

Dat. nar.:

. poj.:

Bydliště :

Kód poj.:

ZÁZNAM O INFORMOVANÉM SOUHLASU

VÝKON (DRUH PÉ E), SE KTERÝM PACIENT/PACIENTKA VYSLOVUJE SOUHLAS

BAMLANIVIMAB a ETESEVIMAB

ZÁKONNÝ ZÁSTUPCE

INFORMACE O POVAZE ONEMOCNĚNÍ NEBO VÝKONU

PODÁNÍ KOMBINACE NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ BAMLANIVIMAB 700mg/20ml koncentrát pro inf. roztok a ETESEVIMAB 700mg/ml koncentrát pro inf. roztok

Definice:

Použití kombinace neregistrovaných léčivých přípravků Bamlanivimab a Etesevimab je dočasně povoleno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (č. j.: MZDR 3724/2021-10/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 progresse onemocnění do závažné formy a/nebo k hospitalizaci.

Jak fungují léčivé přípravky Bamlanivimab a Etesevimab?

Bamlanivimab i Etesevimab jsou neregistrované léčivé přípravky používané 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 protilátky, které 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?

Podání kombinace přípravků Bamlanivimab a Etesevimab je určeno 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 registrovanými léčivými přípravky. Podobně jako u přípravku Bamlanivimab a Etesevimab, 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:

Společná infuze přípravků Bamlanivimab a Etesevimab bude podána do žíly (intravenózně nebo i.v.), která bude trvat až 70 minut. Délku podávání infuze určí lékař. Pro bamlanivimab i etesevimab existují jen omezené klinické údaje. Mohou se objevit závažné a neočekávané nežádoucí účinky, které zatím nebyly při používání hlášeny. Proto bude stav pacienta následně sledován alespoň 1 hodinu po dokončení infuze.

ZÁZNAM O INFORMOVANÉM SOUHLASU

BAMLANIVIMAB a ETESEVIMAB

Dat. nar.:

Kód poj.:

. poj.:

Možné časté komplikace a následující rizika:

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

SPECIÁLNÍ INFORMACE

PROHLÁŠENÍ PACIENTA/PACIENTKY

Byl jsem lékařem srozumitelným způsobem informován o zdravotním výkonu v rozsahu výše uvedeném. Měl jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy, které mi byly srozumitelně zodpovězeny. Na základě podaných informací **uděluji s výkonem souhlas.**

Prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně mého života nebo zdraví, souhlasím s tím, aby byly tyto zákroky provedeny.

Jsem si vědom toho, že pokud změním své stanovisko, mohu svůj souhlas písemně odvolat.

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK/PRACOVNICE, KTERÝ/Á POU ENÍ POSKYTL/A

Datum a čas:

.....
Podpis lékaře/lékařky, který/á pou ení poskytl/a

.....
Podpis pacienta/pacientky nebo jeho/její zákonného zástupce

Případný sv. dekl. / sv. dekl.

.....
Podpis sv. dekl. / sv. dekl.

Jakým způsobem pacient/pacientka projevil/a svůj souhlas, dle svého uvážení, pro sebe nemůže podepsat