

*Informovaný souhlas pacienta*Identifikační štítek  
pacienta***S podáním léčivého přípravku REGN-COV2 Casirivimab and  
Imdevimab 120mg/ml***

Vážená paní, vážený pane,

na základě zhodnocení Vašeho zdravotního stavu, Vám bylo doporučeno podání neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2 (Casirivimab 1200mg + Imdevimab 1200mg) koncentráту pro inf. roztok.

**Informace o pacientovi:**

Pacient: \_\_\_\_\_

*Jméno, příjmení, datum narození*

Zákonný zástupce (zákonní zástupci): \_\_\_\_\_

*Jméno, příjmení, datum narození, bydliště, vztah k pacientovi, způsob prokázání zákonného zastoupení*

Před podáním informací byl pacient (jeho zákonný zástupce) poučen o možnosti vzdát se podání informace o zdravotním stavu s tím, že (vyplní pacient) .....

**Pacient byl ošetřujícím lékařem seznámen s údaji o:**

- svém zdravotním stavu, navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách,
- příčině a původu nemoci, jsou-li známy, jejím stadiu a předpokládaném vývoji,
- jiných možnostech poskytnutí zdravotních služeb, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích pro pacienta,
- další potřebné léčbě,
- omezeních a doporučeních ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav,
- léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná a o poskytování dalších zdravotních služeb,
- ekonomicky náročnější variantě poskytnutí zdravotních služeb.

**Definice:**

Použití neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2 je dočasně povoleno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (č. j.: MZDR 3724/2021-12/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.

**Co je léčivý přípravek REGN-COV2?**

REGN-COV2 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 dvě

monoklonální protilátky, které vazbou na S-protein (spike protein) viru SARS-CoV-2 snižují schopnost viru vstoupit do lidských buněk a brání tak množení viru.

#### **Jaký je cíl a důvod podání?**

REGN-COV2 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 farmakologické léčby, kromě běžné symptomatické a podpůrné léčby. Podobně jako u přípravku REGN-COV2, 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 REGN-COV2 bude podán do žíly (intravenózně neboli i.v.) formou intravenózní infuze, která bude trvat až 1 hodinu. Délku podávání infuze určí lékař. Pro REGN-COV2 existují jen omezené klinické údaje. Mohou se objevit závažné a neočekávané nežádoucí účinky, které zatím nebyly při používání REGN-COV2 hlášeny. Proto bude stav pacienta následně sledován alespoň ještě 1 hodinu po dokončení infuze.

#### **Možné časté komplikace a následující rizika:**

Při podání REGN-COV2 byly pozorovány závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. V tomto případě bude podávání infuze ukončeno a zahájena odpovídající léčba. Při podávání REGN-COV2 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 dis komfort na hrudi,
- angioedém, změna mentálního stavu, nauzea, závrať, podráždění hrdla, vyrážka včetně kopřivky, pruritus, myalgie.

#### **Možná omezení a doporučení ve způsobu života:**

S podáním léku není, kromě hodinové observace po podání, spojeno žádné další omezení, či speciální režim.

Záznam o poučení pacienta, jemuž byl implantován zdravotnický prostředek, o poskytnutí podrobné informace o implantovaném zdravotnickém prostředku podle zvláštního právního předpisu (vyplní lékař):

#### **PROHLÁŠENÍ:**

Prohlašuji, že jsem byl poučen svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud právní předpisy toto právo nevylučují. Dále prohlašuji, že jsem byl příslušným zdravotnickým pracovníkem poučen o možnosti vzdát se podání informace o mém zdravotním stavu a o možnosti určit osoby s právem na informace o mém zdravotním stavu nebo vyslovit zákaz podávání informací o mém zdravotním stavu.

**Zároveň prohlašuji, že mi byly lékařem předány tištěné informace o přípravku REGN-COV2 v českém jazyce.**

Za osoby s právem na informace o mém zdravotním stavu určuji (vyplní pacient):

.....

Vyslovuji zákaz podávání informací o mém zdravotním stavu .....

Zároveň prohlašuji a svým dále uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že lékař, který mi poskytl poučení o mém zdravotním stavu, navrženém léčebném postupu a potřebných jednotlivých zdravotních výkonech, alternativách, rizicích i případných omezeních, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto záznamu o informovaném souhlasu a jeho příloh a měl/a jsem možnost klást lékařovi otázky, na které úplně, řádně a srozumitelně odpověděl. Dále prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení plně porozuměl/a a

### **SOUHLASÍM – NESOUHLASÍM**

s provedením navrženého a popsáno léčebného postupu a jednotlivými zdravotními výkony.

Zároveň jsem poučen/a o tom, že mohu udělený souhlas odvolat.

Současně prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně mého života nebo zdraví souhlasím s tím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné zdravotní výkony nutné k záchraně mého života nebo zdraví, nepůjde-li o výkony, s nimiž výslovně nebudu souhlasit a o nichž sepíší negativní reverz.

Nezletilý pacient (pacient s omezenou svéprávností) k poskytnutí zdravotní služby vyslovil svůj názor ..... (vyplní lékař).

Názor nezletilého pacienta (pacienta s omezenou svéprávností) k poskytnutí zdravotní služby nemohl být zjištěn z důvodu ..... (vyplní lékař).

V Kroměříži, dne..... hodina.....

\_\_\_\_\_  
Vlastnoruční podpis pacienta (případně zákonného zástupce /zákonných zástupců)

\_\_\_\_\_  
Titul, jméno, příjmení a podpis lékaře, který poučení provedl

\_\_\_\_\_  
Titul, jméno, příjmení a podpis dalšího zdravotnického pracovníka v případě, že pacient nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav záznam o odvolání informovaném souhlasu podepsat, včetně důvodů a způsobu, jakým pacient projevil svou vůli a důvodů bránících pacientovi ve vyjádření své vůle požadovaným způsobem.