



Informovaný souhlas s použitím neregistrovaného léčebného prostředku MISOPROSTOL (CYTOTEC)

poskytovatel zdravotních služeb:

Nemocnice Český Krumlov, a.s.
Nemocniční 429, Horní Brána, Český Krumlov, PSČ 381 01
IČO: 260 95 149

pacient:

zde prosím vlepít štítek pacienta

Jméno, rodné číslo, bydliště zákonného zástupce

(pouze v případě osoby mladší 18 let nebo osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům):

Vážená pacientko,

na základě Vaší žádosti nebo ze zdravotních důvodů Vám bude provedeno umělé přerušení těhotenství. Naší snahou je, aby pro Vás byl tento nepříjemný výkon co nejšetrnější. V souladu se současnými vědeckými poznatky si Vám dovoluujeme nabídnout možnost užití preparátu, který obsahuje účinnou látku Misoprostol. Jedná se o lék, který je již delší dobu znám, běžně používán v zemích Evropské unie a slouží k vyvolání porodu nebo potratu v II. trimestru gravidity. Tento preparát byl mnohonásobně testován ve velkých mezinárodních studiích, jeho bezpečnost a výhodné vlastnosti je možné doložit na základě vědeckých výzkumů. Jeho účinnost, způsob podání a vlastnosti jsou dle našeho mínění pro Vás natolik výhodné, že jsme se rozhodli Vám použití tohoto preparátu nabídnout.

V současné době není bohužel tento preparát registrován Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky. 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, pokud jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný. Použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Zároveň Vás tímto žádáme o souhlas podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv výše uvedené informace.

1. Postup při podání preparátu

Způsob podání a dávka preparátu se řídí doporučením Světové zdravotnické organizace (WHO) a obecně uznávanými mezinárodními protokoly. Informující lékař Vám konkrétně ve Vašem případě popíše přesný postup a dávkování.

2. Komplikace a rizika

Mezi časté nežádoucí účinky daného preparátu patří pocit na zvracení, zvracení, průjem a pocity horka. Ojediněle se vyskytuje pocit dušnosti a dušnost, vysoký krevní tlak. Raritně dochází k nadměrné děložní činnosti s nebezpečím ruptury dělohy či alergické reakci na daný preparát, která vážně ohrožuje zdraví a život pacientky.

3. Alternativy preparátu

Alternativně je ve Vašem případě možné podat i preparát Prostin (tablety podávané do pochvy), Enzaprost (injekční přípravek aplikovaný pod kontrolou ultrazvuku do dutiny děložní) nebo preparát Prostin 15M, který se podává intramuskulárně (nitrosvalové injekce). Tyto léky jsou Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrovány. Účinek, dávka a způsob podání je však podle našeho názoru ve Vašem případě méně výhodný. Aplikace preparátu Enzaprost inj. je spojena s nutností provedení amniocentézy (aplikace látky tenkou jehlou přes stěnu břišní a děložní do dutiny děložní). Užití preparátu Prostin tbl vag. i Prostin 15M je ve většině případů spojeno s nutností podat celkově vyšší dávku a tím i delší dobou užívání k dosažení požadovaného klinického efektu.

Chápu poučení o podání léčebného prostředku, rizika s tímto podáním spojená a důsledky podání léčebného prostředku, které vyplývají z jeho nevratnosti. Nemám žádné další dotazy k ošetřujícímu lékaři týkající se podání léčebného prostředku.

Přečetla jsem si Informovaný souhlas s podáním léčebného prostředku a s podáním léčebného prostředku souhlasím.

místo podpisu: Český Krumlov, Nemocnice Český Krumlov, a.s., GPO oddělení.

den podpisu:

hodina podpisu:

podpis pacienta:
(zákonného zástupce)

zdravotnický pracovník (ošetřující lékař), který pacientovi poskytl uvedené informace:

.....(jméno, příjmení)(podpis)

zdravotnický pracovník, který byl svědkem poučení lékařem a podpisu pacientky

.....(jméno, příjmení)(podpis)