

Świadoma zgoda

na typowanie bezpiecznego leku

Imię i nazwisko.....

PESEL.....

Stały wzrost stosowanych nowych leków jest powodem zwiększania się częstości występowania niepożądanych reakcji polekowych.

Próba otwarta z lekiem odzwierciedla naturalną drogę ekspozycji i jest uważana za „złoty standard” w diagnostyce bezpiecznego leku. Próba ta jako jedyna metoda diagnostyczna odpowiada na pytanie czy dany lek można stosować u danego pacjenta z prawdopodobieństwem reakcji niepożądanych równym ryzyku populacji ogólnej.

Próba polega na podawaniu podskórnie/doustnie/dożylnie wzrastających dawek typowanego leku, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej. Próba jest prowadzona na sali intensywnej opieki medycznej. W ciągu jednego dnia pacjent jest obserwowany przez lekarza, który rejestruje objawy, które występują (lub nie).

Próba typowania bezpiecznego leku tak jak wszystkie inne próby prowokacyjne jest obciążona ryzykiem związanym z wprowadzeniem do organizmu chorego substancji powodującej reakcje niepożądane z wstrząsem anafilaktycznym włącznie. Do najczęstszych reakcji niepożądanych występujących podczas próby typowania leku zaliczamy: duszność, pokrzywka, zaczerwienie i łzawienie oczu, kichanie, wyciek z nosa. Nie można przewidzieć rodzaju i nasilenia reakcji w trakcie próby. W przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji w trakcie i po próbie chory powinien pozostać w szpitalu do następnego dnia w celu obserwacji.

Próba typowania bezpiecznego leku jest jedynym znanym w praktyce klinicznej sposobem odpowiedzi jaki lek można stosować u danego pacjenta z prawdopodobieństwem reakcji niepożądanych równym ryzyku populacji ogólnej.

Ja niżej podpisany(a) oświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem informacje dotyczące opisanego próby prowokacji oraz otrzymałem(am) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam zgodę /nie wyrażam zgody na udział w próbie prowokacji i jestem świadomy (a) faktu, że w każdej chwili mogę cofnąć zgodę bez podania przyczyny.

Data,

Podpis chorego

Podpis lekarza