת בתא הסרטני. קיימים שני סוגי תרופות ביולוגיות: א. טיפול בתרופות המכוונות כנגד מטרות הנמצאות בתאי הגידול הממאיר. התרופות פועלות כנגד אתרי מטרה אלה שהינם בעלי תפקיד בהתפתחות התהליך הסרטני ובולמות את קצב התפתחות התאים הסרטניים. ב. תרופות המעוררות את מערכת החיסון ומגבירות את יכולתה להילחם בסרטן.

באופן כללי, קיימים, בהתאם לצורת המתן, שני סוגים עיקריים של טיפול ביולוגי: טיפול בתרופות הניתנות דרך הפה ומכונות גם "מולקולות קטנות (small molecules)" וטיפול בתרופות שהן נוגדנים חד-שבטיים (monoclonal antibodies) וניתנות בעירוי לתוך הווריד.

מינון התרופות מוגדר על פי תכנית טיפול סטנדרטית "פרוטוקול" (שבד"כ מותאמת לממדי הגוף (משקל או שטח הגוף הנגזר מהגובה והמשקל) תוך התחשבות במחלות אחרות של החולה. מהלך הטיפול עשוי להשתנות בתגובת הגוף לטיפול.

למרות שתרופות ממוקדות מטרה פועלות כנגד התאים הסרטניים, קיימת אפשרות לפגיעה גם ברקמות בריאות. תרופות שמעוררות את המערכת החיסונית עלולות גם לגרום לתופעות לוואי הקשורות להגברת הפעילות של המערכת החיסונית.

שם החולה:

שם משפחה	שם פרטי	ת.ז.	שם האב
----------	---------	------	--------

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה על מד"ר:

שם משפחה	שם פרטי
----------	---------

על מחלתי הממארת וכי הומלץ לי לקבל טיפול ביולוגי (רשום/י את שם התרופה/ות)

להלן: "הטיפול העיקרי"



מ ד ב ק ה



הוסברה לי התועלת הצפויה מהטיפול העיקרי וגם כיצד יינתן הטיפול.

אופן מתן התרופה/ות: דרך הפה לזוריד אחר (פרט/י) _____

משך הטיפול המתוכנן (להלן: "הטיפול העיקרי") _____

הערות: _____

הוסברו לי החלופות הטיפוליות למחלתי.

תופעות הלוואי של הטיפול הביולוגי שונות באופיין ובדרגת חומרתן בטיפולים השונים. ייתכנו גם הבדלים בין חולים שונים בסבילות לאותה התרופה. בכל מקרה, התופעות הינן בעלות אפי שונה מזה של כימותרפיה ובד"כ, בדרגות חומרה קלות יותר. מאידך, **תופעות הלוואי של טיפול ביולוגי עלולות להמשך זמן רב יותר.** רק לעתים נדירות עלול להיגרם מוות כתוצאה מטיפול ביולוגי.

לא כל תופעות הלוואי המפורטות בהמשך צפויות לקרות כתוצאה מהטיפול הספציפי שיינתן לך.

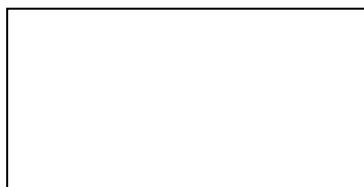
הוסברו לי תופעות הלוואי האפשריות של הטיפול הביולוגי שרובן הפיכות, לרבות: חולשה והרגשת עייפות (תשישות), פריחה ושינויים בעור, שינוי בצבע העור ורגישות לאור השמש, שינויים בציפורניים, שלשול, עצירות, בחילה ולעתים רחוקות יותר – הקאה. הטיפול הביולוגי יכול לגרום לשינויים בחוש הטעם, להופעת כיבים או פצעים בפה או על גבי הלשון או בחלקים אחרים במערכת הבליעה ולכאב פרקים ושרירים. הטיפול הביולוגי עלול גם לגרום לדלדול של השיער, ובאופן לא שכיח – להקרחת משמעותית ולעתים גורם לשינוי בצבע השיער. הטיפול עלול גם לגרום לירידה במספר כדוריות הדם, אם כי לרוב הירידה היא מתונה. ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות עלולה לגרום להתפתחות זיהומים, ירידה במספר הטסיות (כדוריות הדם שאחראיות על קרישת הדם), עלולה לגרום לדימומים וירידה במספר כדוריות הדם האדומות (אנמיה) גורמת לחולשה.

תרופות ספציפיות עלולות לגרום לתופעות לוואי נוספות. לדוגמא: בעת העירוני של נוגדנים חד-שבטיים עלולים להופיע חום וצמרמורת, תופעות אלרגיות, עלייה בלחץ דם, דימום מוגבר, התפתחות של קריש בדם, נזק לריאות, נזק לכבד, נזק לשריר הלב, נזק לכליות ופגיעה בתפקוד הלב. הטיפול עלול גם לגרום לשינויים ברמות הסוכר והשומנים בדם ולהפרעות הורמונליות, למשל, שינויים בתפקוד בלוטת התריס.

תתכן גם פגיעה בתפקוד המיני, שבד"כ חולפת לאחר סיום הטיפול.

אני מצהירה ומאשר/ת בזאת שניתן לי הסבר מפורט על הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הקשורים בטיפול הביולוגי.

אני מצהירה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הטיפול העיקרי יתברר שיש צורך לשנותו או לנקוט בהליכים אחרים או נוספים לצורך הצלת חיים ומניעת נזק גופני, לרבות פעולות שלא ניתן לצפותן מראש, אך משמעותן הוסברה לי. לפיכך אני מסכים/ה גם לאותו שינוי או ביצוע הליכים אחרים או נוספים לרבות פעולות שלדעת רופאי בית החולים יהיו חיוניים או דרושים במהלך הטיפול העיקרי.



מ ד ב ק ה

אם במסגרת הטיפול העיקרי תבצע הרדמה מקומית, הסכמתי ניתנת בזאת גם לביצוע הרדמה מקומית עם או בלי הזרקה תוך וורידית של חומרי הרגעה, לאחר שהוסברו לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים של שימוש בתרופות הרגעה, שעלולות לגרום, לעתים נדירות, להפרעות בנשימה ולהפרעות בפעילות הלב, בעיקר אצל חולי לב וחולים עם הפרעות במערכת הנשימה.

ידוע לי שהמרכז הרפואי הלל יפה הינו בעל סינוף אוניברסיטאי, במהלך ההערכה והטיפול עשויים לקחת חלק סטודנטים בפקוח והשגחה מלאים.

אני יודעת ומסכים/ה לכך שהטיפול וכל ההליכים האחרים ייעשו בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות של המוסד וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים ובלבד שיעשו באחריות המקובלת במוסד בכפוף לחוק.

אני נותנת/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הטיפול העיקרי

תאריך	שעה	חתימת המטופל/ת
שם אפוטרופוס (קירבה למטופל)	חתימת אפוטרופוס (במקרה של פסול דין קטין או חולה נפש)	
אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לחולה / לחולה / לאפוטרופוס / למתרגם של החולה את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה בפני לאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את הסבריי במלואם.		
שם הרופא (חותמת)	חתימת הרופא	תאריך ושעה
שם המתרגם/ת	קרבה לחולה	