

Informovaný souhlas pacienta s podáním neregistrovaného léčivého přípravku Bamlanivimab 700mg/20ml koncentrát pro infuzní roztok

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

Informace o podání neregistrovaného léčiva:

Použití neregistrovaného léčivého přípravku Bamlanivimab je dočasně povoleno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (č. j.: MZDR 3724/2021-3/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 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 vysokým rizikem progresse onemocnění do závažné formy a/nebo k hospitalizaci.

Co je léčivý přípravek Bamlanivimab:

Bamlanivimab je neregistrovaný léčivý přípravek používaný k léčbě mírných příznaků onemocnění COVID-19 u nehospitalizovaných dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších, kteří váží nejméně 40 kg), a u kterých je vysoké riziko vzniku závažných příznaků onemocnění COVID-19 nebo nutnost hospitalizace. Jedná se o monoklonální protilátku, která vazbou na S-protein (spike protein) viru SARS-CoV-2 snižuje schopnost viru vstoupit do lidských buněk a brání tak množení viru.

Jaký je cíl a důvod podání?

Bamlanivimab 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 Bamlanivimab, 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 Bamlanivimab bude podán do žíly (intravenózně neboli i.v.) formou intravenózní infuze, která bude trvat až 1 hodinu. Délku podávání infuze určí lékař. Pro Bamlanivimab existují jen omezené klinické údaje. Mohou se objevit závažné a neočekávané nežádoucí účinky, které zatím nebyly při používání Bamlanivimabu hlášeny. Proto bude stav pacienta následně sledován alespoň ještě 1 hodinu po dokončení infuze.

Možné komplikace a následující rizika:

Při podání Bamlanivimabu byly pozorovány závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. V tomto případě bude podávání infuze ukončeno a zahájena odpovídající léčba. Při podávání Bamlanivimabu byly také pozorovány reakce související s infuzí. Tyto reakce mohou být závažné. Mezi známky a příznaky reakcí souvisejících s infuzí mohou patřit:

- horečka, zimnice, únava, slabost, bolest hlavy, pocení
- obtíže při dýchání, snížená saturace kyslíkem, bronchospasmus
- hypotenze, hypertenze, arytmie (např. fibrilace síní, sinusová tachykardie, bradykardie), bolest nebo diskomfort na hrudi
- angioedém
- změna mentálního stavu,
- nauzea, závrať, podráždění hrdla,
- vyrážka včetně kopřivky, pruritus,
- myalgie.

Odpovědi na doplňující otázky klient (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, příjmení: (zákonný zástupce, opatrovník)	
Rodné číslo:	
Bydliště:	
Vztah ke klientovi	

Jméno lékaře: **Podpis:**

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 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 Karlových Varech:

Podpis klienta (zákonného zástupce, opatrovníka):