

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

Jméno a příjmení lékaře

Název a adresa poskytovatele zdravotních služeb

Prohlašuji:

1. seznámil jsem se s Informacemi pro ošetřující lékaře neregistrovaného léčivého přípravku AVIGAN,
2. seznámil jsem se s profilem neregistrovaného léčivého přípravku, riziky pro pacienty, zejména s rizikem jeho teratogenity a nutností vyloučit těhotenství před jeho podáním,
3. jsem si vědom povinnosti seznámit pacienta ohledně skutečnosti, že je léčen neregistrovaným léčivým přípravkem a vysvětlit mu očekávaný přínos léčby a jeho rizika,
4. jsem si vědom toho, že pacient musí potvrdit svůj souhlas s léčbou podpisem informovaného souhlasu,
5. jsem si vědom povinnosti hlásit jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytne v průběhu léčby přípravkem Avigan 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 mě obrátí pracovník z oddělení farmakovigilance Státního ústavu pro kontrolu léčiv s žádostí o doplnění chybějících informací. Tato data budou předána výrobci léčivého přípravku Avigan, společnosti FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.,
6. jsem si vědom 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 zdravotnického zařízení. Tyto výsledky budou předávány vždy ke konci čtvrtletí na adresu REG-COVID-19@sukl.cz. Tato data budou předána výrobci léčivého přípravku Avigan, společnosti FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd., nebo jím pověřené třetí straně,
7. jsem si vědom 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. jsem si vědom toho, že nemohu poskytnout léčivý přípravek jinému subjektu mimo vlastní zdravotnické zařízení.

Datum:

Podpis: