

**Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta)
s užitím neregistrovaného léčebného přípravku**

Pacientka – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištěnce):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacientky: (případně jiná adresa)	
Jméno zákonného zástupce (opatrovníka):	Rodné číslo:

Název výkonu**Užití neregistrovaného léčebného přípravku**
*Použití preparátu s obsahem Misoprostolu***Účel výkonu**

Vážená paní,
vzhledem k tomu, že se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informována.

Vzhledem k zjištěné diagnóze jste se rozhodla ukončit těhotenství a své rozhodnutí jste stvrdila podpisem informovaného souhlasu o ukončení těhotenství.

Jaký je důvod (indikace) tohoto preparátu:

Naší snahou je provést tento pro Vás jistě nepříjemný výkon co možná nejšetněji. Proto navrhujeme užití preparátu obsahující misoprostol, což je lék užívaný k vyvolání potratu či porodu mrtvého plodu. Vlastnosti, způsob podání a účinek daného preparátu je pro Vás natolik výhodný, že jsme se rozhodli daný preparát ve Vašem případě použít. V současné době bohužel není tento preparát Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrován.

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 registrován.

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.**

Povaha výkonu**Jaký je postup při podání preparátu:**

Způsob podání a dávku preparátu určujeme dle doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) a obecně uznávaných mezinárodních protokolů. Jedná se o preparát, který je velmi účinný, byl mnohonásobně testován ve velkých mezinárodních studiích a jehož bezpečnost a výhodné vlastnosti lze jednoznačně doložit na základě vědeckých výzkumů.

Preparát je opakovaně zaváděn do pochvy.

Předpokládaný prospěch výkonu

Ukončení gravidity.

Alternativa výkonu

Alternativy preparátu:

Alternativně ve Vašem případě lze použít i preparát Prostin tbl.vag nebo Enzaprost inj., 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 inj. 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 tbl. vag. je ve většině případů provázeno nutností podat celkově vyšší dávku, což je provázeno delší dobou aplikace k dosažení požadovaného klinického efektu.

Následky výkonu

Nepředpokládáme.

Možná rizika zvoleného výkonu

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.

Souhlas:**pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:**

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného užití preparátu.	ANO	NE
Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného užití preparátu.	ANO	NE
Měla jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému užití preparátu zajímá a obdržela jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměla.	ANO	NE
Souhlasím s podáním informací o užití preparátu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).	ANO	NE

Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:

Prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví souhlasím, aby byly tyto výkony provedeny.	ANO	NE
- že jsem lékařům nezamlčel žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.	ANO	NE
- že v případě nutnosti dávám souhlas k odběru biologického materiálu (krev, moč...) na potřebná vyšetření k vyloučení zejména přenosné choroby.	ANO	NE

Datum:	Hodina	Podpis pacientky nebo zákonného zástupce (opatrovníka)

Jméno a příjmení lékaře , který podal informaci	Podpis lékaře , který podal informaci

**Pokud se pacientka nemůže podepsat,
uved'te důvody, pro které se pacientka nemohla podepsat:**

Jak pacientka projevila svou vůli:

Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka	Podpis zdravotnického pracovníka/svědka	Datum:	Hodina