

Použití neregistrovaného léčivého přípravku Cytotec

Pacientka (štítek)

Jméno a příjmení:

Rodné číslo:

Bydliště:

Zákonný zástupce

Jméno a příjmení:

Datum narození:

Vážená paní, vážení zákonní zástupci,

v předkládaném formuláři si přečtete informace o použití neregistrovaného léčivého přípravku: Cytotec, účinná látka: misoprostol.

Pomohou Vám připravit se na rozhovor s lékařem, který Vás bude informovat o navrhovaném postupu, abyste se mohl(a) rozhodnout a dát souhlas k jeho použití.

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 Cytotec:

Jedná se o tabletovou formu látky misoprostol. Tato látka byla oficiálně schválena pouze k léčbě vředů trávicího traktu. Od uvedení na trh (70. léta 20. stol.) bylo mnoha pracemi a studiemi zjištěno a potvrzeno, že její použití jako přípravku k vyvolání potratu je velmi efektivní a bezpečné. Toto je potvrzeno oficiálními stanovisky řady mezinárodních organizací, kterými se řídí řada pracovišť v České republice.

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

Tento lék bude využit k vyvolání potratu.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Před podáním tohoto přípravku není potřeba žádného zvláštního režimu.

Jaký je postup při použití neregistrovaného léčivého přípravku:

Tento přípravek Vám bude podán dle platných doporučení mezinárodních odborných společností v režimu, který je pro Vaši specifickou situaci určen.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Mezi časté nežádoucí účinky daného preparátu patří nevolnost, zvracení, průjem, pocity horka. Ojedinele pocity 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 vede až k možnému úmrtí pacientky.

Podání přípravku nesmí být provedeno u osob se známou přecitlivělostí na misoprostol nebo na prostaglandiny.

Jaký je režim pacienta po použití neregistrovaného léčivého přípravku:

Aplikace přípravku Cytotec v různém časovém odstupu vyvolá pravidelné děložní kontrakce, které vypudí nitroděložní těhotenství. Vzhledem k tomu, že při takto vyvolaném potratu nemusí dojít ke kompletnímu vypuzení těhotenství (riziko zanechání např. zbytků placenty v děloze), bude v lékařem učených situacích ještě provedena tzv. revize dutiny děložní. Při ní se s pomocí speciálních nástrojů kompletně vyčistí děložní dutina. Ať již bude nebo nebude provedena revize dutiny děložní, budete po ukončení aplikace preparátu Cytotec sledována na oddělení k vyloučení či včasnému odhalení komplikací, souvisejících s proběhlým potratem. Lékařem následně bude určeno datum propuštění.

Podle platné právní úpravy je plod po uměle přerušeném těhotenství nebo potratu, lidským pozůstatkem, a takto je s ním předepsáno zacházet. Nemocnice zajistí jeho uložení po dobu 96 hodin od potratu nebo ukončení těhotenství. Během této doby můžete požádat o jeho vydání k pohřbení, které je upraveno zákonem o pohřebnictví.

Jaké jsou možné alternativy:

Alternativně ve Vašem případě lze použít i preparát Prostin vaginální tablety nebo Enzaprost injekce, které jsou Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrovány. Účinek, dávka a způsob jejich podání je ve Vašem případě méně výhodný. Aplikace preparátu Enzaprost injekce je spojena s amniocentézou, tj. průnikem tenké jehly přes stěnu břišní a děložní sval do intraamniálního prostoru. Tento postup doporučujeme v případě nutnosti odběru plodové vody pro další genetické zpracování. Užití preparátu Prostin vaginální tablety je ve většině případů provázeno nutností podat celkově vyšší dávku, což je provázeno delší dobou aplikace k dosažení požadovaného klinického efektu.

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku. Byly mi vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodání uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku. Měla jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku zajímá, a obdržela jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměla. Lékařem jsem byla poučena o možnosti svůj souhlas s navrženým postupem odvolat.

S použitím výše uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku souhlasím.

Souhlasím s podáním informací o užití preparátu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a držitelů rozhodnutí o registraci.

Datum:

Podpis pacientky nebo zákonného zástupce

Razítko oddělení, jméno, příjmení a podpis ošetřujícího lékaře, který vysvětluje pohovor provedl

Razítko a podpis sestry/porodní asistentky, která vysvětluje pohovor provedla

Pacientka není schopna podpisu. Svůj souhlas vyjádřila:

popište způsob:

Jméno, příjmení a podpis svědka

Razítko oddělení, jméno, příjmení a podpis lékaře