

## Použití neregistrovaného léčivého přípravku Lamprene

### 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: Lamprene, účinná látka: klofazimin (clofaziminum).  
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 Lamprene:**

Lék, který se užívá k léčbě mykobakteriální infekce.

#### **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:**

Nejsou zvláštní opatření.

#### **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.

Polykání tablet v dávkování určené lékařem. Tablety se užívají v době jídla nebo se sklenicí mléka.

### **Jaké jsou možné komplikace a rizika:**

Komplikacemi mohou být bolesti břicha, neustálý průjem, zvracení, zhoršení jaterních či ledvinných funkcí. Aktivní látka léku je červená, což může během několika týdnů od začátku užívání způsobit změnu barvy pokožky a vlasů. Toto načervenalé zbarvení, někdy až tmavohnědé zmizí, jakmile přestanete lék užívat, i když může přetrvávat řadu měsíců či let. Informujte lékaře o případném těhotenství, respektive kojení.

Další nežádoucí účinky jsou: rozostřené vidění, zamlžené vidění, černá stolice (symptomy žaludečního nebo střevního krvácení), nevolnost, ztráta chuti k jídlu, horečka (symptomy zánětu jater), šupinatění a olupování kůže, suché oči, změna barvy potu, moči, slz, akné, zvýšená citlivost na sluneční svit. Velmi vzácně jsou otoky mízních uzlin, závrať.

### **Jaký je režim pacienta po použití neregistrovaného léčivého přípravku:**

Během užívání tablet se vyhněte řízení, obsluze strojů, provádění úkonů, které vyžadují Vaši zvýšenou pozornost. Během léčby budou prováděny krevní odběry.

### **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