

Informovaný souhlas a informace pro pacienty, rodiče a pečovatele

Podání monoklonálních protilátek proti covid-19

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Co je onemocnění covid-19?

Onemocnění covid-19 je způsobeno virem nazývaným koronavirus (SARS-CoV-2), lidé mohou onemocnět po kontaktu s osobou nakaženou tímto virem. Onemocnění covid-19 může mít rozdílný průběh od bezpříznakového průběhu, přes velmi lehký průběh až po těžký průběh, který může u některých pacientů vést k úmrtí. Vyšší riziko těžkého průběhu mají starší osoby a pacienti s chronickými chorobami, např. srdce, plic, ledvin, jater, s diabetem, obezitou nebo imunodeficitem při transplantaci orgánů nebo onkologickém onemocnění.

Příznaky onemocnění covid-19 zahrnují horečku, kašel, dušnost, které se mohou objevit od 2 do 14 dní po setkání s virem. Může dojít k závažnému onemocnění včetně problémů s dýcháním.

Monoklonální protilátky:

Monoklonální protilátky (MAB) proti covidu-19 jsou rekombinantní humánní neutralizační protilátky proti různým vazebným místům na proteinu S (epitopy spike proteinu) SARS-CoV-2, které brání vazbě viru na ACE2 receptor hostitelské buňky, tím snižují schopnost viru vstoupit do lidských buněk a brání tak množení viru. V klinických studiích prokázaly MAB (kombinace bamlanivimabu s etesevimabem, kombinace casirivimabu s imdevimabem s firemním názvem Ronapreve a jedna protilátka regdanvimab s firemním názvem Regkirona) účinnost proti progresi covidu-19 do závažné formy vyžadující hospitalizaci u osob ve zvýšeném riziku závažného průběhu onemocnění, pokud jsou podány v časně fázi nákazy. V případě dvojkombinace casirivimabu s imdevimabem či bamlanivimabu s etesevimabem jsou k dispozici doklady o účinnosti v postexpoziční profylaxi u rizikových osob, které byly v úzkém kontaktu s osobou infikovanou SARS-CoV-2. Dvojkombinace protilátek tixagevimab a cilgavimab s firemním názvem EVHUSHELD je indikována k preexpoziční profylaxi imunokompromitovaných jedinců, tj. bez aktuálního onemocnění covid-19 s cílem snížit u pacienta pravděpodobnost uvedeného onemocnění v následujících nejméně 6 měsících. Použití MAB je v České republice umožněno na základě mimořádného dočasného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR k povolení distribuce, výdeje a používání daného neregistrovaného léčivého přípravku (§ 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech), což se vztahuje na kombinaci bamlanivimabu s etesevimabem, léku Evusheld nebo na základě registrace přípravku Evropskou lékovou agenturou (EMA), což platí pro léky Ronapreve a Regkirona.

Rozdílná indikační kritéria pro podání MAB s výjimkou léku Evusheld jsou stanovena:

- pro ambulantní pacienty ve vysokém riziku progresu do závažné formy covidu-19 a/nebo hospitalizace s prokázaným mírným a středně těžkým covidem-19,
- pro hospitalizované pacienty, jejichž klinický stav nevyžaduje hospitalizaci pro covid-19,
- pro imunokompromitované pacienty hospitalizované pro covid-19, kteří prokazatelně nebyli účinně vakcinováni nebo nevytvořili postvakcinační ochranu,
- pro preexpoziční profylaxi osobám, které byly vystaveny riziku nákazy SARS-CoV-2,
- lék Evusheld je indikován pro preexpoziční profylaxi u imunokompromitovaných pacientů.

Pokud splníte indikační kritéria pro podání MAB, bude Vám nabídnuta léčba, jednotlivé přípravky mohou obsahovat jednu nebo dvě monoklonální protilátky. MAB se mohou aplikovat dospělým a dětem starším 12 let vážícím alespoň 40 kg, regdanvimab pouze od 18 let věku. Přečtěte si tento dokument s informacemi o MAB, máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře. Bude Vaší volbou, zda Vám bude přípravek s MAB podán, taktéž se kdykoli můžete rozhodnout ukončit léčbu.

Jaký je cíl a důvod podání MAB?

Podání MAB snižuje riziko přechodu z mírné až středně závažné formy onemocnění covid-19 do závažného stavu u rizikových pacientů, snižuje riziko následné hospitalizace, u hospitalizovaných pacientů snižuje riziko rozvoje závažných forem covid-19. Při postexpoziční profylaxi může podání MAB zabránit rozvoji onemocnění covid-19. Léčivý přípravek Evusheld, pokud Vám bude podán, s velkou pravděpodobností v následujících nejméně 6 měsících sníží pravděpodobnost nákazy covid-19 u Vás nebo Vašeho dítěte. Jelikož však ještě není zcela znám stupeň

ochrany proti novým variantám viru (omicron), doporučujeme Vám dbát na osobní ochranu, tedy zejména používat respirátor tam, kde se setkává více lidí, na veřejných místech, případně se vyhýbat nakaženým členům rodiny či kolegům. V případě zdravotních obtíží je také nutné, abyste co nejdříve navštívili svého ošetřujícího lékaře.

**Co mám říct svému lékaři předtím, než mi bude podán přípravek s monoklonálními protilátkami?
Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních potížích, a to zejména pokud:**

- máte jakékoliv alergie,
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět,
- kojíte nebo plánujete kojit,
- máte jakékoli závažné onemocnění,
- užíváte léky (na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, vitamíny nebo rostlinné přípravky).

Jak mi bude přípravek s monoklonálními protilátkami podán?

- před podáním MAB není nutná žádná příprava pacienta,
- MAB s výjimkou léku Evusheld se podávají formou intravenózní infuze (podání do žíly) po dobu 30-60 minut, v případě postexpoziční profylaxe lze aplikovat casirivimab s imdevimabem subkutánně,
- infuze s MAB obsahuje jednu protilátku (regnavimab) nebo současně 2 protilátky (bamlanivimab s etesevimabem, casirivimab s imdevimabem),
- lék Evusheld se podává ve dvou intramuskulárních injekcích aplikovaných do hýžděového svalu, výjimečně lze aplikovat intravenózně,
- během podání MAB se mohou objevit závažné a neočekávané nežádoucí účinky, proto bude stav pacienta následně sledován alespoň ještě 30-60 minut po dokončení infuze nebo po aplikaci injekce.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky monoklonálních protilátek?

- Při podání MAB byly vzácně pozorovány závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. V tomto případě bude podávání infuze nebo injekce ukončeno a zahájena odpovídající léčba,
- Při podání MAB, vzácně v i v odstupu několika hodin po jejich podání, byly popsány další příznaky, které mohou být závažné. Pokud se níže uvedené příznaky projeví, oznamte uvedené obtíže svému lékaři nebo ihned vyhledejte lékařskou pomoc:
 - o horečka, zimnice, únava, slabost, závrať, nauzea, zvracení, pocení, bolest hlavy nebo svalů,
 - o obtíže při dýchání, dušnost, sípání, snížená saturace kyslíkem, bronchospasmus,
 - o hypotenze, hypertenze, arytmie (např. fibrilace síní, sinusová tachykardie, bradykardie), bolest nebo diskomfort na hrudi,
 - o angioedém, otok obličeje nebo hrdla,
 - o změna mentálního stavu,
 - o vyrážka včetně kopřivky, svědění kůže.
- 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 MAB, jedná se nové léky, u kterých stále probíhají hodnotící klinické studie. Proto se mohou vyskytnout závažné a neočekávané nežádoucí účinky, rovněž všechna rizika spojená s jejich podáním ještě nejsou v současnosti známa. Je možné, že přípravek s MAB může narušit schopnost Vašeho těla bojovat s budoucí infekcí virem SARS-CoV-2. Podobně může snížit imunitní odpověď Vašeho těla na vakcínu pro viru SARS-CoV-2.

Jaké další možnosti léčby covid-19 existují?

Stejně jako u přípravku s MAB může Ministerstvo zdravotnictví umožnit nouzové použití jiných léčivých přípravků k léčbě onemocnění COVID-19, např. přímo působících protivirových léků (antivirotik). Léčba antivirotiky připadá v úvahu u pacientů, kteří si nepřejí podání MAB, nebo u pacientů infikovaných novou variantou SARS-CoV-2 omikron, proti které nejsou výše uvedené MAB účinné. Ošetřující lékař Vám vysvětlí všechny potenciální možnosti léčby a přínosy jednotlivých možností léčby. Je na Vás, zda chcete či nechcete být léčen(a) přípravkem s MAB. Pokud se rozhodnete, že léčbu přípravkem s MAB nechcete nebo se rozhodnete léčbu kdykoli 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 s MAB. 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.

Jak nahlásím nežádoucí účinky přípravku s MAB?

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Kde získám další informace?

V případě, že máte dotazy k Vaší léčbě, poraďte se se svým lékařem. Pro více informací je možno navštívit webové stránky Ministerstva zdravotnictví České republiky (koronavirus.mzcr.cz). Podkladem pro vypracování uvedeného dokumentu je „Mezioborové stanovisko k použití monoklonálních protilátek v léčbě a postexpoziční profylaxi COVIDu-19“ z 4.1.2022, „Manuál pro podávání monoklonálních protilátek a antivirotik v aplikačních centrech v závislosti na nastupující varantu omicron“ a Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o dočasném povolení neregistrovaného humánního léčivého přípravku Evusheld z 3. března 2022 č.j. MZDR 1248/2022-4/OLZP.

Co je schválení pro použití na základě výjimky podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech?

Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
Příjmení:	Jméno:	Datum narození:

Plánovaný výkon:

Podání monoklonálních protilátek – označte aplikovaný přípravek

- kombinace bamlanivimabu s etesevimabem
- kombinace casirivimabu s imdevimabem s firemním názvem Ronapreve
- protilátka regdanvimab s firemním názvem Regkirona
- kombinace tixagevimabu s cilgavimabem s firemním názvem Evusheld

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

PACIENT / ZÁKONNÝ ZÁSTUPCE:

1. Přečtete si laskavě pozorně text tohoto souhlasu.
2. Pokud jste plně nerozuměli lékařovu vysvětlení, nebo pokud potřebujete doplňující informace, neváhejte se lékaře znovu zeptat.
3. Pokud souhlasíte s textem prohlášení, podepište jej.

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 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 / 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 Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonných zástupců, opatrovníka