

Informace o nadstandardním dobrovolném programu společnosti Bayer s.r.o.

MIRENA® - program péče o uživatelky/pacientky, souhlas se zařazením

Vážená paní/slečno,

Děkujeme za Váš zájem stát se uživatelkou nitroděložního systému MIRENA®. Před tím, než se rozhodnete souhlasit s jeho zavedením, věnujte prosím pozornost následujícím informacím.

Před souhlasem se zavedením přípravku MIRENA® si velmi pozorně přečtěte tyto informace. Přečtení věnujte dostatečný čas a neváhejte se lékaře zeptat na cokoli, čemu zde nerozumíte nebo potřebujete vysvětlit. Lékař Vás seznámí s metodou aplikace, s účinností této vysoce spolehlivé antikoncepční metody, informuje Vás o výhodách, přínosech, ale i o možných komplikacích, které mohou nastat. Veškeré tyto informace jsou také podrobně popsány v příbalové informaci přípravku Mirena®, která je součástí každého balení.

Rovněž Vy podrobně informujte lékaře o svém zdravotním stavu (v minulosti i současnosti) a věnujte společně pozornost údajům a okolnostem, kdy přípravek MIRENA® nelze použít.

Po zavedení přípravku MIRENA® si z aplikovaného balení ponechte příbalovou informaci, vyplněnou patientskou kartu o zavedení a vždy dbejte pokynů lékaře, nezanedbávejte pravidelnou kontrolu bezprostředně po aplikaci a po další, lékařem stanovené době. V případě jakýchkoli potíží kontaktujte ošetřujícího lékaře co možná nejdříve. V rámci nadstandardního programu péče o uživatelky/pacientky bude společnost BAYER s.r.o. pečlivě posuzovat a vyhodnocovat případy těchto případných komplikací, a zvažovat možnost výměny/náhrady nitroděložního systému až do 1 roku po zavedení. Odůvodněnou žádost musí podat Váš ošetřující lékař. Upozorňujeme, že tato dobrovolná činnost je již nad rámec zákonné odpovědnosti výrobce a na výměnu/náhradu nitroděložního systému provedenou společností BAYER s.r.o. v takovém případě není právní nárok. Váš lékař je seznámen s podrobnostmi tohoto dobrovolného programu společnosti BAYER s.r.o. Uchovejte si, prosím, vždy doklad o zaplacení či zavedení (Patientská karta o zavedení) pro případnou žádost o výměnu/náhradu přípravku MIRENA®. Žádost o výměnu/náhradu bude podána vždy prostřednictvím Vašeho ošetřujícího lékaře, který nitroděložní systém MIRENA® aplikoval, společně s ohlášením jakýchkoliv nežádoucích účinků a doplněním všech požadovaných údajů.

Vyskytne-li se u Vás podezření na jakýkoliv nežádoucí účinek, prosím, sdělte to svému lékaři, i když nebudete žádat o výměnu/náhradu nitroděložního systému.

Potvrzuji, že jsem se seznámila s Informacemi pro uživatelky/pacientky, prostudovala jsem si příbalovou informaci a byla jsem tedy úplně a srozumitelně informována o výhodách, přínosech, ale i případných rizicích této antikoncepce a měla jsem dostatek času k rozhodnutí pro aplikaci nitroděložního systému MIRENA®. Měla jsem možnost klást ošetřujícímu lékaři doplňující otázky, a všechny mé dotazy byly srozumitelně odpovězeny. Byla jsem poučena o nutnosti kontroly správné polohy nitroděložního systému, o spolupráci s ošetřujícím lékařem v případě řešení komplikací a nutnosti dodržovat jakékoliv další pokyny lékaře.

Souhlas se zařazením do programu a se zpracováním osobních údajů:

Po obdržení výše uvedených informací prohlašuji, že mám zájem být zařazena do Mirena programu péče o uživatelky/pacientky společnosti Bayer s.r.o.

Tímto uděluji souhlas společnosti Bayer s.r.o., IČ: 00565474, se sídlem Siemensova 2717/4, Praha 5-Stodůlky, PSČ 155 00, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 391 se svým zařazením do Mirena programu péče o uživatelky/pacientky, který pomáhá informovat o přípravku Mirena® před zavedením a o možnosti náhrady/výměny. Uděluji tedy souhlas se zpracováním mých osobních údajů a to včetně údajů citlivých.

Souhlasím se zpracováním mých níže uvedených osobních údajů za účelem evidence účasti v tomto programu a v souladu s § 12 a § 21 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Dále souhlasím s kontaktováním svého ošetřujícího lékaře v případě výskytu nežádoucích účinků pro účely případné potřeby doplnění informací pro farmakovigilační zpracování.

Dále uděluji společnosti Bayer s.r.o. souhlas k získáváním informací o mém zdravotním stavu od mých ošetřujících lékařů, a to včetně práva na výpis z mé zdravotnické dokumentace a nahlížení do této dokumentace.

Výše uvedené souhlasy jsou uděleny pouze pro situaci, kdy budu využívat nabídky společnosti Bayer s.r.o., tedy požádám prostřednictvím svého ošetřujícího lékaře společnost Bayer s.r.o. o výměnu nitroděložního tělíska do jednoho roku od zavedení.

.....
Jméno uživatelky, datum narození

.....
Datum a podpis uživatelky

.....
Jméno lékaře

.....
Číslo šarže, exp.

.....
Datum a podpis lékaře