

## **INFORMOVANÝ SOUHLAS S PODÁNÍM MONOKLONÁLNÍCH PROTILÁTEK V LÉČBĚ ONEMOCNĚNÍ COVID-19**

Jméno a příjmení pacienta: .....

Rodné číslo: .....

Zákonný zástupce: .....

..... (jméno a příjmení, datum narození, příbuzenský vztah)

### **INFORMACE**

#### **Co jsou monoklonální protilátky a k čemu se používají?**

Monoklonální protilátky jsou uměle vyráběné lidské imunoglobuliny, které se cíleně vážou na konkrétní molekulární struktury v organismu a tím je vyřazují z funkce. Tohoto mechanismu se využívá v léčbě celé řady onemocnění (např. biologická léčba zhoubných nádorů nebo autoimunitních onemocnění).

#### **Jaký význam má použití monoklonálních protilátek v léčbě COVID-19?**

V léčbě koronavirového onemocnění COVID-19 se využívají kombinace monoklonálních protilátek, které se vážou na povrchové proteiny koronaviru a tím snižují jeho schopnost napadat lidské buňky a dále se v nich množit. Neutralizační monoklonální protilátky se používají v časně fázi COVID-19 u osob, které jsou z důvodu vyššího věku nebo přidružených onemocnění ohroženy těžkým průběhem nemoci, vyžadující hospitalizaci nebo intenzivní péči.

Ve Vašem případě bude podána kombinace monoklonálních protilátek:

- BAMLANIVIMAB / ETESEVIMAB
- CASIRIVIMAB / IMDEVIMAB
- REGDANVIMAB (REGKIRONA)

Jedná se o neregistrované léčivé přípravky, jejichž použití je povoleno mimořádným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. nebo na základě registrace léčivého přípravku Evropskou lékovou agenturou (EMA).

#### **Jak se monoklonální protilátky podávají?**

Monoklonální protilátky se podávají ve formě intravenózní infúze (do žíly), trvající alespoň 60 minut. Před podáním monoklonálních protilátek není vyžadována žádná zvláštní příprava. Z důvodu možných závažných nebo neočekávaných nežádoucích účinků je sledován zdravotní stav pacienta po dobu alespoň 30 minut od podání.

#### **Jaké jsou možné komplikace podání monoklonálních protilátek?**

Při podání monoklonálních protilátek byly pozorovány závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe (těžká forma alergické reakce). V takovém případě bude infúze okamžitě ukončena a zahájena odpovídající léčba. Také se mohou vyskytnout reakce související s infúzí – horečka, zimnice, slabost, závratě, dechové potíže, bolesti na hrudi, poruchy srdečního rytmu, vysoký nebo nízký krevní tlak, otok hrdla, svědění, kopřivka a jiné.

### **Lze monoklonální protilátky podat těhotným a kojícím ženám?**

Pro matku i dítě přínos léčby monoklonálními protilátkami obvykle převažuje nad riziky vyplývajícími z jejich podání.

### **Jaké jsou alternativy podání monoklonálních protilátek?**

Léčba monoklonálními protilátkami nemá žádnou podobně účinnou alternativu. Odmítnutí léčby monoklonálními protilátkami nevylučuje jiné uznávané léčebné postupy. Podání monoklonálních protilátek nenahrazuje očkování proti COVID-19.

### **PACIENT / ZÁKONNÝ ZÁSTUPCE:**

**Prohlašuji, že jsem si výše uvedené informace přečetl/a a plně jim porozuměl/a. Dále prohlašuji, že jsem měl/a možnost klást lékaři doplňující dotazy, které mi byly dostatečně a srozumitelně zodpovězeny. Souhlas s výše uvedeným léčebným postupem činím na základě své svobodné vůle, po pečlivé úvaze a posouzení všech rozhodujících skutečností.**

V Trutnově dne ..... Podpis pacienta/zákonného zástupce: .....

Jméno a podpis lékaře, který poučení provedl: .....