



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM S PODÁVÁNÍM NEREGISTROVANÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU PROTI PORUCHÁM SRDEČNÍHO RYTMU

1. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):

- Život ohrožující porucha srdečního rytmu/riziko rozvoje život ohrožující poruchy srdečního rytmu.

2. Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):

Nabízíme Vám/osobě Vámi zastupované možnost léčby níže uvedeným neregistrovaným léčivým přípravkem, jelikož se domníváme, že by tato léčba pro Vás /pro osobu Vámi zastupovanou mohla být prospěšná.

Podávání **antiarytmika** (léku proti poruchám srdečního rytmu), které není registrováno v České republice:

- Propranolol s prodlouženým uvolňováním (léčivý přípravek Dociton Retard aj.)
- Nadolol (léčivý přípravek Corgard aj.)
- Flecainid (léčivý přípravek Tambocor, Flecainid aj.)
- Mexiletin (léčivý přípravek Mexitil, Teva-Mexiletine aj.)

Výše uvedené léky jsou většinou podávány formou tablet/kapslí, vzácně nitrožilně, v dávkování dle indikace lékaře.

V České republice lze předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb v zásadě pouze registrované humánní léčivé přípravky. Přesto právní předpisy v určitých případech umožňují použití i léčivých přípravků neregistrovaných. Jednou z takových možností je situace, kdy se jedná o léčivý přípravek, který je již registrován v jiném státě, v ČR není distribuován nebo není v oběhu registrovaný léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností a zároveň použití neregistrovaného léčivého přípravku je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.

Vezměte prosím na vědomí, že předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku je ošetřující lékař povinen neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Vzhledem k tomu, že se jedná o léčivý přípravek v ČR dosud neregistrovaný, nemá tento léčivý přípravek stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

3. Rizika zdravotního výkonu:

- Nežádoucí účinky stejné jako obecně u všech antiarytmik, zejména bradykardie (pomalá srdeční činnost), hypotenze (snížení krevního tlaku), bronchokonstrikce (ovlivnění reaktivity dýchacích cest u astmatiků), vzácněji poruchy koncentrace a další. Všechna antiarytmika mohou být spojena s paradoxním proarytmogenním účinkem (vznik jiné poruchy rytmu).
- Vezměte prosím na vědomí, že jelikož léčivý přípravek nebyl dosud v ČR registrován, nebyla ani příslušnými orgány posouzena jeho bezpečnost, účinnost a kvalita tak, jak je standardně dle platných právních předpisů vyžadováno před uvedením léčivého přípravku na český trh.
- Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek, sdělte to, prosím, svému ošetřujícímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Propranolol s prodlouženým uvolňováním: alternativou je podávání v ČR registrované formy bez prodlouženého uvolňování s nutností podávat lék 4x/denně po 6 hodinách
- Nadolol: alternativou je jiný betablokátor s nižším efektem dle publikované evidence
- Flecainid: bez alternativy
- Mexiletin: bez alternativy

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Předpokládaná doba hospitalizace: individuálně/ambulantně

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): 0

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: 0

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: 0

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

- Pravidelné užívání léku dle doporučení lékaře

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, případně s použitím uvedené anestezie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas můžu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

Souhlasím s podáním antiarytmika (léku proti poruchám srdečního rytmu), které není registrováno v České republice (prosím zaškrtněte):

- Propranolol s prodlouženým uvolňováním (léčivý přípravek Dociton Retard aj.)
- Nadolol (léčivý přípravek Corgard aj.)
- Flecainid (léčivý přípravek Tambocor, Flecainid aj.)
- Mexiletin (léčivý přípravek Mexitil, Teva-Mexiletine aj.)

V Praze, dne.....20..... v.....hod.
Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

Podpisová doložka svědka:

..... Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat Způsob, jakým pacient projevil vůli
..... Jméno a příjmení svědka Podpis svědka

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.
 FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203