

Použití neregistrovaného léčivého přípravku BCG vaccine SSI

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: BCG vaccine SSI, účinná látka: Mycobacterium bovis (BCG), stratus Danicus 1331.

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 (SUKL). 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 BCG vaccine SSI:

BCG vaccine SSI je léčivý přípravek, který se používá k prevenci tuberkulózní infekce.

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

Aktivní imunizace proti tuberkulóze.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Aplikace přípravku nesmí být provedena u osob s nedostatečnou buněčnou imunitou, včetně osob léčených imunosupresivními léky. Dále nesmí být podán při léčbě

adrenokortikotropním hormonem, kortikosteroidy, cytostatiky, ozařování nebo jiné léčbě, u které se předpokládá snížení imunitní odpovědi. Očkování se obvykle odkládá u osob s akutním onemocněním, horečkou, závažným a/nebo zánětlivým kožním onemocněním.

Dalšími stavy, které znemožňují podat vakcínu, jsou následující: tuberkulóza v anamnéze, pozitivní tuberkulínová reakce, leukémie, lymfom, HIV infekce. Dva týdny před případnou plánovanou operací se neočkuje.

Očkovat je možné nejdříve za 2 týdny po rekonvalescenci, za 6 týdnů po prodělaném černém kašli, nebo spalničkách, za 6 měsíců po prodělaném zánětu jater nebo infekční mononukleóze.

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.

Je doporučeno aplikovat injekci nad spodní úpon deltového svalu (přibližně mezi horní a střední třetinou paže). Místo aplikace se očistí bezbarvým dezinfekčním roztokem, který musí před aplikací řádně zaschnout.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Častou reakcí po očkování je zduření v místě vpichu injekce, které se mění v lokální lézi a které může během několika dnů ulcerovat (zvrvedovatět). Tato léze se obvykle spontánně hojí a zanechává po sobě povrchovou jizvu 2-10 mm v průměru u všech očkovanych osob. Méně často může ulcerace přetrvávat v místě vpichu několik měsíců. Velmi časté je mírné zvětšení regionálních lymfatických uzlin do 1 cm. Zvětšení podpažních lymfatických uzlin může někdy přetrvávat i několik měsíců po očkování.

Nežádoucí účinky vakcíny zahrnují následující:

Méně časté (>1/1000 až <1/100)	Systémové: bolest hlavy, horečka. Lokální: zvětšení regionálních uzlin >1 cm. Secernující ulcerace v místě vpichu injekce.
Vzácné (>1/10000 až <1/1000)	Systémové: diseminované (roztroušené) BCG komplikace jako osteitida (zánět kosti) nebo osteomyelitida (zánět kostní dřevě). Alergická reakce, zahrnující anafylaktickou reakci. Lokální: hnisavá lymfadenitida (zánět mízní uzliny), vytvoření abscesu (zánětlivá dutina vyplněná hnisem).

Během postmarketingového sledování bezpečnosti byla mezi pacienty, kteří dostali injekci vakcíny, zaznamenána synkopa (kolaps). Popsány byly také (epileptické) záchvaty a křeče. Nadměrná citlivost na BCG vakcínu SSI může vyústit v secernující vřed. To může být následkem podkožního podání injekce nebo zvýšené dávky. Vřed by se měl nechat vysušit a mělo by se zabránit jeho otěru (např. přiléhavým oděvem). Pro odpovídající léčebný postup v případě systémových infekcí nebo přetrvávajících lokálních infekcí, následkem očkování BCG vakcínou SSI, by měl být vyhledán odborný lékař. Velmi vzácně (<1/10 000) se také mohou vyskytnout systémové komplikace po BCG vakcinaci.

Zahrnují:

- podkožní nebo nitrosvalové granulomy, obvykle po podání vyšší dávky nebo po nesprávném podání
- keloidní jizvy (především u školáků), velmi vzácně po podání vakcíny obsahující dánský kmen
- osteomyelitida a/nebo artritida, velmi vzácně po podání vakcíny obsahující dánský kmen
- generalizovaná BCG infekce, téměř bez výjimky u pacientů s poruchou buněčné imunity

Jaký je režim pacienta po použití neregistrovaného léčivého přípravku:

Nedoporučuje se těsný obvaz.

Jiné očkování lze po tomto očkování podat až za 3 měsíce, vždy však až po zhojení lokální reakce, které potvrdí do očkovacího průkazu kalmetizační sestra při následné kontrole. Datum následné kontroly po 3 měsících po tomto očkování bude určeno.

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 držiteli rozhodnutí o registraci.

Datum:

Podpis pacienta nebo zákonného zástupce

Razítko oddělení, jméno, příjmení a podpis ošetřujícího lékaře, který vysvětlující 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