

## Informovaný souhlas pacienta s podáním NEREGISTROVANÉHO léčivého přípravku REGN-COV2 (kasirivimab a imdevimab) k léčbě onemocnění COVID-19

### Pacient

jméno a příjmení

bydliště

rodné číslo

zdravotní pojišťovna

### Zákonný zástupce

jméno a příjmení

bydliště

rodné číslo

vztah k pacientovi

### Svědek

### Vážená paní, vážený pane,

byl(a) jste pozitivně testován(a) na přítomnost viru SARS-COV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19. Onemocnění může mít rozdílný průběh od velmi lehkého až po jeho závažné a život ohrožující formy.

Dle aktuálních vědeckých poznatků může léčba pomocí neregistrovaného léčivého přípravku REGN - COV2 v některých případech zkrátit délku onemocnění COVID-19 a snížit tak riziko zhoršení Vašeho zdravotního stavu.

### Co je léčivý přípravek REGN-COV2?

REGN-COV2 je neregistrovaný léčivý přípravek, který je předmětem probíhajících klinických studií. To znamená, že v současné době není Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrován pro použití v České republice. Účinky a rizika léčby onemocnění COVID-19 přípravkem REGN-COV2 nadále podléhají vědeckému zkoumání.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, v souladu s odborným stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv, na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, výjimečně dočasně rozhodlo o povolení distribuce, výdeje a používání tohoto neregistrovaného léčivého přípravku, a to za účelem ochrany veřejného zdraví.

Přípravek REGN-COV2 tvoří neregistrované protilátky kasirivimab a imdevimab, které jsou určeny k léčbě mírného až středně závažného onemocnění COVID-19 u dospělých a dospívajících pacientů (od 12 let věku a starších, kteří váží nejméně 40 kg), jejichž prognóza je příznivá a kteří nevyžadují hospitalizaci z důvodu onemocnění COVID-19 nebo léčebné podání kyslíku za předpokladu, že doba trvání klinických příznaků nepřesáhla 10 dní a u kterých existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu.

### Jaký je cíl a důvod podání přípravku REGN-COV2?

Přípravek REGN-COV2 je určen ke **snížení rizika zhoršení zdravotního stavu a hospitalizace pacienta** (tedy přechodu z mírné až středně závažné formy onemocnění COVID-19 do závažného stavu).

### Jaké jsou možné alternativy navržené léčby přípravkem REGN-COV2?

Alternativou k popsané léčbě je pokračování v případné symptomatické léčbě, která je však způsobilá pouze mírnit projevy onemocnění COVID-19, tedy (dušnost, teploty, bolesti, atd.), a nezabrání tak rozvoji onemocnění do jeho těžší formy či nebude mít vliv na celkovou délku onemocnění.

Stejně jako u přípravku REGN-COV2 může Ministerstvo zdravotnictví České republiky umožnit nouzové použití jiných léčivých přípravků k léčbě onemocnění COVID-19. Váš ošetřující lékař Vám vysvětlí všechny potenciální možnosti léčby a jejich možné přínosy můžete s lékařem probrat.

**Je pouze na Vás, zda chcete či nechcete být léčen(a) přípravkem REGN-COV2. Pokud se rozhodnete, že léčbu přípravkem REGN-COV2 nechcete nebo se rozhodnete léčbu kdykoliv ukončit, nezmění to Vaši standardní lékařskou péči.**

### **Co dělat, pokud jsem těhotná nebo kojím?**

Existují omezené zkušenosti s léčbou těhotných žen nebo kojících matek přípravkem REGN-COV2. 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 prosím Vašeho 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).

### **Jak probíhá podání léčivého přípravku?**

Kasirivimab a imdevimab jsou dvě složky přípravku REGN-COV2, které se podávají současně ve formě infuze do žíly (tzv. intravenózní infuze) po dobu alespoň jedné hodiny. Bude Vám podána jedna dávka přípravku REGN-COV2 obsahující obě složky přípravku jednou intravenózní infuzí.

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?**

Při podání přípravku REGN-COV2 byly pozorovány závažné hypersenzitivní reakce, včetně závažných alergických reakcí (anafylaxe). V takovém případě bude podávání přípravku ve formě infuze ukončeno a zahájena odpovídající léčba.

Oznamte Vašemu ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře nebo ihned vyhledejte lékařskou pomoc v případě, že se u Vás vyskytnou následující známky a příznaky alergických reakcí: 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.

Při podávání přípravku byly také pozorovány reakce související s infuzí. I tyto reakce mohou být různě závažné. Mezi projevy a příznaky reakcí souvisejících s infuzí mohou patřit:

- horečka, zimnice, únava, slabost, bolest hlavy, bolesti svalů a kloubů,
- pocení, změny mentálního stavu,
- dechové obtíže, zhoršené okysličování organismu, zúžení průdušek (bronchospasmus),
- pokles nebo zvýšení krevního tlaku, poruchy srdečního rytmu (např. fibrilace síní, sinusová tachykardie, bradykardie),
- bolest nebo dyskomfort na hrudi,
- otoky různé intenzity, vyrážka včetně kopřivky, svědění,
- nevolnost, závrať.

Nežádoucí účinky při žilním podání jakéhokoliv léčivého přípravku zahrnují krátkou bolest, krvácení, tvorbu modřin, bolestivost, zduření a možnou infekci v místě podání infuze.

**Toto nejsou všechny možné nežádoucí účinky přípravku REGN-COV2. Přípravek REGN-COV2 je dále studován. Je možné, že všechna rizika nejsou v současnosti známa.**

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. Pokud máte nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem.

#### **Ve Vašem případě lze od podání léčby očekávat:**

Zkrácení délky onemocnění COVID-19 (zkrácení doby, po kterou je vir SARS-COV-2 vylučován z Vašeho organismu) a snížení rizika zhoršení průběhu onemocnění COVID-19 do jeho vážnější formy.

#### **Prohlášení pacienta:**

- Byl(a) jsem plně informován(a) o svém zdravotním stavu, navrženém individuálním léčebném plánu (podání neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2), včetně výhod i nevýhod uvedené léčby.
- Byly mi vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodání uvedené léčby.
- Mohl(a) jsem klást doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny.
- Na můj souhlas nebyl vyvíjen žádný nátlak.
- Byl(a) jsem poučen(a) o možnosti svůj souhlas s navrženým postupem kdykoliv odvolat.
- Rozumím tomu, že odvolání souhlasu nebude mít dopad na poskytování zdravotní péče ze strany Nemocnice Na Homolce.
- **S podáním neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2 souhlasím.**

.....  
Datum

.....  
podpis pacienta (zákonného zástupce)

.....  
podpis svědka

Důvod, pro který nemohl pacient souhlas podepsat:

#### **Prohlášení lékaře:**

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

.....  
Datum, čas

.....  
jméno a příjmení lékaře

.....  
podpis lékaře