

Pracoviště (klinika, oddělení):

Štítek pacienta

Pacient:

Jméno, příjmení, rodné číslo, datum narození*, číslo pojištění, kód zdravotní pojišťovny

Definice:

Použití neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV-2 je dočasně povoleno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (č. j.: MZDR 3725/2021-3/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 SARS-CoV-2. Onemocnění může mít rozdílný průběh od bezpříznakového až po kritický či smrtelný. Většina případů onemocnění COVID-19 má mírný průběh. V menšině případů dochází k rozvoji závažných orgánových komplikací, zejména k těžkému zánětlivému poškození plic, které může vést k život ohrožujícímu snížení koncentrací kyslíku v krvi a tkáních. V takových případech je vždy indikována hospitalizace a léčba kyslíkem.

Léčivý přípravek REGN-COV2 je 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 pozitivitu testu na SARS-COV-2 nepřesahuje 3 dny a u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu

Co je léčivý přípravek REGN-COV2?

REGN-COV2 je kombinací dvou laboratorně vyrobených monoklonálních protilátek, které vazbou na povrchovou strukturu (S-protein) viru SARS-CoV-2 snižuje jeho schopnost vstoupit do lidských buněk a brání tak množení viru v lidském těle.

Jaký je cíl a důvod podání?

REGN-COV2 je určen ke snížení rizika přechodu z mírné formy onemocnění COVID-19 do závažného stavu u rizikových pacientů, ke snížení rizika rozvoje závažných komplikací a 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:

Informujte ošetřujícího lékaře o všech svých zdravotních potížích, zejména pokud máte jakoukoliv alergii, jste těhotná žena nebo plánujete otěhotnět, kojící žena nebo plánujete kojit, máte jakékoli závažné onemocnění, pravidelně užíváte jakékoliv léky (na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, vitamíny, rostlinné přípravky). Žádná zvláštní příprava před podáním přípravku není nutná.

Průběh a péče po výkonu/případná omezení:

Přípravek REGN-COV2 bude podán do žíly formou intravenózní infuze trvající nejméně 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.

* datum narození se vypisuje u cizinců, kterým nebylo přiděleno rodné číslo

Možné časté komplikace a následující rizika:

Bezpečnost kasirivimabu a imdevimabu vychází z analýzy jedné studie fáze 1/2 se 799 ambulantními (nehospitalizovanými) jedinci s onemocněním COVID-19. Závažné nežádoucí příhody byly hlášeny u 4 pacientů (1,6 %) ve skupině s kasirivimabem a imdevimabem 2400 mg, u 2 pacientů (0,8 %) ve skupině s kasirivimabem a imdevimabem 8000 mg a u 6 pacientů (2,3 %) ve skupině s placebem. Žádná nežádoucí příhoda nebyla považována za související s hodnoceným lékem. Hlášené závažné nežádoucí příhody zahrnují zápal plic, zvýšení hladiny glukózy v krvi, nevolnost a zvracení při podání standardní dávky REGN-COV2. Při podání vyšších (neschválených) dávek REGN-COV2 byly hlášeny případy střevní neprůchodnosti a dušnosti. Při podání placeba byly hlášeny případy zápalu plic se sníženou koncentrací kyslíku v krvi.

Při podání REGN-COV2 byly pozorována jedna závažná anafylaktická (alergická) reakce, která vyžadovala podání adrenalinu (reakce byla vyřešena bez trvalých následků). V takovém případě bude podávání infuze ukončeno a bude ihned zahájena odpovídající léčba. Při podávání vyšších (neschválených) dávek REGN-COV2 byly také pozorovány reakce související s infuzí: horečka, zimnice, kopřivka, svědění kůže, návaly horka. Tyto reakce nebyly pozorovány při použití standardní (schválené) dávky REGN-COV2. Jedna taková reakce byla pozorována i ve skupině osob, kteří dostali placebo.

Prohlašuji a svým dále uvedeným vlastnoručním **podpisem potvrzuji**, že lékař, který mi poskytl poučení, mi **osobně vysvětlil vše, o zdravotním výkonu** a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl.

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a o svém právu svobodně se rozhodnout o dalším navrhovaném postupu při poskytování zdravotní péče, pokud zvláštní právní předpisy toto právo nevylučují.

Beru na vědomí, že předpokládaného následku a prospěchu uvedeného zdravotního výkonu nemusí být dosaženo.

Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení **plně porozuměl/a** a výslovně a svobodně **souhlasím se zavedením léčby výše uvedeným neregistrovaným léčivým přípravkem:**

REGN-COV2

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 výkony nutné k záchraně mého života nebo zdraví.

V Praze dne:

.....
vlastnoruční podpis pacienta/ky
nebo jméno, příjmení a podpis zákonného zástupce

.....
jmenovka a podpis ošetřujícího lékaře

Pokud pacient/ka není schopen/a vyjádřit svůj souhlas podpisem, uvede se způsob, jakým pacient/ka projevil/a svou vůli:

.....
Zdravotní důvody bránící podpisu pacienta:

Jméno, příjmení svědka:

vlastnoruční podpis svědka: