



# POUČENIE A INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA S LIEČBOU NEREGISTROVANÝM LIEKOM

Vážení pacient, prejavili ste záujem o liečbu liekom, ktorý nie je registrovaný pre územie Slovenskej republiky (podrobnosti uvádzame nižšie).

## 1. INFORMÁCIE O LIEČBE NEREGISTROVANÝM LIEKOM

V prípade, že niečomu nerozumiете, prípadne si želáte niečo prekonzultovať, nepodpisujte informovaný súhlas ihneď, ale až po konzultácii a vysvetlení zdravotníckym pracovníkom.

### A) Dôvody na liečbu neregistrovaným liekom a jej účel

Každý liek pred tým, než môže byť uvedený na trh a pacient ním môžu byť liečení, musí prejsť registráciou, o ktorej rozhoduje Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a v prípade liekov, ktoré sa registrujú centrálné pre celú EÚ rozhoduje Európska lieková agentúra (EMA). Cieľom registrácie je vedeckými metódami overiť kvalitu, terapeutickú účinnosť a bezpečnosť používania lieku.

Napriek vysokému počtu liekov sa v bežnej terapeutickej praxi stretávame s prípadmi, že na liečbu niektorých druhov ochorení chýbajú potrebné lieky, ktoré majú platnú registráciu v Slovenskej republike (SR) - ďalej v texte budeme používať označenia „neregistrovaná liečba“ alebo „neregistrovaný liek“.

### B) Názov neregistrovaného lieku

Neregistrovaný liek s názvom: TABLETS STROMEKTOL (IVERMECTIN), pre ktorý bolo vydané Ministerstvom zdravotníctva SR (MZSR) povolenie na terapeutické použitie tohto lieku č. .... zo dňa ..... v indikácii prevencia a liečba ochorenia COVID-19 (ďalej aj „povolenie“).

### C) Účel a spôsob použitia neregistrovaného lieku vo Vašom prípade

Dôvodom pre liečbu neregistrovaným liekom vo Vašom prípade je to, že zatiaľ nie sú dostupné registrované lieky v indikácii **prevencia a liečba ochorenia COVID-19**.

Jedným z predpokladov toho, aby bola liečba neregistrovaným liekom možná je to, aby ste vyjadrili svoj písomný súhlas s terapeutickým použitím neregistrovaného lieku. Ďalším predpokladom je platné povolenie MZSR na terapeutické použitie tohto neregistrovaného lieku.

MZSR vydáva povolenie na prechodné obdobie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu. Lekár liečbu neregistrovaným liekom predpisuje na základe Vašej žiadosti a Vášho súhlasu a v spojení s tým, že vydaním povolenia MZSR istým spôsobom deklarovalo, že by malo ísť o potenciálne vhodný postup liečby v indikácii **prevencia a liečba ochorenia COVID-19**.

### D) Možné riziká neregistrovanej liečby

Vzhľadom na to, že pri liečbe neregistrovaným liekom lekár nemá k dispozícii výsledky predklinického a klinického skúšania lieku, podávanie lieku môže niesť značné riziko pre pacienta z hľadiska bezpečnosti a účinnosti lieku. Rozsah a vážnosť týchto rizík je možné predvídať len veľmi ťažko. Lekár prioritne vychádza z obsahu vydaného povolenia MZSR Riziká pre pacienta závisia od charakteru konkrétneho lieku, ktorý bude pacient užívať pri liečbe svojho ochorenia

ale aj od jeho zdravotného stavu a nie sú vylúčené ani komplikácie vyvolané vzájomnými reakciami neregistrovaného lieku s inými liekmi, či výživovými doplnkami a potravinami, ktoré pacient používa.

### E) Možné nežiaduce reakcie

V súvislosti s liečbou neregistrovaným liekom sa môžu podľa príbalového letáka tohto lieku objaviť najmä nasledujúce nežiaduce reakcie: **Asténia/únava**, bolesti brucha, **anorexia**, zápcha, **hnačka**, nauzea, **vracanie**, závraty, **somnolencia**, vertigo, **tremor**, svrbenie, **vyrážky**, žihľavka, **nepríjemné pocity na hrudníku**, artralgia/synovitída, **zväčšenie axilárnych lymfatických uzlín a citlivosť**, krčná lymfa, **zväčšenie uzlín a citlivosť**, zväčšenie inguinálnych lymfatických uzlín a citlivosť, **abnormálny pocit v očiach**, edém očných viečok, **predné uveitída**, konjunktivitída, **limbitída**, keratitída a chorioretinitída alebo **choroiditída**.

Tieto riziká sú spojené s použitím lieku na účel, pre ktorý je registrovaný. Použitie lieku na prevenciu a liečbu ochorenia COVID-19 môže priniesť aj doteraz nepoznané riziká pre zdravie pacienta, ktoré nie sú spomenuté v príbalovom letáku lieku. Ak by ste nejaké pozorovali, hláste ich okamžite svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

### F) Existujú aj iné registrované postupy liečby?

Na liečbu ochorenia COVID-19 nie sú pre územia Slovenska registrované žiadne lieky.

### G) Riziká odmietnutia neregistrovanej liečby

V prípade odmietnutia liečby neregistrovaným liekom budeme pokračovať v štandardných terapeutických postupoch, ktoré sú dostupné. Nie je však možné vylúčiť, že môže dôjsť k ohrozeniu vášho života a rovnako hrozí riziko závažného zhoršenia zdravotného stavu.

Povolenie vydané zo strany MZSR nie je rozhodnutím o úradne určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia. Cena a úhrada lieku zo strany zdravotnej poisťovne je závislá od aktuálnych podmienok uplatňovaných zdravotnou poisťovňou pacienta a nie je vylúčené, že za liečbu neregistrovaným liekom bude musieť pacient platiť (cenu lieku). Cenu lieku nevie lekár ovplyvniť. V prípade, ak pacient bude súhlasiť so začatím liečby až od momentu, kedy zdravotná poisťovňa schváli osobitnú úhradu tohto neregistrovaného lieku, nedá sa vylúčiť že medzi časom dôjde k zhoršeniu zdravotného stavu pacienta.

Prehlasujem, že som bol poučený / bola poučená a že rozumiem informáciám uvedeným v tomto dokumente.

Dňa:

Podpis pacienta:

## 2. INFORMOVANÝ SÚHLAS K NEREGISTROVANÉMU LIEKU

### Pacient:

Meno a priezvisko:

.....

Bydlisko:

.....

Dátum narodenia:

.....

### Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti

Názov: JADIN s.r.o.

Sídlo: Partizánska 41, 935 41 Tekovské Lužany

IČO: 35934115

Tel./ E-mail: sestricka@jadin.sk

Svojim podpisom potvrdzujem, že som bol/a pred udelením informovaného súhlasu plne informovaný/á (zrozumiteľne, bez nátlaku a ohľaduplne a v dostatočnom časovom predstihu) o povahe môjho ochorenia, o dôvode, účele, spôsobe a možnostiach zdravotnej starostlivosti, ktorá mi má byť poskytnutá, vrátane diagnostických alebo liečebných postupov, prípadne potrebných zdravotných výkonov súvisiacich so zákrokom, ako aj o možných následkoch a možných rizikách (vedľajších účinkoch) spojených s navrhovanou zdravotnou starostlivosťou. Bol som oboznámený s príbalovým letákom neregistrovaného lieku v ktorom sú uvedené informácie o tomto lieku a bol/a som poučený/á, že použitie tohoto lieku v mojom prípade môže vyvolať aj riziká, ktoré v tomto letáku nie sú uvedené. Bol/a som tiež poučený/á o možnostiach voľby navrhovaných postupov, ako aj o rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti. V danej veci nemám žiadne ďalšie otázky a v plnej miere poučeniu rozumiem. Pre zváženie všetkých rizík súvisiacich so zákrokom mi bol poskytnutý dostatočný čas.

Týmto vyhlasujem, že na základe informácií (uvedených vyššie) **udelujem poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti svoj súhlas na liečbu neregistrovaným liekom.** Môj súhlas pokrýva aj všetky ďalšie nevyhnutné postupy/čiastkové zákroky, pokiaľ si ich vyžiada situácia počas poskytovania zdravotnej starostlivosti a pokiaľ budú nevyhnutné pre zamedzenie vzniku škody na mojom zdraví.

**INFORMÁCIE O ZDRAVOTNOM STAVE:** Svojim podpisom potvrdzujem, že som lekárovi, ktorý ma vyšetril nezatajil/a žiadne ochorenie, pre ktoré som sa v minulosti liečil/a, prípadne, ktoré mi bolo v minulosti diagnostikované. Beriem na vedomie, že zatajenie akéhokoľvek údaju o zdravotnom stave môže mať priame alebo nepriame dôsledky na vedľajšie účinky poskytnutia zdravotnej starostlivosti a v takomto prípade poskytovateľ nezodpovedá za škodu na zdraví. Mojou anamnézou (súbor informácií o mojom zdravotnom stave), z ktorej poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vychádza, sa považuje rozsah informácií v zdravotnej dokumentácii poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v čase podpisu tohoto dokumentu.

### PODPISOM TOHOTO INFORMOVANÉHO SÚHLASU:

Vyhlasujem, že užívam len tieto lieky/výživové doplnky (doplniť; pokiaľ ostane prázdne má sa za to, že pacient neoznámil lekárovi, že užíva nejaké lieky):

.....

.....

Vyhlasujem, že netrpím žiadnymi alergiami okrem týchto (doplniť; pokiaľ ostane prázdne má sa za to, že pacient neoznámil lekárovi, že trpí alergiami):

.....

.....

Podpisom tohto informovaného súhlasu ďalej vyhlasujem, že som uviedol/a všetky lieky, doplnky, a bylinné prípravky, ktoré pravidelne užívam.

**Svojim podpisom beriem na vedomie, že liečba neregistrovaným liekom mi bola poskytnutá na základe mojej žiadosti a môjho súhlasu a na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva SR na terapeutické použitie neregistrovaného lieku v indikácii prevencia a liečba ochorenia COVID-19.**

**Taktiež beriem na vedomie, že lekár nemá k dispozícii výsledky predklinického a klinického skúšania lieku a preto nie je schopný predvídať možné budúce riziká, ktoré môžu vyplývať z liečby neregistrovaným liekom a v prípade vzniku akejkoľvek škody na mojom zdraví v dôsledku neregistrovaného lieku som s týmito rizikami v celom rozsahu uzročený.**

### PODPIS INFORMOVANÉHO SÚHLASU

Dátum: .....

Čas (udelenia súhlasu pacienta): .....

Miesto: sídlo zdravotníckeho zariadenia poskytovateľa

### Podpis pacienta (SÚHLAS UDEĽUJEM):

.....

**Poučenie pred udelením súhlasu poskytol** zdravotnícky pracovník ktorého meno sa nachádza na pečiatke nižšie.

### Pečiatka poskytovateľa:

.....