

POSKYTOVATEĽ ZS (vyplniť).....

**Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta podľa § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

Meno a priezvisko osoby, ktorej sa má poskytnúť zdravotná starostlivosť	
Rodné číslo	
Bydlisko (ulica, č. domu, mesto, PSČ)	
Telefónne číslo / email (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 bamlanivimab s etesevimabom 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 bamlanivimab s etesevimabom, 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 bamlanivimabu s etesevimabom prostredníctvom infúzie sa môžu vyskytnúť príznaky ako horúčka, dýchacie ťažkosti, znížená saturácia kyslíkom, zimnica, nauzea, arytmia (napr. fibrilácia predsiení, tachykardia, bradykaria), 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 spojené s podávaním liek alebo sú uvedené príznaky v dôsledku

progresie ochorenia COVID-19. Bamlanivimab s etesevimabom môžu vyvolať závažnú alergickú reakciu.

Bamlanivimab s etesevimabom 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 .....potvrďujem svojím podpisom že som bol/a informovaný/á o povahe navrhovaného diagnostického výkonu, ktorý absolvujem za účelom liečby, 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), webovej stránke [www.bamlanivimabhcpinfo.com](http://www.bamlanivimabhcpinfo.com) po vybraní krajiny Slovensko 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 potvrďujem, že som bol/a informovaný/á o možných kontraindikáciách v súvislosti s podaním lieku.

**Svojím podpisom potvrďujem, že s navrhovaným liečebným postupom SÚHLASÍM – NESÚHLASÍM.<sup>1</sup>**

Tento súhlas dávam pri plnom vedomí, slobodne a vážne.

V ..... dňa ..... čas .....

.....  
podpis a otláčok pečiatky lekára

.....  
podpis osoby, ktorej sa poskytuje  
zdravotná starostlivosť

<sup>1</sup>nehodiace sa preškrtnúť