

**INFORMOVANÝ SOUHLAS S PODÁNÍM NEREGISTROVANÉHO LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU BAMLANIVIMAB 700mg/20ml koncentrát pro inf. roztok**

Jméno pacienta:

štítek pacienta

Rodné číslo:

Definice:

Použití neregistrovaného léčivého přípravku Bamlanivimab je dočasně povoleno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (č. j.: MZDR 3724/2021-3/OLZP) k léčbě koronavirového onemocnění (COVID-19) na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Onemocnění COVID-19 je způsobeno virem nazývaným koronavirus (SARS-CoV-2). Může mít rozdílný průběh od velmi lehkého (v některých případech bezpříznakového průběhu) až po těžký průběh. Většina onemocnění COVID-19 má lehký průběh, může se však vyskytnout těžká forma onemocnění, která může vést ke zhoršení zdravotních obtíží až k hospitalizaci.

V současné době není obdobný léčivý přípravek Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrován. Účinek uvedeného léčivého přípravku je výhodný u pacienta s vysokým rizikem progresu onemocnění do závažné formy a/nebo k hospitalizaci.

Co je léčivý přípravek Bamlanivimab?

Bamlanivimab je neregistrovaný léčivý přípravek používaný k léčbě mírných příznaků onemocnění COVID-19 u nehospitalizovaných dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších, kteří váží nejméně 40 kg), a u kterých je vysoké riziko vzniku závažných příznaků onemocnění COVID-19 nebo nutnost hospitalizace. Jedná se o monoklonální protilátku, která vazbou na S-protein (spike protein) viru SARS-CoV-2 snižuje schopnost viru vstoupit do lidských buněk a brání tak množení viru.

Jaký je cíl a důvod podání?

Bamlanivimab je určen ke snížení rizika přechodu z mírné až středně závažné formy onemocnění COVID-19 do závažného stavu u rizikových pacientů, a tedy snížení rizika následné hospitalizace.

Alternativy k výkonu:

V současné době nejsou alternativní možnosti léčby. Podobně jako u přípravku Bamlanivimab, může Ministerstvo zdravotnictví České republiky umožnit nouzové použití jiných léků k léčbě osob s onemocněním COVID-19.

Příprava před podáním:

Příprava před podáním není nutná. Informujte nicméně ošetřujícího lékaře o všech svých zdravotních potížích, a to zejména pokud:

- máte jakoukoliv alergii
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- kojíte nebo plánujete kojit
- máte jakékoli závažné onemocnění
- pravidelně užíváte léky (na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, vitamíny, rostlinné přípravky)

Průběh a péče po výkonu/případná omezení:

Přípravek Bamlanivimab bude podán do žíly (intravenózně neboli i.v.) formou intravenózní infuze, která bude trvat až 1 hodinu. Délku podávání infuze určí lékař. Pro bamlanivimab existují jen omezené klinické údaje. Mohou se objevit závažné a neočekávané nežádoucí účinky, které zatím nebyly při používání bamlanivimabu hlášeny. Proto bude stav pacienta následně sledován alespoň ještě 1 hodinu po dokončení infuze.

Možné časté komplikace a následující rizika:

Při podání bamlanivimabu byly pozorovány závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. V tomto případě bude podávání infuze ukončeno a zahájena odpovídající léčba. Při podávání bamlanivimabu byly také pozorovány reakce související s infuzí. Tyto reakce mohou být závažné. Mezi známky a příznaky reakcí souvisejících s infuzí mohou patřit:

- horečka, zimnice, únava, slabost, bolest hlavy, pocení
- obtíže při dýchání, snížená saturace kyslíkem, bronchospasmus
- hypotenze, hypertenze, arytmie (např. fibrilace síní, sinusová tachykardie, bradykardie), bolest nebo diskomfort na hrudi
- angioedém
- změna mentálního stavu,
- nauzea, závrať, podráždění hrdla,
- vyrážka včetně kopřivky, pruritus,
- myalgie.

Datum:

Jméno lékaře: Podpis lékaře:

PACIENT / ZÁKONNÝ ZÁSTUPCE:

1. Přečtěte si laskavě pozorně text tohoto souhlasu.
2. Pokud jste plně nerozuměli lékařovu vysvětlení, nebo pokud potřebujete doplňující informace, neváhejte se lékaře znovu zeptat.
3. Pokud souhlasíte s textem prohlášení, podepište jej.

Já, pacient / zákonný zástupce prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a včas informován/a o povaze lékařského výkonu / lékařského postupu uvedeného výše, byl/a jsem též informován/a o možných rizicích tohoto výkonu. Měl/a jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy a pokud tomu tak bylo, veškeré mé dotazy byly zodpovězeny. Své rozhodnutí činím po pečlivé úvaze a po posouzení všech rozhodujících skutečností.

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím:

- s uvedeným léčebným postupem,
- s tím, že může být proveden jakýkoliv další související výkon, pokud by jeho neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav / zdravotní stav opatrované osoby a vzhledem ke konkrétní situaci nebude možno získat můj aktuální souhlas.

Jsem srozuměn/a s tím, že:

- uvedený léčebný postup nemusí být proveden lékařem, který mne dosud ošetřoval,
- souhlas se pokládá za informovaný také v případě, že se podle § 32 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb. podání informace vzdávám.

Souhlasím s poskytnutím informací:

ano ne

Datum: Podpis pacienta:

Jméno a podpis zákonného zástupce (1):.....

Jméno a podpis zákonného zástupce (2):.....
