



**INFORMOVANÝ SOUHLAS S PODÁNÍM NEREGISTROVANÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
casirivimab a imdevimab (REGN-COV2) k léčbě koronavirového onemocnění (COVID 19)**

Jméno pacienta:.....

štítek pacienta

Rodné číslo:.....

Vážená paní, vážený pane,

onemocnění COVID-19 je způsobeno virem nazývaným koronavirus (SARS-CoV-2). Může mít rozdílný průběh – od velmi lehkého (v některých případech bezpříznakového) až po velmi těžký, který může vést ke zhoršení zdravotních potíží, pro jejichž zvládnutí je nevyhnutelná hospitalizace.

Účinek uvedeného léčivého přípravku je výhodný u pacientů s vysokým rizikem progresu onemocnění COVID-19 do závažné formy, která může vést k hospitalizaci. V současné době však není tento léčivý přípravek Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) na území České republiky registrován.

Použití neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2 (balení léku je označeno jako Casirivimab and Imdevimab) je dočasně povoleno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (Č. j.: MZDR 3725/2021-4/OLZP ZP) k léčbě koronavirového onemocnění (COVID-19) na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech.

Co je léčivý přípravek REGN-COV2?

Casirivimab a imdevimab jsou neregistrované protilátky určené k léčbě lehké formy onemocnění COVID-19 dospělých a dospívajících pacientů (od 12 let věku a starších, s tělesnou hmotností minimálně 40 kg), kteří momentálně nevyžadují hospitalizaci z důvodu onemocnění COVID-19 nebo léčebné podání kyslíku, ale u kterých zároveň existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu a naplňují alespoň jedno z kritérií pacienta s vysokým rizikem progresu do závažného stavu. Doba trvání klinických příznaků těchto pacientů zároveň nepřesáhla 7 dní a doba od zjištění positivity SARS-COV-2 nepřesahuje 3 dny. REGN-COV2 je neregistrovaný léčivý přípravek, u něhož stále probíhají hodnotící klinické studie. O bezpečnosti a účinnosti používání casirivimabu a imdevimabu k léčbě osob s onemocněním COVID-19 jsou známy pouze omezené informace. Ministerstvo zdravotnictví České republiky na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech výjimečně dočasně rozhodlo o povolení distribuce, výdeje a používání těchto neregistrovaných léčivých přípravků.



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 ke snížení rizika následné hospitalizace.

Jaké další možnosti léčby existují?

Stejně jako u přípravku REGN-COV2 může Ministerstvo zdravotnictví k léčbě onemocnění COVID-19 umožnit nouzové použití jiných léčivých přípravků. Ošetřující lékař Vám vysvětlí všechny potenciální možnosti léčby včetně možných přínosů a rizik. Je na Vás, zda chcete či nechcete být léčen(a) přípravkem REGN-COV2. Pokud se rozhodnete léčbu přípravkem REGN-COV2 odmítnout nebo kdykoli ukončit, Vaši standardní lékařskou péči to nijak nezmění.

Co dělat, pokud jsem těhotná nebo kojím?

S léčbou těhotných žen nebo kojících matek přípravkem REGN-COV2 existují omezené zkušenosti. Pro matku a její nenarozené dítě může být přínos podání přípravku větší než riziko léčby. Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se o možnostech léčby a konkrétní situaci se svým lékařem.

Co mám říct svému lékaři předtím, než mi bude podán přípravek REGN-COV2?

Informujte ošetřujícího lékaře o všech svých zdravotních potížích, a to zejména pokud:

- máte jakoukoliv alergii
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- kojíte nebo plánujete kojit
- trpíte jakýmkoliv závažným onemocněním
- pravidelně užíváte léky (na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, doplňky stravy, rostlinné přípravky)

Průběh a péče po výkonu / případná omezení:

Bude Vám podána jedna dávka přípravku REGN-COV2 obsahující obě složky casirivimab a imdevimab jednou intravenózní infuzí (do žíly). Tato aplikace trvá zhruba jednu hodinu. Po podání infuze budete další jednu hodinu sledováni. Důvodem je riziko projevu závažných a neočekávaných nežádoucích účinků, které zatím nebyly při používání REGN-COV2 hlášeny.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku REGN-COV2?

Možné nežádoucí účinky přípravku REGN-COV2 jsou:

- Alergické reakce: mohou se vyskytnout během a po podání infuze s casirivimabem a imdevimabem. V případě, že se u Vás vyskytnou následující známky a příznaky alergických reakcí, oznamte tuto skutečnost svému lékaři nebo zdravotní sestře nebo ihned vyhledejte lékařskou pomoc: horečka, zimnice, nízký krevní tlak, změny srdečního rytmu, dušnost, sípání, otok rtů, obličeje nebo hrdla, vyrážka (včetně kopřivky), svědění, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, pocení, bolest svalů, závrať a třesavka.
- Mezi nežádoucí účinky při žilním podání jakéhokoliv léčivého přípravku patří krátká bolest, krvácení, tvorba modřin, bolestivost, zduření a možná infekce v místě podání infuze.



Výše zmíněné nežádoucí účinky nejsou všechny možné nežádoucí účinky přípravku REGN-COV2. Vzhledem k tomu, že přípravek REGN-COV2 nebyl prozatím podán mnoha pacientům a je dále studován, mohou se vyskytnout závažné a neočekávané nežádoucí účinky, které ještě nejsou v současnosti známy.

Je možné, že přípravek REGN-COV2 může narušit schopnost Vašeho těla bojovat s budoucí infekcí virem SARS-CoV-2. Podobně může snížit imunitní odpověď Vašeho těla na vakcínu proti viru SARS-CoV-2. Pro zjištění těchto možných rizik nebyly provedeny specifické studie. Máte-li nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem.

Jak nahlásím nežádoucí účinky přípravku REGN-COV2?

Zdravotničtí pracovníci musí nahlásit všechna léková pochybení a všechny nežádoucí účinky, které mohou s podáním přípravku REGN-CoV2 potenciálně souviset. Hlásit lze přes formulář SÚKL nebo na e-mail farmakovigilance@sukl.cz. O pomoc s nahlášením případného nežádoucího účinku můžete v pracovní době (Po–Pá 7:00–15:30) požádat zaměstnance Oblastní nemocnice Náchod na telefonním čísle 702 172 408. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Kde získám další informace?

V případě, že máte dotazy k Vaší léčbě, poraďte se se svým lékařem. Pro více informací a odpovědí na Vaše dotazy můžete také kontaktovat společnost Roche s.r.o. na adrese: czech.medinfo@roche.com.

Prohlášení lékaře, který pacienta poučil

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o výše uvedeném výkonu, a to včetně upozornění na možné komplikace.

.....
datum

.....
jméno příjmení lékaře

.....
podpis lékaře

Souhlas pacienta

Já, pacient/zákonný zástupce prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a včas informován/a o povaze lékařského výkonu 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 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. 372/2011Sb. podání informace vzdávám.

Datum: Podpis pacienta:.....

Jméno a podpis zákonného zástupce (1):

Jméno a podpis zákonného zástupce (2):