VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů): **APLIKACE PŘÍPRAVKU TRESUVI (GENERICKÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK) DO IMPLANTABILNÍ PUMPY LENUS PRO**	

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

V návodu k použití implantabilní pumpy Lenus Pro je uvedeno, že je určena pro aplikaci přípravku Remodulin. Tresuvi je generickým léčivým přípravkem Remodulinu, to znamená, že jsou oba terapeuticky v zásadě zaměnitelné. Přípravky Tresuvi a Remodulin jsou svým složením i dle názoru Státního ústavu pro kontrolu léčiv prakticky stejné, proto neočekáváme žádné nové bezpečnostní události, důsledky a rizika postupu zvláštního použití pump.

Komplikace se nepředpokládají.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Aplikace přípravku Remodulin (originální léčivý přípravek) do implantabilní pumpy Lenus Pro. V současné době nejsou v České republice současně s léčivým přípravkem Remodulin (účinná látka sodná sůl treprostinilu) zajištěny další aspekty související s jeho podáním, zejména servis aplikačních pomůcek, edukace zdravotnického personálu a pacientů a pohotovostní linka pro pacienty a lékaře. Tyto aspekty považujeme za neoddělitelný komplex služeb souvisejících s podáním daného léčiva.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Aplikace přípravku Tresuvi do implantabilní pumpy vpichem injekční jehly přes kůži a podkoží do komory pumpy, která slouží jako zásobník pro podávání léčiva do příští aplikace do pumpy.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Není ovlivněno v případě aplikace přípravku Tresuvi jinak, než v případě aplikace přípravku Remodulin.

Další potřebná léčba:

Budete informování Vaším ošetřujícím lékařem podle povahy a závažnosti Vašeho onemocnění a také celkového průběhu po výkonu. Po propuštění budete dále sledováni na naší klinice ve speciální ambulanci pro onemocnění srdce, chlopenní vady nebo kardiomyopatie.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý:

Prohlašuji, že jsem byl poučen v rozsahu, který je uveden výše.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

Zadejte důvod

V Praze dne Zadejte datum

....

podpis pacienta / zákonného zástupce jméno, příjmení a podpis lékaře

.....

podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:

Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen se podepsat: Zadejte důvod

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli: Zadejte způsob

.....

jméno, příjmení a podpis svědka