



**INDICAȚIE:** Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru tratamentul și prevenția pre-procedurală a episoadelor de angioedem la pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste) cu angioedem ereditar (AEE).

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste)
3. Diagnostic confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE
4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditat (AEE)
5. Pacientul are recomandare prin scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE pentru:
  - a) tratament pre-procedural (înainte de: intervenții/proceduri medicale, chirurgicale și stomatologice)
  - b) tratament de atac (urgență)

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului.
2. Gravide și femei în perioada de alăptare, numai dacă riscurile depășesc beneficiile clinice

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul a fost inițiat la data de: 

--	--	--	--	--	--	--	--
2. Pacientul face dovada utilizării medicației prin notarea în jurnalul pacientului a datei și orei administrării, localizarea atacului și numărul lotului medicației utilizate
3. Pacientul are scrisoare medicală actualizată anual, sau de câte ori este nevoie, de Centrul de Expertiză de AEE.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului