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:

Léčivý přípravek Lagevrio, který obsahuje molnupiravir, je hrazen u dospělých pacientů s prokázaným mírným a středně těžkým covidem-19, kteří jsou ve vysokém riziku progrese do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace (včetně osob dříve očkovaných proti covidu-19), pokud není možná léčba registrovanými antivirotiky a pokud pacient splňuje následující kritéria:

- pozitivita testu na SARS-CoV-2 (antigenní či PCR),
- do 5 dnů od nástupu příznaků covidu-19,
- klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci pro covid-19 (na pacienty, kteří jsou hospitalizováni z jiného důvodu, než je covid-19, se vztahují identická kritéria podání jako pro nehospitalizované osoby),
- klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podáváni kyslíku pro covid-19,
- dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá.

Pacient s vysokým rizikem je definován jako ten, kdo splňuje alespoň jedno z následujících kritérií:

A. věk větší nebo rovno 65 let,

B. závažná porucha imunity:
- transplantace solidního orgánu,
- příjemci T-lymfocytů s chimérickým antigenním receptorem (CAR T-lymfocyty) nebo transplantace kostní dřeně (do 2 let od transplantace nebo na trvající imunosupresivní léčbě),
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- biologická terapie zaměřená na B lymfocyty,
- dlouhodobá terapie kortikosteroidy v denní dávce vyšší než 0,2 mg/kg/den prednisonu (či ekvivalentu takové dávky při použití jiného kortikosteroidu) nebo léčba dalšími imunosupresivními léky (například azathioprinem, cyklofosfamidem),
- závažné primární imunodeficity (jako jsou vrozené agamaglobulinémie, běžný variabilní imunodeficit, Wiskottův-Aldrichův syndrom), nebo
- pokročilá HIV infekce (absolutní počet CD4+ lymfocytů méně než 200/mikrolitr),

C. závažné chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci:
- progredující plicní fibróza,
- cystická fibróza,
- non-CF bronchiektázie,
- chronická obstrukční plicní choroba III - IV, nebo
- těžké astma (závažnost diagnózy stanovena specialistou),

D. kombinace komorbidit – současně nejméně 3 komorbidity z následujícího výčtu:
- index tělesné hmotnosti (BMI) větší nebo rovno 35 kg/m2,
- věk větší nebo rovno 55 let a současně léčená arteriální hypertenze,
- věk větší nebo rovno 55 let a současně index tělesné hmotnosti (BMI) od 30 kg/m2,
-

Dokument je duševním vlastnictvím FN Ostrava a je určen výhradně pro potřebu zaměstnanců FN Ostrava.

- chronické onemocnění ledvin v dispenzarizaci, klasifikace CKD 3 - CKD 5 (resp. snížení clearance kreatininu pod 60 ml/min, včetně dialyzovaných osob),
- jaterní cirhóza,
- diabetes mellitus léčený PAD či inzulínem,
- chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci a léčbě specialisty (neuvedené ve skupině C.),
- plicní hypertenze,
- obstrukční a centrální spánková apnoe,
- trombofilní stav v dispenzární péči, zejména primární trombofilie D68.5 (rezistence aktivovaného proteinu C, nedostatek antitrombinu, proteinu C nebo proteinu S, mutace protrombinového genu); jiné trombofilie D68.6 (antikardiolipinový syndrom, antifosfolipidový syndrom, přítomný lupus koagulant); opakovaná tromboembolická příhoda v anamnéze, nebo
- neurologická onemocnění ovlivňující dýchání.

Přípravek Lagevrio 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 tobolky) každých 12 hodin po dobu 5 dnů, s jídlem nebo bez jídla, tobolky se polykají celé, nemají se otevírat, drtit ani žvýkat.

Pro přípravek Lagevrio je schválen specifický léčebný program povolený MZČR na základě doporučení SÚKL. Lagevrio může předepsat na recept libovolný lékař, v září 2026 bylo přípravek v Lékárně FN Ostrava bez doplatku.

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 se vyskytnout závažné a neočekávané nežádoucí účinky, rovněž všechna rizika spojená s jejich podáním ještě nejsou v současnosti známa.

Lagevrio je kontraindikováno v těhotenství a pří 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?
Registrované přípravky po léčbu covid-19 zahrnují Paxlovid (nirmatrelvir, ritonavir) ve formě tablet tbl. a Veklury (remdesivir) pro intravenózní podání.

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, poraďte se se svým lékařem. Pro více informací je možno navštívit webové stránky Ministerstva zdravotnictví České republiky (koronavirus.mzcr.cz).

Dokument je duševním vlastnictvím FN Ostrava a je určen výhradně pro potřebu zaměstnanců FN Ostrava.

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. **Přečtěte 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

Dokument je duševním vlastnictvím FN Ostrava a je určen výhradně pro potřebu zaměstnanců FN Ostrava.