

Prohlášení ošetřujícího lékaře při poskytnutí neregistrovaného léčivého přípravku Avigan (léčivá látka favipiravir)

Jméno a příjmení lékaře

Název a adresa poskytovatele zdravotních služeb

Prohlašuji, že jsem:

- 1) se seznámil s Informace pro ošetřující lékaře neregistrovaného léčivého přípravku AVIGAN
- 2) se seznámil/a s profilem neregistrovaného léčivého přípravku, riziky pro pacienty, zejména s rizikem jeho teratogenity a nutností vyloučit těhotenství před jeho podáním)
- 3) si vědom/a povinnost seznámit pacienta ohledně skutečnosti, že je léčen neregistrovaným léčivých přípravkem a vysvětlit mu očekávaný přínos léčby a jeho rizika
- 4) si vědom/a toho, že pacient musí potvrdit svůj souhlas s léčbou podpisem informovaného souhlasu
- 5) si vědom/a povinnosti hlásit jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytne v průběhu léčby Aviganem na formuláři CIOMS I https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/11/Fillable-Form_CIOMS-to-E2B.pdf v anglickém jazyce **do 1 pracovního dne** po jejím výskytu na adresu farmakovigilance@sukl.cz . Může se stát, že se na Vás obrátí pracovník z oddělení farmakovigilance Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) s žádostí o doplnění chybějících informací. Tato data budou předána výrobcí léčivého přípravku Avigan, společnosti FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.
- 6) si vědom/a toho, že musím sledovat a evidovat klinický efekt léčby na formuláři COVID-19 CASE RECORD FORM RAPID https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Clinical_CRF-2020.4(tento formulář bude doplněn o datum negativního výsledku testu na COVID-19 ze sputa nebo nasofaryngeálního výtěru potvrzeného 2 odběry v odstupu nejméně 1 dne (doba sledování 3 měsíce), kde bude identifikace pacienta anonymizována (kód pacienta XXXXX-YYYY), kde XXXXX je pořadí pacienta, který je léčen Aviganem v daném zdravotnickém zařízení a YYYY je kód Vašeho zdravotnického zařízení: __ __ __ Tyto výsledky budou předávány vždy ke konci čtvrtletí na adresu REG-COVID-19@sukl.cz . Tato data budou předána výrobcí léčivého přípravku Avigan, společnosti FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd., nebo jím pověřené třetí straně
- 7) si vědom/a toho, že nesmím publikovat žádná data týkající se léčby a použití Aviganu a ani předávat informace o léčbě nebo výsledky léčbě třetí straně (vyjma Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Ministerstva zdravotnictví a vlastního poskytovatele zdravotních služeb)
- 8) si vědom/a toho, že nemohu poskytnout léčivý přípravek jinému subjektu mimo vlastní zdravotnické zařízení

Datum:

Podpis: