

Informovaný souhlas a informace pro pacienta

Podání neregistrovaného přípravku Lagevrio v léčbě 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.

Přípravek Lagevrio, a jeho indikace a způsob podání:

Protivirový přípravek Lagevrio, který obsahuje molnupiravir, je určen k léčbě pacientů s mírným a středně těžkým covidem-19 u dospělých pacientů s pozitivním testem SARS-Cov-2, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro rozvoj závažného onemocnění. Indikační kritéria pro podání léku Lagevrio jsou stanovena:

- pro ambulantní pacienty ve vysokém riziku progresu do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace (včetně osob dříve očkovaných proti covidu-19),
- shodná kritéria pro hospitalizované pacienty, jejichž klinický stav nevyžaduje hospitalizaci pro covid-19 a jejichž klinický stav nevyžaduje léčebné podání kyslíku pro covid-19.

Přípravek Lagevrio je určen pro pacienty starší 18 let, není určen pro postexpoziční profylaxi rizikových osob, které byly v úzkém kontaktu osobou infikovanou SARS-CoV-2.

Pokud splníte indikační kritéria pro podání přípravku Lagevrio, bude Vám nabídnuta léčba. Lagevrio se podává v dávce 800 mg (čtyři 200 mg tablety) každých 12 hodin po dobu 5 dnů, s jídlem nebo bez jídla, tablety se polykají celé, nemají se otevírat, drtit ani žvýkat.

Použití přípravku Lagevrio v České republice je 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).

Interakce a nežádoucí účinky přípravku Lagevrio

Nejsou známky klinicky významné interakce s jinými léky. Nežádoucí účinky během léčby a do 14 dnů po poslední dávce léku Lagevrio jsou vzácné a jen mírné nebo středně závažné, vyskytují se maximálně u 3 % pacientů, zahrnují např. průjem, nauzeu, závrať, bolest hlavy, vyrážku.

Toto nejsou všechny možné nežádoucí účinky přípravku Lagevrio, jedná se nový lék, u kterého 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.

Lagevrio je kontraindikováno v těhotenství a při kojení,

Ženy v plodném věku musí po dobu léčby a 4 dny po poslední dávce Lagevrio používat účinnou antikoncepci.

Jaký je důvod pro podání přípravku Lagevrio?

Podání uvedeného léku 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.

Přečtěte si tento dokument s informacemi o přípravku Lagevrio, máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře. Bude Vaší volbou, zda Vám bude přípravek podán, taktéž se kdykoli můžete rozhodnout ukončit léčbu. Pokud se rozhodnete, že léčbu přípravkem Lagevrio nechcete nebo se rozhodnete léčbu kdykoli ukončit, nezmění to Vaši standardní lékařskou péči.

Jaké další možnosti léčby covid-19 existují?

Stejně jako u přípravku Lagevrio může Ministerstvo zdravotnictví umožnit nouzové použití jiných léčivých přípravků k léčbě onemocnění COVID-19, např. monoklonálních protilátek (MAB) proti covid-19 nebo dalších přímo působících protivirotických léků (antivirotik). Léčba anti-virotiky 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.

Hlášení nežádoucích účinků přípravku Lagevrio

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 jsou 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 jsou dostupné další informace?

V případě, že máte dotazy k Vaší léčbě, poradte 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 Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. prosince 2021, které dočasně povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku Lagevrio.

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 neregistrovaného léčivého přípravku Lagevrio v léčbě covid-19

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