טופס הסכמה מדעת לקבלת טיפול רפואי
הליך VTP עם TOOKAD® מסיס. דף מידע לחולה בישראל

חסוי

הוזמנת על ידי הרופא שלך לעבור טיפול חדש בסרטן הערמונית שנקרא VTP (טיפול פוטודינמי ממוקד כלי דם) על ידי TOOKAD® מסיס. תכשיר זה מסופק על-ידי Steba מעבדות בע"מ בישראל ומאושר ע"י משרד הבריאות בישראל.

בטרם תתן את הסכמתך לטיפול זה, אתה חייב להיות מעודכן לגבי הסיכונים והיתרונות הפוטנציאליים של הליך זה. תהליך זה מכונה הסכמה מודעת ונועד לתת לך את כל המידע הרלוונטי אודות הטיפול, על מנת שתבצע בחירה מושכלת.

אנא קרא בעיון את המידע הבא. במידה ולאחר סיום קראית דף המידע יש לך שאלות נוספות אל תהסס לשאול את הרופא.

אני מצהיר בזה כי הוסבר לי על ידי_____(שם הרופא המסביר).

1. למי מיועד טיפול VTP ב TOOKAD ® מסיס

הטיפול בתוקד מיועד לחולים בסרטן ערמונית מקומי בסיכון נמוך:
- גידול בצד אחד של הערמונית
- ללא התפשטות אל הקפסולה של הערמונית, צינורות הזרע או בלוטות לימפה
- לא יותר מ-3 דגימות ביופסיה חיוביות
- דרגה קלינית עד T2a
- דירוג גליסון ≤ 6
- רמת PSA בדם ≤ 10

2. רקע כללי וחשיבות הטיפול

טיפול VTP ב TOOKAD ® מסיס מיועד לטפל בסרטן הערמונית מבלי למנוע אפשרות טיפולים אחרים בעתיד. הטיפול הורס את הגידול בתוך הערמונית בהליך עם פולשנות מזערית. במהלך ניסויים קליניים, שבוצעו על למעלה מחמש מאות חולים, טיפול זה הראה יעילות ופרופיל בטיחות טוב עם פחות סיבוכים מאשר לאחר ניתוח, הקרנות, טיפולים בחימום (HIFU) או הקפאה. במהלך הניסויים הוכח כי הטיפול מקטין את הסיכוי להתקדמות המחלה ביותר מחמישים אחוז.
טיפול VTP ב TOOKAD ® מסיס אושר עד היום לשימוש במדינות הבאות: האיחוד האירופי, ישראל ומקסיקו.

3. כיצד מתבצע טיפול VTP ב TOOKAD ® מסיס?

- VTP עם TOOKAD® מסיס משתמש בתרופה הגורמת לגוף להיות רגיש לאור (photosensitizer). תרופה זו מוחדרת למחזור הדם על ידי אינפוזיה לתוך וריד ומתפזרת בכל הגוף. כדי שהתרופה תעבוד היא צריכה להיות מופעלת על ידי אור לייזר אשר מופעל בו זמנית עם ה-photosensitizer. האור מוחדר אל תוך בלוטת הערמונית באמצעות סיבים אופטיים, אשר מוכנסים לתוך הערמונית באמצעות מחטים דקות המוכנסות דרך העור בין שק האשכים ופי הטבעת. האור מפעיל את התרופה כדי לגרום להרס רקמות הערמונית. כל ההליך מבוצע תחת הרדמה כללית ויכול להימשך עד 3 שעות.

- **ביום לפני או בבוקר של ההליך:** אתה תתקבל לבית החולים.

- **ביום של ההליך**: תינתן לך הרדמה כללית. סיבים אופטיים דקים יוחדרו לתוך

הערמונית שלך, תחת בקרה של אולטרסאונד. פעולה זו מתבצעת באמצעות מספר קטן של מחטים דרך העור בין כיס האשכים לפי הטבעת.

- TOOKAD® Soluble ® ינתן על ידי אינפוזיה לתוך וריד בזרוע במשך כ-10 דקות. תקבל מנה של 4 מ"ג של TOOKAD® מסיס לכל קילוגרם של משקל הגוף (מ"ג/ק"ג) עם אנרגיה של 200 J/cm. המינון של TOOKAD® מסיס הוא פחות מ-שליש המינון הגבוה ביותר(15 מ"ג/ק"ג) אשר ניתן למתנדבים בריאים ונסבל היטב.

- אור בעצמה נמוכה, המיוצר על ידי לייזר, מועבר דרך סיבים אופטיים כדי להפעיל את התרופה בתוך הערמונית שלך.

- בסוף ההליך, צינורית פלסטיק דקה (קטטר) תוחדר לתוך שלפוחית השתן כדי להבטיח ניקוז נוח של השתן שלך.
יכול להיות שתקבל אנטיביוטיקה כדי להפחית סיכון של זיהום ומשכך כאבים ינתן לך ככל שתזדקק.

- **שחרור מבית החולים**

לאחר הליך ה-VTP: אתה תישאר בבית החולים לפחות 6 שעות.
התרופה יכולה לגרום לגוף כולו להיות רגיש לאור אבל בדיקות הראו כי ל-TOOKAD® מסיס יש השפעה על העור למשך עד 6 שעות. חולים אחרים ונסיינים בריאים אשר קבלו את התרופה הזו לא חוו תופעות בעור.
עם זאת, כדי למנוע את האפשרות של תגובות בעור, במהלך 6 השעות הראשונות לאחר הטיפול, אתה תישאר באזור המואר חלקית. עליך להיות מוגן מפני אור חזק למשך 24 שעות ויש להימנע מחשיפה לשמש במשך 48 השעות הראשונות לאחר הטיפול. באם יש חובה לצאת החוצה לפני תום 48 שעות יש להגן על העור על ידי ביגוד ארוך וכהה ועל העיניים על ידי משקפי מגן כהים.
6 שעות לאחר הטיפול תוכל להשתמש בטלפון או מחשב וכן לצפות בטלוויזיה ממרחק של 2 מטר לפחות.
לאחר 48 שעות אין יותר מגבלות על חשיפה לאור.

- **ביקורים נוספים**

אחרי השחרור בבית החולים יקבע לך תור חדש כדי להסיר את הצנתר מדרכי השתן. לאחר מכן ימשך מעקב שיגרתי על ידי הרופא המטפל. המעקב יכלול

- PSA – רמות PSA בדם וקצב שינוי כל 3 חדשים בשנה הראשונה לאחר הטיפול וכל 6 חדשים אח"כ.
- MRI – 8 שבועות ו-24 חדשים לאחר הטיפול.
- ביופסיות – בין שנתיים לארבע שנים וכן שבע שנים לאחר הטיפול יילקחו ביופסיות של האזור שטופל וכן מאזורים אחרים באם יש חשד לגידול באותם אזורים. ביופסיות נוספות יכולות להילקח בהתאם להערכה קלינית על ידי הרופא.
- הערכה של תפקוד מערכת השתן ותפקוד מיני לפני הטיפול וכן פעם אחת במשך 6 חדשים ופעם נוספת בתום שנה מהטיפול.
- בדיקה ידנית רקטלית של הערמונית לא יותר מפעם בשנה אלא אם יש צורך קליני.

4. עלייך לידע את הרופא המטפל במידה והנך נוטל תרופה המשתייכת לאחת מהקבוצות הטיפוליות הבאות:

תגובות עם תרופות אחרות אפשריות אך לא סבירות לאור הזמן הקצר שבו תוקד® מסיס נמצא בגוף.
דווח לרופא או לרוקח אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או אתה עשוי לקחת כל תרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם. קיימות תרופות (בפרט תרופות שיוצרות רגישות לאור או שמשפיעות על קרישת הדם) שעלולות להגיב עם תוקד® מסיס ויהיה צורך להפסיק ליטול אותן לפני הטיפול בתוקד® מסיס. ייתכן גם שיהיה צורך לא לקחת תרופות מסוימות במשך מספר ימים לאחר ההליך .הרופא ימליץ גם איזו התרופות יכולות להיות מוחלפות באחרות, ומתי ניתן להתחיל מחדש ליטול תרופות אלה לאחר הטיפול בתוקד® מסיס.

הרופא שלך עשוי להמליץ לך להפסיק באופן זמני ליטול את הסוגים הבאים של תרופות:

תרופות העלולות לגרום רגישות לאור:
- סוגי אנטיביוטיקה מסוימים המשתמשים לטיפול בזיהום (טטרציקלינים, קווינולונים, סולפונאמידים).
- תרופות פסיכיאטריות מסוימות (פנותיאזינים).
- תרופות מסוימות לסוכרת מבוגרים (סולפונאמידים).
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם, אצירת נוזלים, אי ספיקת לב או אי ספיקת כליות (תיאזידים משתנים).
- תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים (גריזופולבין).
- תרופה המשמשת לטיפול בהפרעה בקצב הלב (אמיודארון).

תרופות אלה יש להפסיק ליטול לפחות 10 ימים לפני ביצוע הטיפול עם תוקד® מסיס, ולפחות 3 ימים לאחר הטיפול, או להחליפן על ידי טיפולים אחרים שאינם גורמים לרגישות לאור .אם לא ניתן להפסיק תרופות הגורמות לרגישות לאור (כגון אמיודארון), עלולה להתרחש רגישות מוגברת וייתכן שיהיה עליך להגן על עצמך מפני חשיפה ישירה לאור לתקופה ארוכה יותר.

מדללי דם (תרופות למנוע קרישת הדם):
תרופות נגד קרישת דם שמטרתן להקטין הצטברות של טסיות דם (למשל חומצה אצטילסליצילית) יש להפסיק ליטול לפני הטיפול עם תוקד® מסיס ולחזור ליטול לאחר ההליך על פי ההוראות או ההמלצות המסופקים על ידי היצרן של כל מוצר.

תרופות אחרות אשר ייתכן שיגיבו עם תוקד® מסיס:
שימוש בתרופות כגון רפהגליניד, אטורבסטטין ,פיטהבסטטין ,פרבהסטטין, רוסובסטטין, סימבסטטין, בוסנטן וגליבוריד יש להימנע מליטול ביום הטיפול עם תוקד® מסיס, ולפחות 24 שעות לאחריו.

5. האם יש סיכונים הקשורים להליך?

סיכונים הקשורים להרדמה הכללית זהים עם אלה של כל הליך כזה. אלה עשויים לכלול בחילות ביקיצה, כאב גרון חולף (מהצינור המשמש להנשמה) וכן אובדן כושר ריכוז בשעות הראשונות לאחר שהתעוררת. סיבוכים חמורים הכרוכים בהרדמה מסוג זה של ההליך הם נדירים ביותר.
ישנם כמה סיכונים אחרים הקשורים לתרופה עצמה, אשר מתוארים להלן.

6. מהן תופעות הלוואי הצפויות של טיפול זה?

תופעות לוואי אפשריות בחולים שטופלו בהליך טיפול פוטודינמי ממוקד כלי הדם (VTP) TOOKAD® הן:

א) **תגובה של העור** - סיכון לתגובה של העור דמוית כוויות שמש, אם אתה נחשף לאורות חזקים בשעות הראשונות לאחר מתן התרופה. בזמן שאתה בחדר הניתוח ובמשך 6 שעות אחרי הניתוח, העיניים והעור שלך יהיו מוגנים מפני אור, אבל סיכון זה יעלם ביום המחרת.

ב) **דימום וזיהומים-** לעיתים רחוקות, כאשר מחטים מוכנסות לתוך הערמונית, יכולים להתרחש דימום וזיהומים. אנו ננקוט אמצעים כדי למנוע זאת כמו, אנטיביוטיקה שעשויה להנתן לך לפני ההליך.

ג) **מתן שתן ותפקוד מיני** - בכל הטיפולים בסרטן הערמונית יש סיכון מסוים של גרימת בעיות בדרכי השתן ובתיפקוד המיני.

ייתכנו בעיות זמניות במתן שתן (דחיפות, תדירות, תחושה קלה של "שריפה") או בשליטה על מתן שתן (קושי בהתחלת הטלת שתן או שליטה בטפטוף). אנו מצפים מאלה לעבור ללא טיפול, אבל אם לא, יינתן טיפול מתאים. קטטר השתן יוכנס לפני ההליך. הוא צפוי להיות מוסר 24 שעות לאחר ההליך באם תהיה מסוגל להעביר שתן באופן חופשי. אם לא, הקטטר יושאר יותר, ויוסר ברגע שתחלוף הנפיחות של הערמונית בשל ההליך.

בחולים רבים עם סרטן הערמונית ישנה ירידה של התפקוד המיני, לא נוכל להבטיח כי VTP לא יחריף בעיות כאלו.

מידע חשוב לגברים הפעילים מינית: אם בת הזוג שלך תכנס להריון תוך שלושה חודשים מהטיפול שלך, אתה צריך להודיע מיד לרופא. העובר עלול להיות חשוף לסיכונים, אשר כרגע לא ידועים. במהלך שלושת החודשים הראשונים

לאחר הטיפול מומלץ להשתמש באמצעי מניעה כגון: כובעון (קונדום) לגבר או גלולות למניעת הריון או התקן תוך רחמי לאשה.

ד) **פגיעה רקטלית -** יש סיכון שפי הטבעת עלול להיפגע בעקבות טיפול זה. כדי להגביל את זה, גלאי אור ממוקם בתוך פי הטבעת בזמן ההליך. אם הרקטום נפגע, עלול להיווצר פתח בין הרקטום והשופכה הנקרא פיסטולה. זו יכולה להיות גם תופעת לואי שלילית של טיפול פעיל אחר בסרטן הערמונית (למשל ניתוח, הקרנות , ברכיתרפיה, וכו).

ה) **כאב** - ייתכנו תופעות של אי-נוחות או כאבים בעקבות הטיפול. אנו נספק לך משככי כאבים אם יש צורך בכך. ייתכנו תחושות של דחיפות או עקצוץ כאשר תטיל שתן לאחר VTP, אך זה יהיה צפוי להעלם בתוך שבוע או שבועיים.

ו) בעיות לב וכלי דם - במחקרים קודמים עם TOOKAD® מסיס לא נצפו כל בעיות משמעותיות. למרות זאת, ההליך כולל הרדמה כללית אשר יכולה לגרום בעצמה, במקרים נדירים, סיבוכים כמו התקף לב, טרומבוזות (היווצרות קריש דם בתוך כלי דם), תסחיף ריאתי (חסימה של כלי בריאה הנגרמת מקריש דם). לכן מצב הלב וכלי הדם שלך ייבחנו בזהירות רבה, תתבצענה בדיקות מתאימות על מנת לקבוע את יכולתך לעבור את הטיפול הזה. עם זאת, לא נוכל להבטיח כי אירועים כאלה לא יתרחשו.

ז) אם תתרחש במהלך ההליך בעיה רפואית הדורשת טיפול מיידי, הרופא ינקוט בטיפול המתאים.

בכל מקרה של תופעת לוואי יש ליידע את הרופא המטפל.
בנוסף, ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לפורטל לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

7. טיפולים חלופיים

טיפולים חלופיים אפשריים כוללים:

- מעקב פעיל
- חימום באולטראסאונד (HIFU)
- הקפאה של הגידול (cryotherapy)
- הקרה
- הקרנה מקומית על ידי "זרעים" רדיו-אקטיביים (brachytherapy)
- כריתה מלאה של הערמונית (radical prostatectomy)

8. מה אם יצטבר מידע חדש?

אם מידע חדש על הטיפול הופך לזמין, הרופא שלך יספר לך וידון איתך על זה. אם אתה מחליט למשוך את הסכמתך, הרופא שלך ימשיך בטיפול השיגרתי שלך.

9. מהן האפשרויות שלי באם הטיפול יהיה לא מוצלח?

צפוי כי כל אפשרויות הטיפול הזמינות לך כיום (ראה סעיף 7 - טיפולים חלופיים) עדיין תהיינה זמינות עבורך באם תזדקק לטיפול נוסף לאחר הטיפול ב- TOOKAD® מסיס.
אם תזדקק לטיפול נוסף עבור סרטן הערמונית לאחר הטיפול ב- TOOKAD® מסיס (כגון ניתוח להסרת הערמונית או הקרנות), לא ידוע עדיין האם טיפול זה יהיה מוצלח כמו שיכול היה להיות מלכתחילה, דהיינו טיפול עם TOOKAD® מסיס עלול להקשות על ביצוע טיפולים נוספים עבור סרטן הערמונית שלך, להקטין את הסבירות שיצליחו, או להביא ליותר תופעות לוואי.

10. מה אם משהו ישתבש?

אם יש לך חשש בנוגע לכל היבט של הטיפול הזה, אתה צריך לדבר עם הרופא [מספר טלפון של הרופא המטפל] והוא יעשה כמיטב יכולתו כדי לענות על השאלות שלך. בכל בעיה הקשורה לטיפול אוכל לפנות לפרופ'/ד"ר_____בטלפון/נייד:_____. עלי לדווח מיד לרופא שפרטיו לעיל על כל בעיה רפואית, פציעה או ארוע בריאותי אחר העשוי להיות קשור לטיפול. אם אפגע כתוצאה מהטיפול עלי לפנות אל הרופא על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכותי בהקשר זה. חתימה על טופס זה אינה גורעת מזכויותי לפי החוק.

פיצוי לכל פגיעה שנגרמה על ידי הטיפול יהיה בהתאם לדרישות החוק הישראלי.

11. תיעוד המידע הרפואי?

כל מטופל העובר הליך עם Tookad מסיס נרשם במאגר מידע הזמין לרופאים המטפלים ולמשרד הבריאות, במאגר ירשמו:

- מצב רפואי לפני הטיפול.
- דו"ח על מהלך הטיפול
- תופעות לוואי באם יקרו.
- מידע שייאסף בזמן המעקב לאחר הטיפול

12- האם הנתונים האישיים שלי יישמרו בסודיות?

כל המידע שנאסף לגביך במהלך אישור מיוחד זה יישאר סודי. הצעדים הבאים ננקטים כדי להבטיח הגנה על המידע האישי שלך:

- שמך יישאר חסוי לגורמים שאינם הרופא המטיפל ובית החולים.
- המידע הרפואי שלך יישמר בשרת מאובטח במחשב נפרד מזה המכיל את המידע האישי שלך.

כל הרישומים הרפואיים שלך שנאספו במסגרת טיפול זה (בדיקת דם, תוצאות הביופסיה, תפקוד ברכי השתן, התערבויות כירורגיות...) יהיו ניתנים לעיון על ידי בעל הרישום בעילום שם , או אנשים מטעמו לצורך תיעוד וניתוח התוצאות. המידע, בעילום שם, יועבר לרשויות הבריאות בישראל. גישה למידע הרפואי תבוצע תוך שמירה על סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

13. למידע נוסף

לקבלת מידע נוסף על הליך TOOKAD® VTP מסיס באפשרותך לפנות אל הרופא (הוסף כאן פרטי הקשר של הרופא המטפל)

ההחלטה האם אתה מתאים לטיפול ב ®TOOKADמסיס היא של הרופא המטפל

תודה על הקריאה בדף מידע זה ומנכונותך לשקול לעבור את הליך ה-VTP באמצעות ®TOOKAD מסיס.

אם אתה מחליט לעבור את ההליך ימסרו לך עותק של דף מידע זה, העתק טופס הסכמה חתום וכרטיס מידע למטופל.

טופס הסכמה מדעת

הליך VTP עם TOOKAD® מסיס.

שם הרופא המטפל: _____

אנא חתום בראשי תיבות בכל משבצת

1. אני מאשר כי קראתי והבנתי את דף המידע, על הטיפול הנ"ל, והיתה לי ההזדמנות לשאול את הרופא המטפל שאלות . ☐
2. מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא משפחה, בני משפחה וכו') באשר לקבלת החלטה לקבל את הטיפול הרפואי ו/או להמשיך בו. ☐
3. אני מבין כי אני חופשי לבחור שלא לקבל את הטיפול וכי אני חופשי להפסיק בכל עת את הסכמתי לקבל את הטיפול מבלי לפגוע בזכותי לקבל טיפול רפואי מקובל. ☐
4. מאחר והטיפול מהווה חשש לפגיעה בעוברים ובמקרה של כניסה להריון של בת זוג של משתתף שקיבל את הטיפול (שלושה חודשים מאז הטיפול) שמורה לה הזכות לקבל ייעוץ לגבי הסיכונים הטמונים בהריון ולגבי גורל ההריון. ☐
5. אני מבין שהמידע אודות מצבי הרפואי והטיפול הניתן לי יירשמו במאגר מידע (patient registry) אשר מהווה חלק מתוכנית הטיפול בתכשיר ויכלול את המידע הבא:
המידע יועבר בעילום שם לחברת סטבה ולמשרד הבריאות בישראל. מובטח לי שזהותי תשמר סודית על ידי כל העוסקים והמעורבים בטיפול ולא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.. ☐
6. אני מבין שאנשי סטבה מעבדות יכולים להשתתף בהליך הטיפול, אני מסמיך אותם להיות נוכחים בחדר הניתוח במהלך הטיפול.. ☐
7. אני מסכים לעבור את הליך ה-VTP באמצעות ®TOOKAD מסיס . ☐
8. אני מצהיר בזה כי הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינותי את כל האמור לעיל. כמו כן קיבלתי עותק של טופס הסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין... ☐

אחרי שחתמת בראשי תיבות על כל הסעיפים הנ"ל, אנא מלא את הפרטים מטה, כולל התאריך.

_____	_____	_____
שם החולה	תאריך	חתימה
_____	_____	_____
שם הרופא המטפל	תאריך	חתימה

במקרה של בעיות צור קשר עם הרופא ב (_____).
או צוות אורולוגיה דרך המרכזייה של בית החולים (_____).

פורמט טופס זה ותוכנו נבדקו ואושרו על ידי משרד הבריאות בספטמבר 2019