

375

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice

**INFORMACJA I ZGODA NA ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM POZA
WSKAZANIAMI REJESTRACYJNYMI
(OFF LABEL)**

Nazwisko pacjenta/pacjentki

Imię pacjenta/pacjentki

Data urodzenia

CZĘŚĆ 1- INFORMACJA

Na podstawie przeprowadzonych badań rozpoznano u Pani/Pana chorobę:

.....

Lekarz prowadzący ocenia, iż zgodnie z aktualną wiedzą medyczną zaleca się prowadzenie terapii lekiem:

.....(nazwa leku)

..... (substancja czynna, dawka, postać)

..... (dawkowanie i sposób podania)

poza zakresem wskazań określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) tj. **OFF LABEL**.
Możliwość zastosowania leku OFF-LABEL tj. poza wskazaniami określonymi w ChPL oparta jest na art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U.2024, poz.1287, z późn. zm.) zgodnie z którym, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, opartej na wiarygodnych dowodach naukowych na skuteczność leku w danej jednostce chorobowej, w tym m.in. badaniach klinicznych, artykułach naukowych, wytycznych, standardach, rekomendacjach czy zaleceniach towarzystw naukowych.

W Pani/Pana przypadku terapia OFF-LABEL będzie polegać na (zaznaczyć właściwe):

- ☐ zastosowaniu leku poza wskazaniem rejestracyjnym które nie zostało wymienione w CHPL
- ☐ zmianie schematu dawkowania
- ☐ zmianie drogi podania
- ☐ inne.....

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz rozmawiał z Panią /Panem na temat celu terapii, wyjaśnił w jaki sposób leczenie będzie prowadzone, jakie mogą wystąpić skutki uboczne/powikłania i jak im można najskuteczniej przeciwdziałać. Lekarz wyjaśnił również jakie niebezpieczeństwa zagrażają Pani/Panu w przypadku niewyrażenia zgody przez Panią /Pana na zaproponowane leczenie.

Dodatkowo przed rozpoczęciem leczenia pacjent jest zobowiązany zapoznać się z ulotką informacyjną dołączoną do ww. leku.

Na każdym etapie leczenia pacjent może zwrócić się do lekarza prowadzącego z pytaniami dot. prowadzonej terapii lub o wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości.

Pacjentka/pacjent ma możliwość wycofania swojej zgody na proponowane leczenie w dowolnym momencie.

W Pani/Pana przypadku podanie ww. leku w ramach terapii OFF-LABEL:

- ☐ podlega pełnej refundacji w ramach ubezpieczenia zdrowotnego NFZ
- ☐ podlega częściowej refundacji w ramach ubezpieczenia zdrowotnego NFZ
- ☐ nie podlega refundacji w ramach ubezpieczenia zdrowotnego NFZ, co oznacza pełną odpłatność

POWIKŁANIA LECZENIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poza możliwymi powikłaniami i działaniami niepożądanymi opisanymi w ulotce informacyjnej dołączonej do leku, podanie leku OFF – LABEL może spowodować następujące skutki uboczne:

.....
.....
.....

Ryzyko wystąpienia powyższych powikłań lub działań niepożądanych w Pani/Pana wypadku jest:

- ☐ małe
- ☐ średnie
- ☐ duże

Mogą wystąpić również inne powikłania lub działania niepożądane, które nie zostały wymienione w ulotce informacyjnej leku i których nie można było przewidzieć przed rozpoczęciem leczenia, a w skrajnie rzadkich przypadkach może dojść nawet do zgonu pacjenta.

POSTĘPOWANIE PO I W TRAKCIE LECZENIA OFF-LABEL (ZALECENIA):

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów należy skontaktować się lekarzem prowadzącym. W przypadku znacznego pogorszenia samopoczucia, wystąpienia gorączki powyżej 38,5°C, nasilonych wymiotów, biegunki pacjent zobowiązany jest niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (SOR) najbliższego szpitala, zabierając ze sobą aktualną dokumentację medyczną. Konieczne jest poinformowanie personelu medycznego o prowadzonym leczeniu OFF-LABEL.

INFORMACJA DOTYCZĄCA CIĄŻY

Pacjentka, która jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego zarówno przed rozpoczęciem jak i w trakcie leczenia OFF – LABEL.

WYNIKI LECZENIA ORAZ ROKOWANIA (skutki odległe):

Skuteczność prowadzonego leczenia zależy od wielu czynników, takich jak rodzaj schorzenia, stopień jego zaawansowania, ogólny stan zdrowia pacjenta oraz indywidualna reakcja organizmu na leczenie.

Proszę zapytać lekarza prowadzącego o rokowania w Pani/Pana przypadku.

ALTERNATYWNE MOŻLIWOŚCI LECZENIA ROZPOZNANEGO SCHORZENIA W PRZYPADKU BRAKU ZGODY:

Proponowana farmakoterapia została zaplanowana w oparciu o aktualną wiedzę medyczną oraz indywidualną ocenę kliniczną pacjenta. W opinii lekarzy jest to optymalna dostępna metoda leczenia, dająca największe szanse na wyleczenie lub poprawę stanu zdrowia. W przypadku braku zgody na zaproponowane leczenie choroba może postępować, a rokowania co do wyleczenia w przyszłości mogą być gorsze.

Alternatywne możliwości leczenia to:

- ☐
- ☐ brak

Zostałam/em poinformowana/y o możliwych konsekwencjach rezygnacji z proponowanego leczenia oraz o ograniczeniach skuteczności alternatywnych terapii (jeśli istnieją).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o pytania do lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia.

.....
.....
.....
.....

.....
Data i czytelny podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego lub przedstawiciela ustawowego i pacjenta małoletniego, który ukończył 16 lat

CZĘŚĆ 2 – OŚWIADCZENIE PACJENTA

1. Zostałam/zostałem szczegółowo poinformowana/poinformowany o schorzeniu oraz proponowanym leczeniu. Wiem i rozumiem na czym leczenie ma polegać, jaki będzie jego przebieg, jaki jest jego cel i oczekiwany wynik oraz rokowania z nim związane.
2. Zostałam/zostałem szczegółowo poinformowana/poinformowany, że proponowane leczenie jest uzasadnione medycznie zgodnie z aktualną wiedzą naukową oraz kliniczną, jednakże użycie leku, nie jest ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).
3. Oświadczam, iż zostałam/zostałem poinformowany, iż powyższy sposób leczenia stanowi optymalny sposób postępowania i nie jest badaniem klinicznym ani eksperymentem medycznym.
4. Zostałam/zostałem szczegółowo poinformowana/poinformowany o ryzyku i zagrożeniach związanych z proponowanym leczeniem oraz typowych skutkach ubocznych i powikłaniach związanych z przyjmowaniem w/w leku.
5. Oświadczam, iż jestem świadoma/y, iż wobec podania leku poza zakresem wskazań określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego mogą wystąpić inne następstwa lub powikłania, które nie zostały wymienione w ulotce informacyjnej leku i których nie można było przewidzieć przed rozpoczęciem leczenia.
6. Przedstawiono mi alternatywne możliwości leczenia rozpoznanego schorzenia i mam świadomość zalet oraz wad proponowanego leczenia, również w porównaniu z takimi alternatywnymi metodami (jeśli istnieją).
7. Miałam/miałem możliwość zadawania pytań lekarzowi i przedstawienia mu swoich wątpliwości, a na zadane pytania i przedstawione wątpliwości uzyskałam zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi oraz wyjaśnienia.
8. W historii choroby oraz podczas wywiadu i przeprowadzonych badań ujawniłam/em wszystkie znane mi schorzenia i dolegliwości i zarazem nie zataiłam/em istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia oraz przebytych chorób.
9. Poinformowano mnie o konieczności odpowiedniego postępowania po przeprowadzonym leczeniu i zobowiązuję się dokładnie przestrzegać zaleceń lekarskich (w tym także terminów wizyt kontrolnych).

CZĘŚĆ 3 – ZGODA PACJENTA

1. Oświadczam, iż zapoznałam/em się z powyższą informacją dla pacjenta i zrozumiałam/em jej treść.
2. Oświadczam, że lekarz prowadzący udzielił mi wszelkich dodatkowych wyjaśnień dotyczących procesu leczenia, w tym stosowanych w jego trakcie leków, miałam/miałem sposobność zadawania pytań i uzyskałam/uzyskałem wyczerpującą informację.
3. Oświadczam, że zapoznałam/em się z treścią ulotek informacyjnych proponowanych leków.
4. Potwierdzam, że w ramach udzielonych mi informacji zostałam/zostałem poinformowana/poinformowany o niepożądanych skutkach, jakie mogą wystąpić w przypadku ich stosowania.
5. Po uzyskaniu powyższych informacji w pełni świadomie zgadzam się na zastosowanie leku OFF-LABEL tj. poza wskazaniami rejestracyjnymi określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Pacjentka/pacjent ma możliwość wycofania swojej zgody na proponowane leczenie w dowolnym momencie.

.....

Czytelny podpis pacjentki/przedstawiciela ustawowego lub przedstawiciela ustawowego i pacjenta małoletniego,
który ukończył 16 lat

Data i czytelny podpis (pieczętka) lekarza informującego.

CZĘŚĆ 4 – BRAK ZGODY

Nie zgadzam się na proponowany mi sposób postępowania. Zostałam poinformowana/y o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji w tym zagrożenia dla mojego zdrowia i życia

.....

Data, godzina i czytelny podpis pacjentki/przedstawiciela ustawowego lub przedstawiciela ustawowego i pacjenta małoletniego, który ukończył 16 lat potwierdzającego oświadczenie o niewyrażeniu zgody na przeprowadzenie leczenia

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:.....

.....

Data, godzina, podpis, pieczęć lekarza