

POSKYTOVATEĽ ZS: **Univerzitná nemocnica Martin**

Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta

podľa § 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

Meno a priezvisko osoby, ktorej sa má poskytnúť zdravotná starostlivosť:

.....rodné číslo: .....

bydlisko (ulica, č. domu, miesto, PSČ): .....

.....

tel. č. /e-mail (pre prípad potreby predvolania na dovyšetrenie): .....

Novovzniknuté ťažnosti, prípadne prejavy ochorenia a iné anamnestické údaje

.....

.....

Navrhovaný (plánovaný) diagnosticko-liečebný výkon:

Kombinácia dvoch ľudských monoklonálnych protilátok kasirivimab a imdevimab sa podáva v jednorazovej infúzii. Liečba protilátkami proti bielkovine vírusu SARS-CoV-2 preukázala v klinických štúdiách prínos v liečbe ľahkého až stredne ťažkého ochorenia COVID-19. Cieľom liečby je zabrániť úmrtiu alebo hospitalizácii. V klinických štúdiách bol prínos potvrdený u pacientov, ktorí nevyžadovali liečbu kyslíkom. Monoklonálne protilátky, akými sú kasirivimab a imdevimab, sa môžu spájať s horšími klinickými výsledkami, keď sú podávané hospitalizovaným pacientom s COVID-19, ktorí vyžadujú podávanie kyslíka pomocou zariadenia s vysokým prietokom alebo mechanickú pľúcnu ventiláciu. V súvislosti s podávaním kasirivimabu a imdevimabu prostredníctvom infúzie sa môžu vyskytnúť príznaky ako horúčka, dýchacie ťažkosti, znížená saturácia kyslíkom, zimnica, nauzea, arytmia (napr. arteriálna fibrilácia, tachykardia, bradykardia), bolesť na hrudníku, slabosť, zmenený duševný stav, bolesť hlavy, bronchospazmus, hypotenzia, hypertenzia, angioedém, podráždenie hrdla, vyrážka vrátane urtikárie, pruritus, myalgia, závrat, únava a diaforéza. Nie je možné spoľahlivo rozlíšiť, či sa jedná o nežiaduce účinky 1nehodiace sa preškrtnúť spojené s podávaním liek alebo sú uvedené príznaky v dôsledku progresie ochorenia COVID-19. Kasirivimab a imdevimab môžu vyvolať závažnú alergickú reakciu.

Kasirivimab a imdevimab je podávaný na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. na terapeutické použitie neregistrovaného lieku v liečbe miene a stredne ťažkého ochorenia COVID-19.

Dolu podpísaný/á .....potvrdzujem svojím podpisom že som bol/a informovaný/á o povahe navrhovaného diagnostického výkonu, ktorý absolvujem za účelom prevencie, ako aj o jeho možných následkoch a rizikách (nežiaduce účinky aplikovanej vakcíny sú zverejnené v tzv.

Písomnej informácii pre používateľa, ktorú je možné nájsť na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk), [www.health.gov.sk](http://www.health.gov.sk) a v priestoroch pracoviska .....(doplniť miesto podávania).

Bol/a som tiež poučený/á o možnostiach voľby navrhovaných výkonov a o rizikách ich odmietnutia. Poučenie mi bolo poskytnuté zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť. Poučeniu som porozumel/a.

Taktiež potvrdzujem, že som bol/a informovaný/á o možných kontraindikáciách v súvislosti s podaním lieku.

**Svojím podpisom potvrdzujem, že s navrhovaným liečebným postupom SÚHLASÍM – NESÚHLASÍM<sup>1</sup>**  
Tento súhlas dávam pri plnom vedomí, slobodne a vážne.

V .....dňa .....čas .....

.....

podpis a odtlačok pečiatky lekára

.....

podpis osoby, ktorej sa poskytuje

zdravotná starostlivosť

(prípadne jej zákonného zástupcu)

<sup>1</sup> nehodiace preškrtnúť