

**Informovaný souhlas pacienta
s podáním neregistrovaného léčivého přípravku
Etesevimab 700 mg**

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

Informace o podání neregistrovaného léčiva:

Použití neregistrovaného léčivého přípravku 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 Etesevimab

Etesevimab je neregistrovaný léčivý přípravek který se používá k léčbě onemocnění COVID-19 s mírnými až středně závažnými příznaky u nehospitalizovaných dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších, kteří váží nejméně 40 kg), kteří nepotřebují léčbu kyslíkem pro onemocnění COVID-19 a u kterých je vysoké riziko vzniku závažných příznaků onemocnění COVID-19.

Jaký je cíl a důvod podání REGN-COV2:

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

Možné komplikace a následující rizika:

Při podání Etesevimabu se mohou objevit závažné a neočekávané nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je pocit na zvracení (nauzea). Etesevimab může způsobit alergické reakce, nebo reakce, které se mohou objevit během infuze nebo po infuzi. Příznaky mohou zahrnovat:

- změny krevního tlaku nebo srdečního rytmu
- horečku
- dušnost, sípání
- otok obličejce, rtů, jazyka nebo hrdla (angioedém)
- vyrážku
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- pocení
- zimnici
- svědění
- průjem
- bolest hlavy
- bolest svalů

Nežádoucí účinky po podání jakéhokoli léku do žíly mohou zahrnovat krátkou bolest, krvácení, modřiny na kůži, bolestivost, zduření a možné infekce v místě infuze.

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 lékařem 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):