INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů): **PODÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU REVATIO OBSAHUJÍCÍ LÁTKU SILDENAFIL V NEREGISTROVANÉ DÁVCE 80 MG 3X DENNĚ U PACIENTŮ S PLICNÍ ARTERIÁLNÍ HYPERTENZÍ**	

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

Vzhledem k tomu, že Vaše léčba v klinickém hodnocení [1] byla přínosem pro Váš zdravotní stav a léčba přípravkem s obsahem účinné látky sildenafil v dávce 80 mg 3x denně není aktuálně v ČR registrována a hrazena zdravotní pojišťovnou, budete po ukončení studie k léčbě plicní arteriální hypertenze dostávat od společnosti Upjohn Export B.V. (držitel rozhodnutí o registraci přípravku Revatio) stejnou látku o stejné dávce v podobě přípravku Revatio.

Přípravek Revatio není v tomto podání registrován a hrazen zdravotní pojišťovnou a bude použit způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravků. Tento postup je však odůvodněn a podpořen dostupnými vědeckými poznatky. Neexistuje registrovaná a hrazená terapeutická alternativa. Náklady na léčbu předpokládají Vaši spoluúčast ve výši úhrady 10 Kč + DPH za jedno balení přípravku Revatio 20 mg. Zbývající cena léčby je na náklady držitele rozhodnutí o registraci přípravku Revatio (Upjohn Export B.V.).

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativa se stejnou účinností a podobným bezpečnostním profilem ve Vašem případě není k dispozici. Nové komplikace při léčbě se nepředpokládají.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Pokračování léčby je zajištěno podáváním přípravku Revatio 20 mg v dávce 4 tablety 3x denně.

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

Žádná nová omezení nejsou.

[1] Mezinárodní multicentrická studie vyhodnocující účinky podávaného sildenafilu na úmrtnost u dospělých s plicní arteriální hypertenzí, č. protokolu: A1481324, společnost PAREXEL International Czech Republic s.r.o., se sídlem Sokolovská 651/136a, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 27160360 delegovaná společností Pfizer Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, US, EIN: 13-5315170

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Další potřebná léčba:

Stávající léčba není podáváním přípravku Revatio ovlivněna. O její případné změně z jiných důvodů budete informován/a ošetřujícím lékařem.

Společnost Upjohn Export B.V. (držitel rozhodnutí o registraci přípravku Revatio) bude v souvislosti s poskytováním přípravku provádět příležitostný audit dokumentace týkající se poskytování přípravku (včetně lékařské dokumentace), aby ověřil, že přípravek byl používán v souladu s účelem poskytnutí.

Všechny osoby účastnící se auditu jsou zavázány povinností mlčenlivosti, především povinností ochrany osobních údajů. Nebude vyhotoven žádný dokument, ze kterého by byla zjistitelná Vaše identita.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s poskytnutím uvedeného přípravku v uvedeném schématu podávání.

Dále vyslovuji souhlas, aby společnosti Upjohn Export B.V. nebo jiným osobám pověřeným společností Upjohn Export B.V. byly zpřístupněny moje osobní údaje za účelem provedení auditu. Zadejte důvod

V Praze dne Zadejte datum

.....	.....
podpis pacienta	jméno, příjmení a podpis lékaře