

טופס 5

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום או להחזקת מלאי – לבית מרקחת (סעיפים 3(ג), 3(ד), 3(ד) ו-10(ג))

בית המרקחת/ הרופא המבקש _____ טלפון: _____ פקס: _____

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.*5 amp

שם התכשיר, צורתו
ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): **Flumazenil 0.1mg/ml**

שם היצרן וארץ הייצור: **INRESA GERMANY**

ההתוויה המבוקשת: Flumazenil Inresa 0.5 mg IV contains the active substance flumazenil. Flumazenil belongs to a group of medicines known as benzodiazepine antagonists.

Flumazenil is used to reverse the effects of a group of medicines known as benzodiazepines, which are used to cause deep sleep. By reversing the effects of benzodiazepines, it allows the patient to become conscious so that they can breathe unaided.

Flumazenil can be used to partly or completely reverse the sedative effect of benzodiazepines during general anaesthesia after medical tests and operations in hospital. It is used in intensive care patients to bring about unaided breathing. It is also used to diagnose and treat benzodiazepine poisoning or overdose.

הנימוקים לכך (לעניין בקשה להחזקת מלאי – יש להתייחס גם לכמות הנדרשת לצורך פעילותו התקינה של המוסד):

מחסור בתכשיר רשום

יש לצרף האסמכתאות הרפואיות ספרות, מאמרים וכיו"ב

מנה: _____ תדירות מתן התכשיר: _____ כמות כוללת דרושה ל: _____ חודשים: _____

לעניין הוראת רופא לשימוש בתכשיר, יש למלא גם את פרטי המטופל:

שם המטופל: _____ ת.ז: _____ גיל: _____ מין: _____

כתובת: _____ טלפון: _____

הצהרת הרופא

אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:

- הטיפול בתכשיר הוא חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק איננו מתאים למטופל/לטיפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הנוגעת לעניין בהודעה).
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- הסברתי/אסביר (לפי העניין) למטופל את משמעות הטיפול בתכשיר/התוויה שאינה רשומה (לפי העניין), והוא נתן, בכתב, מרצונו החופשי, את הסכמתו מדעת לטיפול.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא באחריותי הרפואית.

כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את המתאים):

התכשיר איננו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.

התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת (Off Label).

התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת המדינות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:

Germany X

שם הרופא: _____ טלפון לבידור: _____

מספר רישיון: _____ מומחיות: _____

מען הרופא או מען מרפאתו: _____

חתימה וחתימת הרופא: _____ תאריך: _____

תוקף הבקשה 6 חודשים מתאריך חתימת הרופא.

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל)
אישור זה איננו אישור לשחרור התכשיר מהמכס

(לשימוש המשרד בלבד)

חתימה וחתימת _____

טופס זה אינו מהווה אישור לשחרור התרופה מהמכס. אישור השחרור למכס יינתן במסמכי הייבוא