
	Budapesti Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet a Semmelweis Egyetem Gyakorló Kórháza H-1106 Budapest, Maglódi út 89-91. Főigazgató: Dr. Óváry Csaba PhD. MSc.	
	XVII. kerületi szakrendelő, Reumatológia Ambulanciavezető: Dr. Sebestyén Mária Tel: [36-1] 254-0540 www.bajcsy.hu	

Aclasta infúziós beavatkozás Calcium és anyagcsere betegség

Tájékoztatjuk Önt, hogy részletes, alapos és Önrel egyeztetett kivizsgálása alapján a mielőbbi gyógyulása érdekében INFÚZIÓS (ACLASTA) beavatkozás elvégzése szükséges, ami szakmailag megalapozott és az Ön érdekeit leginkább szolgáló megoldás.

A REUMATOLÓGIA rendelés a beavatkozásról az alábbiakban tájékoztatja Önt, hogy - mindent mérlegelve - dönthessen, és beleegyező nyilatkozatát adja a beavatkozás elvégzéséhez. A beavatkozásról az azt végző orvos Önnek egyéniesített, teljes körű szóbeli tájékoztatást is ad, úgy és olyan mélységig, mely megítélése szerint szükséges, Ön által érthető, állapotának megfelelő, lehetőséget adva a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére, melyeket megválaszol.

Beteg neve..... **TAJ:** □□□-□□□-□□□

Születési idő: □□□□.□□.□□□

1./ A BETEGSÉG MEGNEVEZÉSE, ISMERTETÉSE

Calcium és anyagcsere betegség –DG . osteoporosis

2./ A BEAVATKOZÁS JELLEGE, ISMERTETÉSE INFÚZIÓS KEZELÉS

A csonttritkulás (osteoporosis) olyan betegség, ahol a csontállomány fokozódó csökkenésének révén a csont szerkezetét alkotó gerendák elvékonyodnak, felszívódnak vagy átszakadoznak. Előrehaladott esetben ennek eredményeként a csont állománya meggyengül és már kisebb elesésre minimális külső hatásra vagy akár spontán (elesés nélkül is) törés következhet be.

A csonttritkulás (mely csökkent csont ásványianyag tartalommal és fokozott csonttörékenységgel jellemezhető betegség) a szív-érrendszeri és daganatos betegségek mellett a harmadik legjelentősebb népegészségügyi probléma. A betegek száma évről évre emelkedik mivel a születéskor várható élettartam jelentősen megnőtt a nők életük jelentős hányadát a csontvédő ösztrogén és gesztagén hormonok hiányában élik le, számos kockázati tényező jelent meg a civilizált életmóddal, a mozgásszegénység mellett alacsony a kalcium és D vitamin bevitel, gyakori a csonttömeg csökkenést okozó gyógyszeresedés (egyéb betegségekre) a dohányzás az alkohol és a foszfátús üdítők fogyasztása, a drasztikus fogyókúra (a testsúly 10% át meghaladó fogyás). Az osteoporosis klasszikus főbb kockázati tényezői : a női nem, alacsony testsúly (<60kg), az ösztrogén hiány, pozitív családi előfordulás osteoporosis tekintetében, D vitamin hiány, krónikus vese és májbetegségek, csontvesztést eredményező gyógyszerek (pajzsmirigy hormonok pótlására adott készítmények / pl. pajzsmirigy csökkent működése esetén /,szteroidok / glukokortikoidok /, bizonyos daganatellenes szerek /kemoterápia -citosztatikumok /,görcsrohammal járó betegségekben alkalmazott rohamellenes / antikunvulzív / szerek, bizonyos cukorbetegség elleni gyógyszerek, / glitazonok /, bizonyos gyomor, nyombélfekély és reflux kezelésében alkalmazott savcsökkentő gyógyszerek / ppi /), pajzsmirigy túlműködés, autoimmun kórképek. A törési kockázatot (esési kockázat!) növelik többek között az életkor, az egyensúlyzavart előidéző kórképek és gyógyszerek (altatók, nyugtatók, bizonyos emlőrákok gyógyításában alkalmazott hormonkészítmények / aromatáz gátlók /, hirtelen vérnyomásesést, ortosztázist okozó gyógyszerek / pl. ópiát típusú fájdalomcsillapítók, izomlazítók, vízhajtók, bizonyos vérnyomáscsökkentők és depresszió elleni

szerek), cukorbetegség.
A 20-30. életév között kialakuló csúcs csonttömeget 50-85 %-ban genetikai faktorok határozzák meg. A csontvesztés lassú fázisa a harmadik évtizedtől kezdődik egyenletesen, a lényeges változások a menopausa (menstruáció elmaradása) környékén kezdődnek. Az ösztrogén szint 90%-os csökkenése először gyors csontvesztéshez vezet, ami kb. 5 évig tart és évi 3%-os csontvesztéssel járhat, ezt követően a csontvesztés lassul évi 1/2 – 1 %-osra.

A gyengült szerkezetű csont már kis erőbehatásra is csonttöréssel reagál, akár egy köhögés, tüszentés is csonttörést eredményezhet. A menstruáció elmaradásával összefüggő törések elsősorban a csigolyákon és csuklón, míg az időskorral (75 év felett) összefüggésben a combnyaktörés válik gyakorivá. Egy 50 éves nőnek élete hátralevő részében a három típusos (csigolya, csukló, csípő) törés valamelyikének elszívódására 40% az esélye, azaz szinte minden második nő számíthat osteoporosisos csonttörésre. Férfiak esetében ez a kockázat ennek 1/3 –a azonban ez sem elhanyagolható.

A törések egy jelentős része fájdalom nélkül „némán” jelentkezik.

Fentiek miatt nagyon fontos a mielőbbi diagnosztika és a megfelelő kezelés, gondozás.

Ezek a panaszok legtöbbször gyógyszerekkel kezelhetők, melyek közel sem mentesek mellékhatásoktól és bizonyos egyéb betegségek fennállása esetén pl. gyomor bérendszeri betegségek esetében nem adhatók, ilyenkor pl. előnyben részesítjük az infúzió kezelést mivel az infúziós kezelés gyomor bérendszeri mellékhatást nem okoz.

Az infúzió után fél egy óra fekvés szükséges.

Aclasta 5 mg oldatos infúzió

Zoledronsav

-A készítmény hatóanyaga a zoledronsav. A palackban lévő 100 ml oldat 5 mg vízmentes zoledronsavat tartalmaz, mely 5,330 mg zoledronsav-monohidrátnak felel meg. Egy ml oldat 0,05 mg vízmentes zoledronsavat tartalmaz, mely 0,0533 mg zoledronsav-monohidrátnak felel meg.

- Egyéb összetevők: mannit, trinátrium-citrát, injekcióhoz való víz.

Az Aclasta-t egyetlen vénás infúzióban adja be az orvos vagy a nővér. A biszfoszfonátoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik, és osteoporosis kezelésére használják.

A beavatkozás lehetséges kockázatai

Az infúzió beadásának a szakmai szabályok betartása esetén is lehetnek veszélyei (szövődményei). A fertőzést steril eszközök alkalmazásával és a bőr gondos fertőtlenítésével igyekszünk elkerülni. Igen ritkán azonban még előfordulhat, ezért ha a szúrás helyén lüktető fájdalmat érez, láz, hidegrázása alakulna ki az infúzió után, azonnal forduljon orvoshoz, mert így a célzott kezeléssel a súlyosabb, esetlegesen mélyebbre terjedő fertőzés elkerülhető. Az adagolt infúziós folyadék a véna sérülése során a szövetek közé kerülhet ritkán szöveti gyulladást nagyobb kiterjedésű elhalást, hegesedést, a végtag tartós vagy maradandó károsodását okozhatja.

Gyógyszerallergia bármilyen gyógyszer alkalmazása esetén előfordulhat, ilyenkor megfelelő helyi és általános gyógyszeres kezeléssel a tünetek megszüntethetők. Ritkán bevérzés a szúrás helyén létrejöhet, amennyiben kis terjedésű, akkor teendőt nem igényel, néhány nap alatt magától felszívódik. Nagyobb bevérzés esetén kérjük, forduljon orvoshoz az esetleges további szövődmények (elfertőződés) meggátlása érdekében. Vérnyomás emelkedés, vízvisszatartás, előfordulhat.

A gyakori mellékhatások – amelyek minden 100-ból 1 és 10 közötti beteget érintenek– a következők:

-láz és borzongás,

-fáradtság, gyengeség,

-fejfájás,

-nehézlégzés,

-hasmenés, emésztési zavar, illetve hányinger, -izom-, csont-, vagy ízületi fájdalmak, -a vér alacsony kalciumszintje következtében kialakuló tünetek, például izomgörcsök, zsibbadás vagy bizsergő érzés, különösen a száj körüli területen.

A mellékhatások, különösképpen a hypocalcaemia lehetősége miatt háziorvosi ellenőrzés indokolt, kiemelten az infusio beadását követő első 10 napban. Panasz, mellékhatásra utaló tünetek jelentkezése esetén jelen és előző orvosi dokumentációjával háziorvosánál jelentkezzen !

Nem kaphat Aclasta-t:

-ha allergiás (túlérzékeny) a zoledronsavra, vagy az Aclasta bármely segédanyagára,

-ha hipokalcémiás (ez azt jelenti, hogy túl alacsony a kalciumszint a vérben), -ha terhes, illetve terhességet tervez,

Szóljon orvosának, mielőtt Aclasta-t kapna:

-ha veseproblémája van, vagy volt már korábban.

Terhesség

Nem kaphat Aclasta-t, ha terhes, vagy terhességet tervez. Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához, gyógyszerészéhez, vagy a nővérhez.

Szoptatás Nem kaphat Aclasta-t, ha szoptat.

Idős (65 éves és a feletti) betegek

Az Aclasta adható idős betegeknek.

A kezelés alatt ritkán álkopcs csont elhalás fordulhat elő főleg szájsebészeti beavatkozások esetén ezért a kezelések indulásakor fogorvosi vizsgálat (az esetleges rossz fogak rendbetétele nyilatkozat biszfoszfonát kezelés vonatkozásában-javallat, ellenjavallat) javasolt. A terápia alatt rendszeres fogorvosi kontroll szükséges, foghúzás, szájsebészeti beavatkozás előtt antibiotikumos védelem, valamint a fogorvos tájékoztatása a biszfoszfonát (Aclasta) terápiáról.

Az infúzió legalább 15 percig tart majd. Mivel az Aclasta hosszú időn keresztül fejt ki hatását Önnek egy évig nem lesz szüksége az Aclasta újabb adagjára. Kövesse az orvostól vagy a nővértől kapott valamennyi utasítást! Orvosa tanácsolhatja Önnek, hogy szedjen kalcium- és D-vitaminpótló készítményt legalább az első tíz napban, miután megkapta az Aclasta-t. Fontos, hogy gondosan kövesse ezt a tanácsot az infúzió utáni időszakban, hogy csökkentse a hipokalcémia (nagyon alacsony kalciumszint a vérben) kialakulásának kockázatát.

A FELVILÁGOSÍTÁST ADÓ ORVOS NYILATKOZATA

A fenti beavatkozásra vonatkozó egyéniesített, teljes körű tájékoztatást – kiterve a beavatkozással kapcsolatos valamennyi fenti kérdésre – a legjobb tudásom szerint és olyan módon és mélységig adtam meg, mely a beteg/törvényes képviselője/hozzátartozója számára megítélésem szerint szükséges, érthető és képességeinek, illetőleg állapotának megfelelően megérthetett. A részletes tájékoztató, illetőleg felvilágosító beszélgetés során a kevésbé érthető részeket megvitattuk, illetőleg megbeszéltük, lehetőséget adva a betegnek/törvényes képviselőjének/hozzátartozójának a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére, melyeket megválasoltam.

A kezelőorvos további közlendői:

.....
.....

Budapest, év hó nap óra perc

.....
felvilágosítást adó orvos aláírása

BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

A fenti beavatkozásra vonatkozó betegtájékoztatót elolvastam, az abban foglaltakat és a személyes orvosi szóbeli tájékoztatást – amely kitért a beavatkozással kapcsolatos valamennyi fenti kérdésre – megértettem és elfogadom. A szóbeli tájékoztatás, illetőleg részletes felvilágosító beszélgetés során az általam feltett kérdésekre kielégítő választ kaptam és elegendő gondolkodási idő után a beavatkozás elvégzésébe beleegyezem, és a jelen nyilatkozat aláírásával kifejezetten kérem annak elvégzését.

A beavatkozás kiterjesztéséhez és változtatásokhoz, amelyek a beavatkozás során előre nem látható okból szükségesek vagy célszerűnek mutatkoznak, már most hozzájárulok. Az erre vonatkozó tájékoztatás alapján sem egyezem bele a beavatkozás során esetleg szükségessé váló kiterjesztések közül az alábbi(ak)ba:

.....

Jelen nyilatkozat aláírásával kijelentem, hogy betegséggemmel, az eddigi kezeléssel kapcsolatosan információt nem hallgattam el. Amennyiben a betegfelvétel kapcsán bárminemű betegséget eltitkoltam, annak következményeit magam viselem.

Kijelentem továbbá, hogy tudomásom van arról, hogy a felajánlott orvosi ellátást – a vonatkozó jogszabályokban meghatározott esetekben és módon – visszautasíthatom, illetve beleegyezésemet bármikor visszavonhatom. Tudomásul veszem, hogy ha a beleegyezésem visszavonására alapos ok nélkül kerül sor, kötelezhető vagyok az ennek következtében felmerült és indokolt költségek megtérítésére.

Budapest, év hó nap óra perc

.....
beteg/törvényes képviselő/hozzátartozó aláírása

ELUTASÍTÓ NYILATKOZAT

A kezelőorvos részletes felvilágosítása - amely a beavatkozás elmaradása esetén előforduló lehetséges következményeket is tartalmazta - ellenére a beavatkozás elvégzését megtagadom. Tudomásul veszem, hogy az ellátás visszautasítása miatt esetlegesen bekövetkező káros következményekért orvosaimat felelősség nem terheli.

(Ha a beteg olyan beavatkozást utasít el, amelynek elmaradása esetén egészségi állapotában várhatóan súlyos vagy maradandó károsodás következne be, az elutasító nyilatkozat érvényességéhez két tanú aláírása szükséges, akik aláírásukkal igazolják, hogy a beteg a nyilatkozatot előttük írta alá, vagy aláírását előttük saját kezű aláírásának ismerte el. A beteg írásképtelensége esetén a beavatkozást két tanú együttes jelenlétében utasíthatja vissza. Ez esetben a visszautasítást az egészségügyi dokumentációban rögzíteni kell, amelyet a tanúk aláírásukkal hitelesítenek.)

Budapest, év hó nap óra perc

.....
felvilágosítást adó orvos aláírása

.....
beteg/törvényes képviselő/hozzátartozó
aláírása

Tanúk:

Név:

Név:

Lakcím:

Lakcím:

Aláírás:

Aláírás: