

**Informovaný souhlas pacienta
s podáním neregistrovaného léčivého přípravku
Casirivimab a Imdevimab (REGN-COV2)
2400mg/10ml**

Jméno, příjmení:	
Rodné číslo:	
Bydliště:	
Číslo zdravotní pojišťovny:	

Informace o podání neregistrovaného léčiva:

Použití neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2 je dočasně povoleno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví 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 lehkým průběhem onemocnění.

Co je léčivý přípravek REGN-COV2:

REGN-COV2 je léčivý přípravek určen pro léčbu pacientů starších 12 let, s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, jejichž dlouhodobá prognóza je vyhodnocena jako příznivá a jejichž klinický stav v souvislosti s onemocněním COVID-19 je vyhodnocen, jako lehký, nevyžadující hospitalizaci z důvodu onemocnění COVID-19 nebo léčebné podávání kyslíku za předpokladu, že doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 7 dní a doba od zjištění pozitivivity testu na SARS-COV2 nepřesahuje 3 dny a u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu.

Jaký je cíl a důvod podání REGN-COV2:

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 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) 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 komplikace a následující rizika:

Při podání REGN-COV2 existuje možnost závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe, což je náhle vzniklý a život ohrožující stav, jehož příčinou je ve většině případů prudká reakce organismu na kontakt s látkou vyvolávající alergii. 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 můžou patřit:

- horečka, zimnice, únava, bolest hlavy,
- obtíže při dýchání, snížená saturace kyslíkem, bronchospasmus
- podráždění hrdla
- hypotenze,
- angioedém - stav, který je spojen s otokem řady tkání, zejména podkoží. Stav může být i život ohrožující, pokud dojde k otoku dýchacích cest.
- vyrážka včetně kopřivky, pruritus,
- myalgie – bolest svalů
- závratě

Odpovědi na doplňující otázky klienta (případně uvést, že klient žádné doplňující dotazy neměl)

.....
.....
Souhlas klienta, resp. jeho zákonného zástupce

Já, níže podepsaný/á, v souladu s ust. § 31 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, prohlašuji, že jsem byl (a) lékařem srozumitelně informován (a) o zdravotním výkonu, jeho účelu, povaze, předpokládaném přínosu a možných důsledcích a rizicích jeho provedení. Uvědomuji si, že určitá rizika existují při každém zdravotní výkonu a že je předem nelze přesně určit.

Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl (a) jsem jim a měl (a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací, po rozmluvě s lékařem a po vlastním zvážení souhlasím s provedením shora uvedeného zdravotního výkonu.

Osobní údaje jsou zpracovány v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. d), e) GDPR, tedy vzhledem k nezbytnosti zpracování pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů a při plnění úkolu ve veřejném zájmu.

Osobní údaje jsou předávány Krajskému úřadu Karlovarského kraje s ohledem na potřebnou koordinaci očkovací strategie Karlovarského kraje. Osobní údaje budou zpracovávány po dobu nezbytně nutnou, po kterou bude potřebné evidovat osobní údaje v souvislosti s řešením epidemiologické situace. Po uplynutí nezbytně nutné doby se provede výmaz všech osobních údajů.

Poučení: Subjekt údajů má právo požadovat od správce údajů přístup k těmto údajům, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování a vznést námitku proti zpracování, jakož i právo na přenositelnost údajů. V případě, že subjekt údajů zjistí nebo se bude domnívat, že správce provádí zpracování osobních údajů v rozporu se zákonem, zejména jsou-li osobní údaje nepřesné s ohledem na účel jejich zpracování, může požádat uvedeného správce o vysvětlení a požadovat, aby byl takto vzniklý stav odstraněn. Zejména se může jednat o blokování, provedení opravy, doplnění nebo likvidaci osobních údajů. Zároveň má subjekt údajů právo podat stížnost u dozorového úřadu.

Správce údajů je Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Kontaktní údaje na pověření pro ochranu osobních údajů: dpo@kkn.cz

Datum:

Podpis klienta (zákonného zástupce, opatrovníka):.....

Prohlašuji, že jsem vysvětlil podstatu výkonu pacientovi způsobem, který byl podle mého soudu pro pacienta srozumitelný. Rovněž jsem pacienta seznámil s důsledky tohoto výkonu a s možnými častějšími komplikacemi, zejména s riziky uvedenými výše v tomto souhlasu.

Datum:.....

Jméno lékaře:**Podpis:**

Jméno, příjmení: (zákonný zástupce, opatrovník)	
Rodné číslo:	
Bydliště:	
Vztah ke klientovi	

Čestné prohlášení

Já _____
(jméno, příjmení, titul)

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 lékařovi 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.

V Karlových Varech:

Podpis klienta (zákonného zástupce, opatrovníka):