

Použití neregistrovaného léčivého přípravku - DIPROPHOS

Název léčivého přípravku _____

Poj.:	Strana
DG:	
Č.chorobopisu:	

Vážená pacientko, vážený paciente, vážení rodiče,
Vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu (zdravotnímu stavu Vašeho dítěte) je Vám doporučeno provedení výše uvedeného zákroku (výkonu). Před vlastním výkonem s Vámi lékař/ka hovořil/a o účelu a možnostech provedení zákroku. Seznámil/a Vás s možnými riziky a komplikacemi plánovaného výkonu, abyste se mohl/a rozhodnout a dát k provedení zákroku svůj souhlas.

Zákonný zástupce /opatrovník pacienta

Jméno a příjmení:
Trvalé bydliště:
Kontaktní telefon:
Vztah k pacientovi:

.....
Lékař, který provedl poučení (jmenovka
- tiskne se z Akordu):

Co znamená použití neregistrovaného léčivého přípravku

V současné době bohužel není obdobný léčivý přípravek Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrován. Vlastnosti, způsob podání a účinek uvedeného léčivého přípravku je pro Vás natolik výhodný, že jsme se rozhodli jej ve Vašem případě použít.

Podle §8 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) lze předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotní péče pouze registrované humánní léčivé přípravky. Následně podle §8 odst. 3 zákona při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona, pokud jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný.

Použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Způsob a rozsah oznámení o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv stanoví prováděcí právní předpis (konkrétně jde o vyhlášku č. 228/2008 Sb.). Žádám Vás tímto rovněž o souhlas podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv výše uvedené informace.

Co je neregistrovaný léčivý přípravek

Jedná se především o individuálně připravované léčivé přípravky, léčivé přípravky pro účely výzkumné a vývojové, krevní produkty, některá radiofarmaka a léčivé přípravky pro moderní terapii. Dále se jedná o registraci nepodléhající léčivé přípravky v klinickém hodnocení schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etickými komisemi.

Může se jednat o kategorii léčivých přípravků v rámci tzv. specifického léčebného programu (SLP), u kterých se registrace nevyžaduje.

Jaký je důvod (indikace) použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku:

Lékař může pacientovi podat neregistrovaný léčivý přípravek pouze za situace, kdy zároveň platí:

- a) Není dostupný léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností;
- b) Jde o léčivý přípravek, který je již pro danou terapii registrovaný v jiném státě;
- c) Takový způsob je dostatečně odůvodněný vědeckými poznatky
- d) Nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

Podle stejných pravidel lze použít registrovaný přípravek takovým způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC), tzv. použití „off label“.

Režim pacienta před výkonem:

Před zahájení léčby se doporučuje provést vyšetření krevního obrazu, případně jiná vyšetření dle doporučení výrobce daného léčivého přípravku a jaterních testů. Pacient by měl informovat předepisujícího lékaře o všech svých dalších léčích v medikaci.

Jaký je postup při použití neregistrovaného léčivého přípravku:

Způsob podání a dávka léčivého přípravku vychází z platné registrační dokumentace uvedeného přípravku v jiném státě Evropské unie a obecně uznávaných mezinárodních protokolů. I když tento léčivý přípravek není registrovaný v České republice, je registrovaný a schválený k použití v jiných státech Evropské unie. Jeho účinnost a bezpečnost byla standardně ověřena v mezinárodních klinických studiích.

Jaké jsou možné komplikace a rizika (vyplní ošetřující lékař):

- Krvácení do spojivek
- Retrobulbární krvácení / zcela výjimečně).

Jaký je režim pacienta po použití neregistrovaného léčivého přípravku: Zvláštní upozornění a opatření pro použití (vyplní ošetřující lékař):

- Klidový režim po dobu 24 hodin.

Interakce daného neregistrovaného léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky (vyplní ošetřující lékař):

Při užívání antikoagulační terapie riziko vzniku krvácení do spojivek nebo i retrobulbárního krvácení.

Jaké jsou možné alternativy (vyplní ošetřující lékař):

Jiný depotní kortikoidní přípravek se stejnou účinností (momentálně nedostupný).

Prohlášení o informovaném souhlasu:

Prohlašuji, že jsem tento informovaný souhlas četl(a) a že mi bylo lékařem sděleno a vysvětleno:

- jaký je účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky, možná rizika a komplikace výkonu,
- zda plánovaný výkon má nějakou alternativu a zda mám možnost si zvolit jednu z alternativ,
- k jakým omezením v obvyklém způsobu života, v pracovní schopnosti a změnám v pracovní způsobilosti může příslušný zdravotní výkon vést,
- jaký léčebný režim, následná zdravotní a preventivní opatření jsou vhodná po plánovaném výkonu.

Dále prohlašuji, že jsem měl(a) možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co považuji v souvislosti s navrhovaným výkonem za podstatné, a že moje dotazy mi byly lékařem zodpovězeny.

Prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl(a) a považuji své poučení za dostatečné.

Prohlašuji, že na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací souhlasím s provedením navrhovaného zdravotního výkonu.

Souhlasím, aby v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života byly tyto výkony provedeny.

Byl(a) jsem také poučen(a) o tom, že mohu svůj souhlas s lékařským výkonem kdykoliv před zákrokem odvolat.

Jako zákonný zástupce

nezletilého pacienta,
pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, nebo
pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům

svým podpisem stvrzuji, že jsem obdržel příslušné informace a že tyto výše uvedené informace byly v přiměřeném rozsahu a formě též poskytnuty pacientovi.

.....
podpis pacienta / zákonného zástupce

.....
podpis lékaře

Podpis svědka poučení a souhlasu pacienta/zákonného zástupce, pokud pacient/zákonný zástupce není schopen se vlastnoručně podepsat:

Důvod, pro nějž pacient/zákonný zástupce není schopen se podepsat:

Způsob, jak pacient/zákonný zástupce projevil svou vůli:

Jméno, příjmení, podpis svědka:

.....
podpis svědka (svědků)