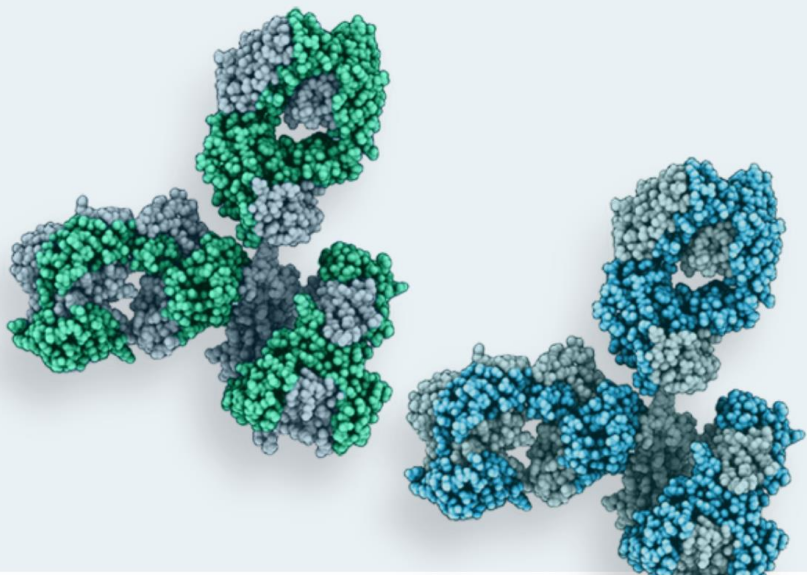


BIOsim

Program školení školitelů pro zdravotní sestry

Modul 3

(Podpořeno grantem od společnosti Pfizer)



Podávání biosimilárních léků

Cíle lekce

Na konci této lekce budou sestry schopné

- porozumět požadavkům podávání;
- porozumět profilům vedlejších účinků;
- porozumět obavám ohledně zaměnitelnosti;
- být si vědomy potřeby místního auditu.



Před podáváním

Sestry musí:

- mít jistotu, že mají dostatečné znalosti o zdravotním stavu pacienta, a být přesvědčeny, že léky nebo léčba slouží zdravotním potřebám této osoby
- zajistit, aby péče nebo léčba, kterou doporučujete, předepisujete, poskytujete, vydáváte nebo podáváte pro každou osobu, je kompatibilní s jakoukoli jinou péčí nebo léčbou, které se jím dostává
- učinit všechny kroky, aby léky byly bezpečně skladovány
- nechat podepsat souhlas pacientů

www.nmc.org.uk/standards



Klíčovou rolí zdravotní sestry je podávání léků.

- Co je pro sestry důležité zvážit při podávání léků?



Poznámky k souhlasu



Definování souhlasu

- Aby byl souhlas platný, musí být dobrovolný a informovaný a souhlasící osoba musí být schopna toto rozhodnutí učinit.
- Tyto pojmy jsou vysvětleny níže:
- **dobrovolný** - rozhodnutí, zda souhlasit nebo nesouhlasit s léčbou, musí učinit osoba sama a nesmí být ovlivněna tlakem zdravotnického personálu, přátel ani rodiny;
- **informovaný** - osobě musí být poskytnuty všechny informace o tom, co léčba zahrnuje, včetně přínosů a rizik, zda existují přiměřené alternativní způsoby léčby a co se stane, pokud léčba nebude pokračovat;
- **kompetence** - osoba musí být schopna dát souhlas, což znamená, že rozumí informacím, které jí byly poskytnuty, a může je použít k informovanému rozhodnutí.



Jak se souhlas uděluje?

Souhlas lze udělit:

- **verbálně** - například ústním sdělením, že souhlasí s rentgenovým vyšetřením;
- **písemně** - například podpisem formuláře souhlasu s operací;
- Někdo může dát i neverbální souhlas, pokud rozumí léčbě nebo vyšetření, které se má právě uskutečnit - například nastavením paže pro [odběr krve](#).
- Pokud má někdo podstoupit velký lékařský zákrok, jako je chemoterapie, měl by se v ideálním případě zajistit souhlas v dostatečném předstihu, aby byl dostatek času získat informace o zákroku a klást otázky.
- Pokud osoba kdykoli před zákrokem změní svůj názor, je oprávněna svůj předchozí souhlas odvolat.



Kdo ve vaší instituci zajišťuje souhlas?



Jak získáváte souhlas s léčbou?



Je potřeba znovu získat souhlas,
přejdete-li na biosimilární lék?



Podávání sestrami

- Žádný z prvků podávání léků v kodexu odborné praxe by neměl být změněn zavedením biosimilárního léku. Management léčiv i nadále zahrnuje:
 - Správný lék
 - Správnou cestu
 - Správnou dávku
 - Správný čas
 - Správnou rychlost



Správný lék

K předepisování biosimilárního léku se musí používat značkový název

Pozn.: Další
mohou být
k dispozici

Trastuzumab

Herzuma

Ogivri

Kanjinti

Ontruzat

Rituximab

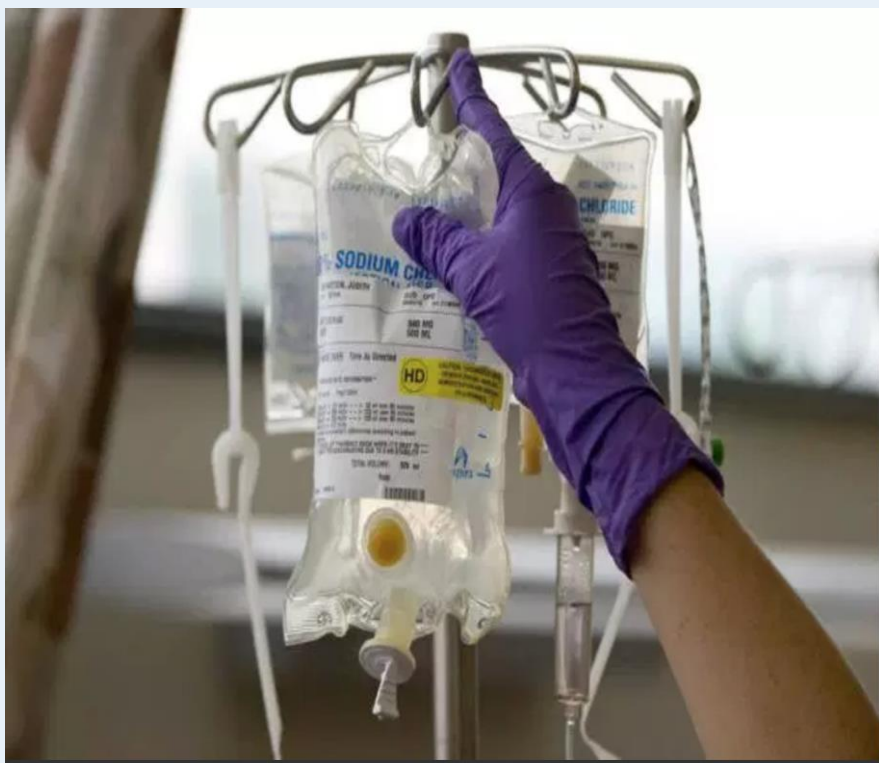
Truxima

Rituxan

Rixathon

Správnou cestu

- Všechny biosimilární léky na onkologická onemocnění jsou doposud podávány intravenózně.
- Pozn.: Neexistují biosimilární léky podávané subkutánně.



Správná dávka

- Dávkování se bude lišit podle značky
- Může být podána nasycovací dávka a poté snížená dávka
- Dávka může být stejná nebo vypočtená podle plochy povrchu těla nebo jako dávka/kg



Správný čas

- Biosimilární lék by měl mít stejný časový plán jako originální lék.

		18. září				
Pondělí	Úterý	Středa	Čtvrtek	Pátek	Sobota	Neděle
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
18. října						
1	2	3	4	5	6	7



Správnou rychlost

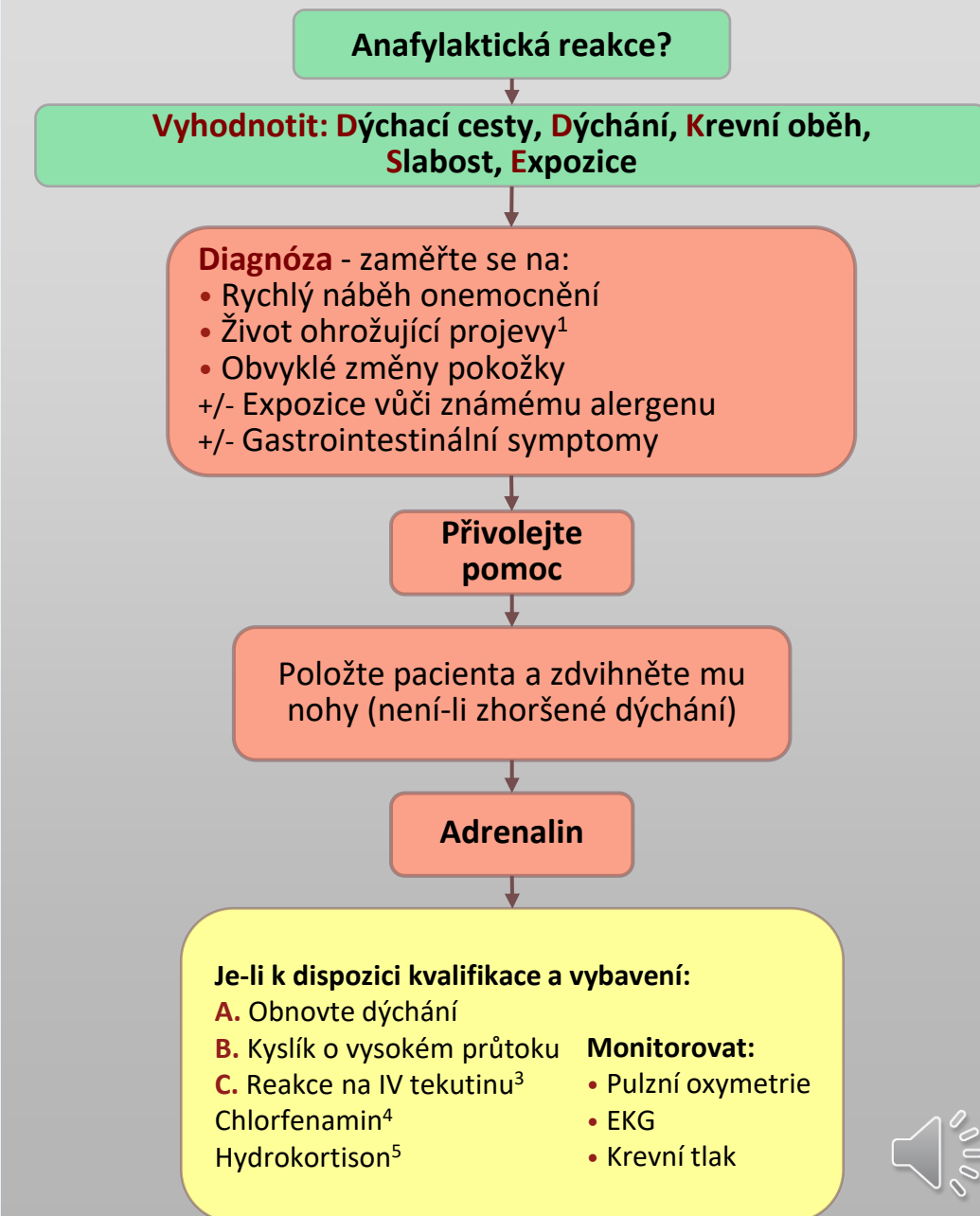
- Je třeba zkontrolovat souhrn údajů o přípravku (SPC)
- Místní instituce budou muset rozhodnout o rychlých infuzích



Nežádoucí účinky

- Jakýkoli biologický lék má potenciál způsobit imunitní reakci související s reakcí na infuzi.
- Ne jinak je tomu u biosimilárních léků.
- Proces vývoje popsany v modulu však testoval bezpečnostní profil biosimilárního léku a bylo stanoveno, že je v **přijatelném referenčním ukazateli** léčiva původního výrobce.

2018 Resuscitační rada (Spojené království) 18. července



Získání důkazů v reálné situaci k podpoření přijetí biosimilárního léku

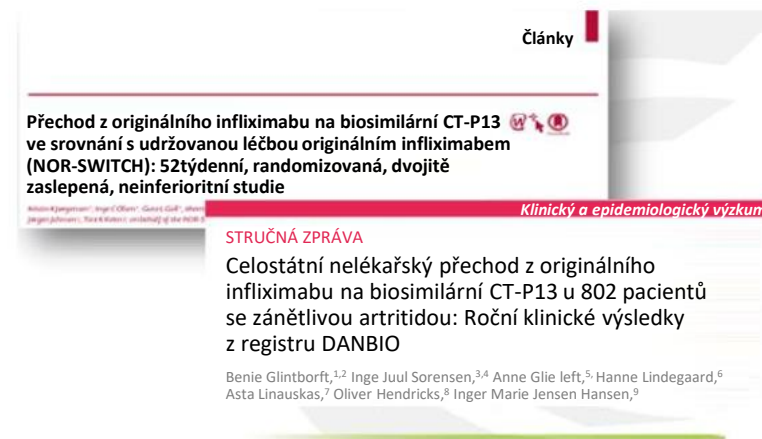
Zkušenosti v reálné situaci

700 milionů
pacient-dnů¹

*„Během více než desetiletého období
nezjistil systém monitorování
bezpečnosti v EU žádné rozdíly v povaze,
závažnosti ani frekvenci nežádoucích
účinků mezi biosimilárními léky a jejich
referenčními léčivy.“²*

Kontrolované zkušenosti

Audit/případová studie



NHS
University Hospital Southampton
NHS Foundation Trust

NHS 70
University College London Hospitals
NHS Foundation Trust
YEARS
OF THE NHS
1948 - 2018

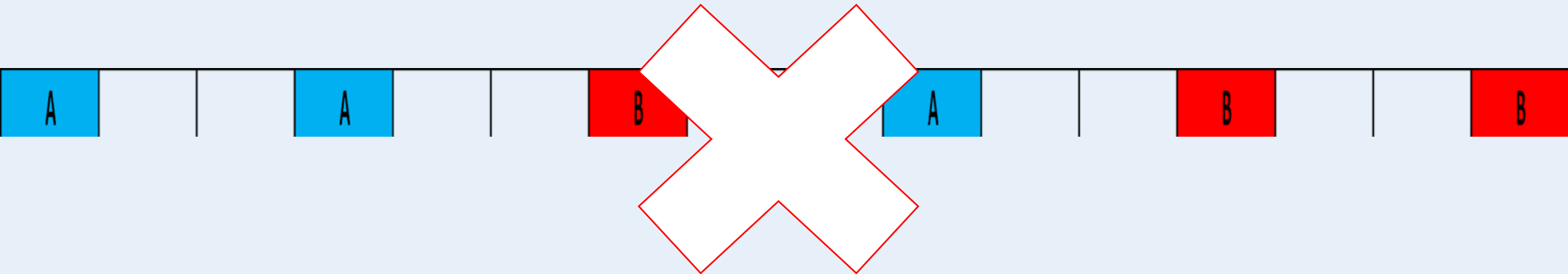
¹ Medicines for Europe - údaje z aktualizací zpráv Evropské lékové agentury po schválení léčiv (PSUR)

² EMA (Evr. lék. agentura) - Evropská komise: Biosimilární léky v EU - Informační pokyny pro pracovníky ve zdravotnictví
http://www.ema.europa.eu/en/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf červen 2018



Zaměnitelnost

- To znamená, že přechod mezi biosimilárními značkami se nedoporučuje a neexistují žádné aktuální údaje o bezpečnosti



Pokyny ke zpětnému přechodu

- Nevyhnutelně - dojde-li k relapsu pacienta souvisejícím s nedávným přechodem

nebo

- Nový vedlejší účinek přesvědčí pacienta o příčině
- Budte připraveni
 - Opatření ke zpětnému přechodu
 - Znalost podpory pacienta
 - Psychologické vyšetření



Souhrn

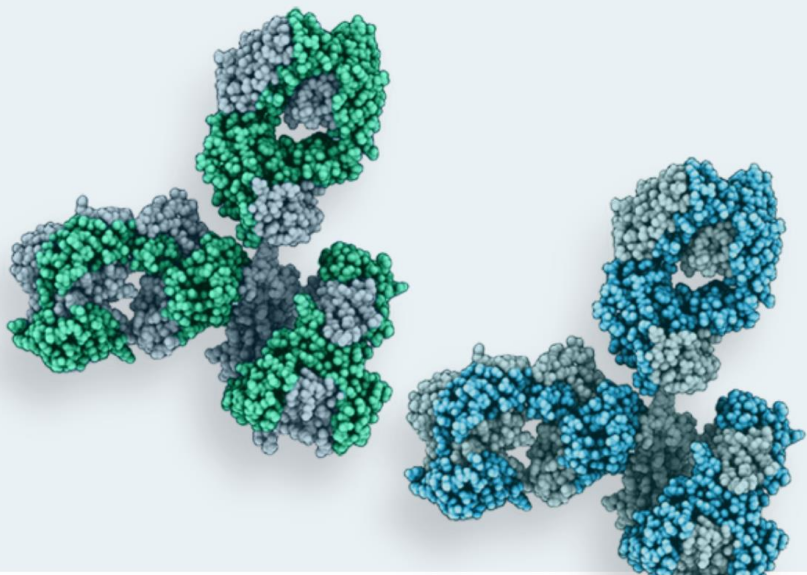
- Vzdělávání je pro sestry klíčové a buduje důvěru v to, že léky jsou stejné jako originální léky
- Pochopení profilu vedlejších účinků každého léčiva je důležité, ale neměl by se lišit od originálního léku
- K předepisování a dokumentaci se používají značkové názvy
- Místní audit je klíčový, včetně hlášení chyb



BIOsim

Máte otázky?

(Podpořeno grantem od společnosti Pfizer)



BIOsim

Program školení školitelů pro zdravotní sestry

Modul 3

(Podpořeno grantem od společnosti Pfizer)

