

Použití neregistrovaného léčivého přípravku Eremfat

Pacient (štítek)

Jméno a příjmení:

Rodné číslo:

Bydliště:

Zákonný zástupce

Jméno a příjmení:

Datum narození:

Vážená paní, vážený pane, vážení zákonní zástupci,

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

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 Eremfat:

Lék, který se užívá k léčbě mykobakteriální infekce (tuberkulózy).

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

Důvodem užívání je léčba Vaší mykobakteriální infekce. Dávkování a délka léčby je určena lékařem.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Před zahájení léčby rifampicinem se doporučuje provést vyšetření krve a jaterních testů. Pacient by měl informovat lékaře předepisujícího rifampicin o všech svých dalších lécích v medikaci (stejně tak své ostatní lékaře, že užívá rifampicin). Lék je podáván nitrožilně.

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:

Při léčbě Eremfatem se mohou vyskytnout nežádoucí účinky.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky (výskyt u 1 – 10% pacientů) patří zvýšení hodnot jaterních enzymů (ALT, AST, bilirubin), gastrointestinální nežádoucí účinky (nechutenství, nauzea, zvracení, bolesti břicha a průjem) a kožní nežádoucí účinky (vyrážka, svědění).

U pacientů užívajících více než 600mg 1-2 krát týdně se častěji vyskytuje flu-like syndrom (chřipkový syndrom – horečky, zimnice, bolesti hlavy; zejména mezi 3. – 6. měsícem léčby), hematologické nežádoucí účinky (např. snížení počtu krevních destiček, bílých a červených krvinek), alergické reakce (včetně anafylaxe), poruchy funkce jater (např. zánět jater, žloutenka) a/nebo ledvin.

Mezi další nežádoucí účinky (neznámo jak často) např. patří ojedinělý výskyt psychózy, pokles krevního tlaku a šok, dušnost a sípání, pseudomembranózní kolitida, poruchy kůže a podkožní tkáně, svalová slabost a myopatie, akutní selhání ledvin, nedostatečnost nadledvin, poruchy menstruačního cyklu.

Jaký je režim pacienta po použití neregistrovaného léčivého přípravku:

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Po dobu užívání přípravku je pacient pod kontrolou pneumologa.

- pacienti s jaterní nedostatečností mají dostávat rifampicin ve snížených dávkách, upravených podle jaterních funkcí, pod přísným lékařským dohledem. U těchto pacientů se doporučuje monitorování jaterních funkcí. Kontrolní vyšetření se provádí před začátkem léčby a následně každé 2 – 4 týdny během léčby.
- v případě výskytu laboratorních známek poškození jaterních buněk je na místě zvážit vysazení přípravku. Avšak mírný vzrůst hladiny bilirubinu, aktivity alkalické fosfatázy nebo transamináz u pacientů s původně normální jaterní funkcí na začátku léčby není indikací k vysazení přípravku. Výše uvedené symptomy jsou nejčastěji pomíjivé. Doporučuje se opakovat vyšetření během léčby.
- zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů s poruchou funkce jater, seniorů, podvyživených pacientů, dětí do dvou let věku, pokud se současně s rifampicinem podává isoniazid. Rifampicin může zvyšovat riziko poškození jater při současném užívání i jiných hepatotoxických léčiv (např. sachinaviru, ritonaviru, halothanu – proto je jejich užívání s rifampicinem kontraindikováno)
- rifampicin je induktorem jaterních enzymů, a tím interaguje s řadou léčiv. Proto by měl pacient informovat všechny lékaře, že užívá rifampicin, aby zhodnotili míru možné lékové interakce jimi předepisovaných léků s rifampicinem.
- v době léčby rifampicinem mají obvykle slina, sputum, slzy a moč červenohnědé nebo oranžové zbarvení. Zbarvit se mohou také měkké kontaktní čočky.
- při podávání rifampicinu pacienti nesmějí požívat alkohol
- ženy ve fertilním věku užívajících rifampicin by měly upřednostnit nehormonální metody kontracepce (riziko selhání kontracepčního účinku hormonální antikoncepce)
- přípravek je potenciální teratogen, v těhotenství se může použít jen tehdy, je-li jistota, že tuberkulózní proces je aktivní a přínos pro matku převyšuje potenciální riziko

ohrožení plodu. Rifampicin přestupuje do mateřského mléka, proto se kojení nedoporučuje.

Interakce Eremfatu s jinými léčivými přípravky:

Rifampicin je silný induktor jaterních enzymů, tím zrychluje metabolismus řady léčiv. Významně snižuje, až ruší účinek např. těchto léčiv (cca se zpožděním 4 dnů od začátku užívání rifampicinu, až do cca 14 dní po jeho vysazení):

Např. některá antiarytmika (amiodaron, dronedaron), antibiotika (klarithromycin, chloramphenicol, dapson), azolová antimykotika (flukonazol, itrakonazol, vorikonazol), perorální antidiabetika (deriváty sulfonylurey), perorální antikoagulancia (warfarin, apixaban, rivaroxaban, dabigatran), antihypertenziva (ze skupiny blokátorů vápníkových kanálů, betablokátorů), ženské pohlavní hormony (antikoncepce/substituce), antipsychotika (clozapin, quetiapin), imunosupresiva (cyklosporin, dexamethason, methylprednisolon, sirolimus, tacrolimus, everolimus), antiagregancia (ticagrelor), antiepileptika (valproát sodný, phenytoin), antivirotika (ritonavir, indinavir), cytostatika (doxorubicin, irinotecan), některé statiny (simvastatin, atorvastatin), inhibitory protonové pumpy (omeprazol, esomeprazol), hypnotika, anxiolytika (zolpidem, diazepam, midazolam), antidepresiva (citalopram, fluoxetin, mirtazapin, trazodon, venlafaxin aj.), tamoxifen, roflumilast, propofol, alfentanil, eplerenon, sulfasalazin, ondansetron aj.

Jaké jsou možné alternativy:

Není alternativa

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. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). Lékařem jsem byl(a) poučen(a) 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 držitelé rozhodnutí o registraci.

Datum:

Podpis pacienta nebo zákonného zástupce

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

Pacient(ka) není schopen(a) podpisu. Svůj souhlas vyjádřil(a):

popište způsob:

Jméno, příjmení a podpis svědka

Razítko oddělení, jméno, příjmení a podpis lékaře