

Použití neregistrovaného léčivého přípravku Tebesium S

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: Tebesium S, účinná látka: isoniazid.
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 Tebesium S:

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:

Nejsou zvláštní opatření. 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:

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Při léčbě vyššími dávkami Tebesium S může dojít k nedostatku pyridoxinu (vitaminu B6) v organismu, a tím ke zvýšenému výskytu některých nežádoucích účinků, proto doporučujeme současné užívání pyridoxinu (vitaminu B6), ale také kyseliny listové, niacinu (vitaminu B1) a magnézia (hořčíku). Toxicitu Tebesium S zvyšuje alkohol.

Tebesium S inhibuje metabolismus léků v játrech, a tím zvyšuje účinek a toxicitu např. antiepileptik (fentyoin, primidon, karbamazepin, etosuximid), perorálních antikoagulancií, některých benzodiazepinových derivátů. Doporučujeme upravit dávku těchto souběžně podávaných léků.

Rifampicin v kombinaci s Tebesium S zvyšuje incidenci hepatotoxicity (rifampicin jako silný induktor jaterních enzymů ovlivňuje metabolismus Tebesium S).

Současné podání cykloserinu a disulfiramu zvyšuje výskyt nežádoucích účinků ze strany CNS. Současné podávání dalších antituberkulotik omezuje vznik rezistence mykobakterií na léčbu. Silné induktory jaterních enzymů (např. barbituráty) mohou zvýšit rychlost odbourávání Tebesium S, a tím snižovat jeho plazmatické hladiny. Proto se jejich podávání během léčby Tebesium S nedoporučuje.

Tebesium S může snížit sérovou hladinu ketokonazolu.

Delší předoperační podávání Tebesium S může prodloužit dobu účinku alfentanilu inhibicí jaterních enzymů. Zkřížená rezistence mezi Tebesium S a dalšími antituberkulotiky (**rifampicin, ethambutol**) **neexistuje**.

Nežádoucí účinky

Nejčastěji bývá postižena nervová soustava a jaterní funkce. Výskyt a závažnost účinků jsou závislé na velikosti podané dávky a je častější u nemocných v celkově špatném stavu (např. při podvýživě), s chorobami přeměny látek (např. u diabetes mellitus), při hypertyreóze, selhávání ledvin apod.

Jsou to:

Velmi časté (>1/10): zvýšené hladiny transamináz

Časté (>1/100 až <1/10): deficit pyridoxinu, psychické poruchy, psychóza, periferní neuropatie (s paresteziemi), bolesti hlavy, závratě, nauzea, zvracení, dyspepsie

Méně časté (>1/1 000 až <1/100): žloutenka, hepatitida, únava, slabost, horečka

Vzácné (>1/10 000 až <1/1 000): anorexie, pelagra, křeče, neuritida optického nervu, kožní alergické reakce, kopřivka, pruritus, ekzémy, exantém, purpura, pelagroidní projevy.

Velmi vzácné (<1/10 000): agranulocytóza, hemolytická anemie, sideroblastická anemie, aplastická anemie, trombocytopenie, eozinofilie, lymfadenopatie, lupus-like syndrom (vaskulitida), gynekomastie, hyperbilirubinemie, hyperglykemie, metabolická acidóza.

Jaterní poškození se projevuje zvýšením hladin transamináz v séru, hyperbilirubinemií, rozvojem ikteru, vzácně až k různě závažné hepatitis. Nejčastější příznaky jsou anorexie, nauzea, zvracení, únava a slabost. Mírné zvýšení sérových hladin transamináz se vyskytuje u 10-20% pacientů užívajících isoniazid. Nejčastěji k zvýšení dochází během 4. – 6. měsíce léčby, ale může se objevit kdykoli během terapie. Je přechodné a dochází k úpravě bez

nutnosti vysadit medikaci. Vzácně dochází k progresivnímu jaternímu poškození s odpovídajícími symptomy, někdy až s fatálním průběhem.

V těchto případech klinicky manifestní formy hepatitidy, provázené např. nauzeou, zvracením a únavou, je třeba další podávání přípravku okamžitě vysadit.

Incidence hepatotoxicity stoupá s věkem. Je vzácná u pacientů mladších 20 let a stoupá na 2,3% u pacientů nad 50 let věku.

Jaký je režim pacienta po použití neregistrovaného léčivého přípravku:

Během léčby budou prováděny krevní odběry. Zvýšeného dohledu vyžadují pacienti s epilepsií, psychózou, s výrazným sklonem ke krvácivosti, s neuritidami, s dřívějším jaterním poškozením, s AIDS, pacienti vysokého věku. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů zejména při subjektivních potížích.

Po dobu léčby Tebesium S je zakázáno pít alkoholické nápoje. Pacienti užívající Tebesium S by se měli vyvarovat potravinám s obsahem tyraminu a histaminu (sýry, ryby, červené víno).

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 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