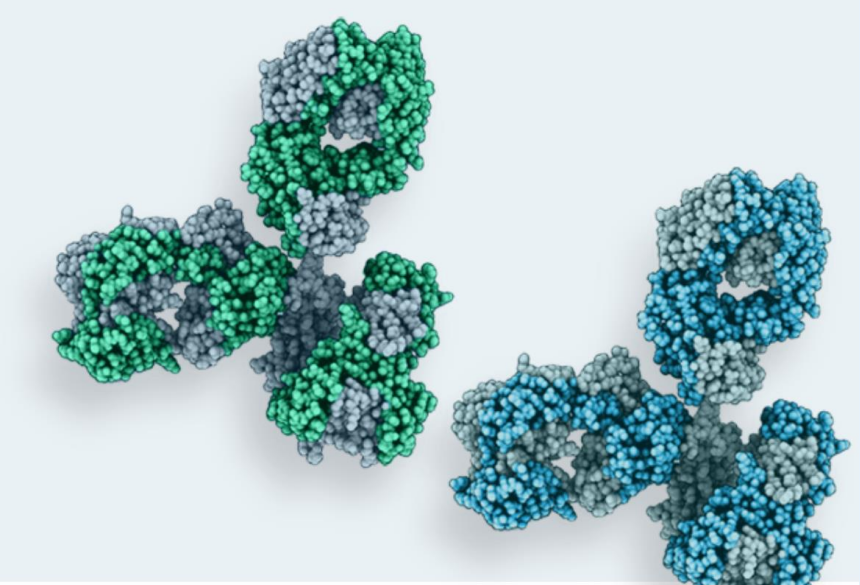
BIOsim

护士培训师之培训课程

模块3



（由辉瑞公司的无限制拨款支持）

生物仿制药的用药

本节课的目标

在本节课结束时，护士将能够

- 了解用药要求
- 了解副作用情况
- 理解对药品互换性的担忧
- 理解本地成年人的需求

用药之前

护士应

- 确信他们对当事人的健康有足够的了解，并确信药品或治疗方法能满足当事人的健康需求
- 确保您为每个人建议、开具、提供、配发或管理的护理或治疗与他们正在接受的任何其他护理或治疗相一致……
- 采取一切措施，安全地保存药品
- 与病人确认同意书

www.nmc.org.uk/standards

护士的一个关键角色是给药

- 护士在给药方面有哪些主要考量?

关于同意书

界定同意书

- 同意书生效的前提是，其必须为自愿和知情性质，且当事人必须有能力做出决定。
- 这些术语的解释如下：
- **自愿**——同意或不同意治疗的决定必须由当事人自己做出，而不能受到来自医务人员、朋友或家人的压力的影响。
- **知情**——必须向当事人提供所有关于治疗的信息，包括好处和风险，是否有合理的替代治疗，以及如果不进行治疗的后果。
- **能力**——当事人必须有能力给予同意，这意味着他们理解提供给他们的信息，他们可以利用这些信息做出知情的决定。

如何给予同意？

给予同意的方式为：

- **口头**——例如，说他们很乐意做X光检查。
- **书面**——例如，签署手术同意书。

- 只要某人理解即将进行的治疗或检查，也可以给予非口头同意——例如，伸出手臂进行血液检验。
- 如果某人要进行重大医疗手术，如化疗，最好提前获得他们的同意，这样他们就有足够的时间获得有关手术的信息并提出问题。
- 如果他们在手术前的任何时候改变主意，当事人有权撤回之前的同意。

贵组织中，谁负责征得同意？

如何确认对治疗的同意？

如果改用生物仿制药，是否需要重新征得同意？

护士给药

- 专业实践守则中的任何给药规定都不应因引入生物仿制药而改变。药品管理仍然包括:
- 药物正确
- 途径正确
- 剂量正确
- 时间正确
- 速率正确

药物正确

必须使用品牌名称来开具生物仿制药的处方

NB可能有其他可用

Trastuzumab

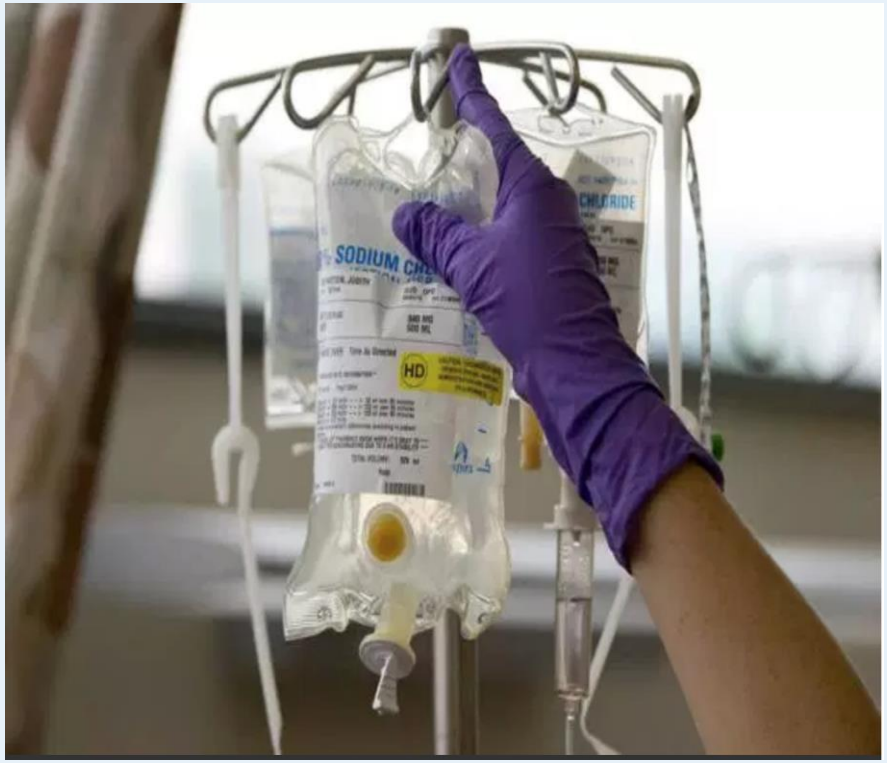
- Herzuma
- Ogivri
- Kanjinti
- Ontruzant

Rituximab

- Truxima
- Rituxan
- Rixathon

https://www.google.co.uk/search?biw=1433&bih=672&tbm=isch&sa=1&ei=Sc1_W4K9LOHPgAa11KmoAw&q=100ml+infusion+bag+versus+500ml+infusion+bag&oq=100ml+infusion+bag+versus+500ml+infusion+bag&gs_l=img.3...18917.39205.0.39808.42.40.2.0.0.0.278.2545.34j3j1.38.0....0...1c.1.64.img..2.1.89...0i67k1j0i7i30k1j0i5i30k1.0.0dQ2KbWO3_w#imgrc=DGxIwuGtjBooGM:

途径正确



- 迄今为止，所有的癌症生物仿制药均为静脉注射

- NB没有S/C生物仿制药

https://www.google.co.uk/search?q=intravenous+chemotherapy&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjm7_nArIXdAhUC-aQKHd2XDaIQ_AUICigB&biw=1433&bih=672#imgrc=pE79gkaz7AnydM:

剂量正确

- 剂量会因品牌而异
- 可能有速效剂量，然后减少剂量
- 剂量可以是平剂量，或按体表面积或剂量/千克计算

时间正确

- 生物仿制药应与原研药的时间表相同。

		9月18日				
星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
					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

10月18号

1	2	3	4	5	6	7

速率正确

- 需要检查产品特性概要（SPC）
- 地方机构需要决定快速输液的事宜

副作用

- 任何生物药都有可能引起输液相关反应的免疫反应。
- 生物仿制药也不例外。
- 然而，模块1中描述的开发过程已经测试了生物仿制药的安全状况，并被确定为在原研药可接受的参考指南范围内。

英国复苏委员会2018年7月18日查阅

复苏委员会（英国）

过敏反应？

评估：气道、呼吸、循环、残疾、接触

诊断——查找：
- 急性发病
- 危及生命的特征[1]
- 并且通常皮肤会发生变化

+/- 暴露于已知过敏原
+/- 胃肠道症状

呼救

让患者平躺，抬高双腿
（如果呼吸没有受到影响）

肾上腺素

当技术达标、设备可用时：
A. 建立气道
B. 高流量氧气
C. 静脉流体冲击[3]
扑尔敏[4]
氢化可的松[5]

监视器：
- 脉搏血氧饱和度
- 心电图
- 血压

生成实际证据来支持生物仿制药的采用

实际经验

7亿患者日[1]

“在过去的10年里，欧盟安全问题监测系统没有发现生物仿制药及其参照药之间在副作用的性质、严重程度或频率方面存在任何差异。”[2]

控制经验

文章

与使用原研药英夫利昔单抗的维持治疗（NOR-SWITCH）相比，从原研药英夫利昔单抗转换为生物仿制药CT-P13：一项为期52周的随机、双盲、非劣效性试验

临床和流行病学研究

简明报告

在802例炎症性关节炎患者中，从原研药英夫利昔单抗到生物仿制药CT-P13的全国性非医疗转换：来自DANBIO注册中心的1年临床结果

Benie Glintborft、[1,2] Inge Juul Sorensen、[3,4] Anne Glie left、[5] Hanne Lindegaard、[6] Asta Linauskas、[7] Oliver Hendricks、[8] Inger Marie Jensen Hansen、[9]

审查/案例研究

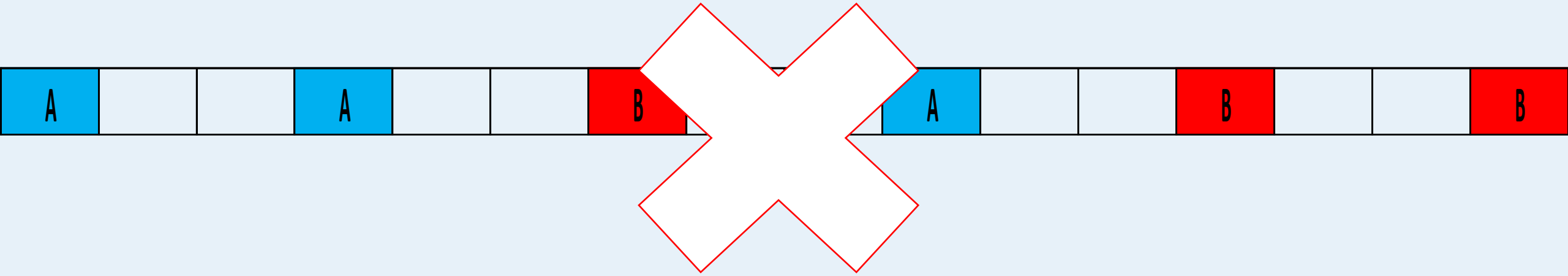
NHS
University Hospital Southampton
NHS Foundation Trust

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

[1]基于EMA许可后安全更新报告（PSURs）的欧洲药品信息
[2] EMA——欧洲委员会：欧盟的生物仿制药——医疗保健专业人员信息指南
http://www.ema.europa.eu/en/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf 2018年6月访问

可互换性

- 不建议在不同的生物仿制药品牌之间进行互换，目前没有相关安全数据



调换指南

- 患者不可避免地会在最近换药时复发

或

- 新的副作用会让患者相信此为引起的原因

- 做好准备
  - 调换回安排
  - 用相关知识为患者提供支持
  - 心理评估

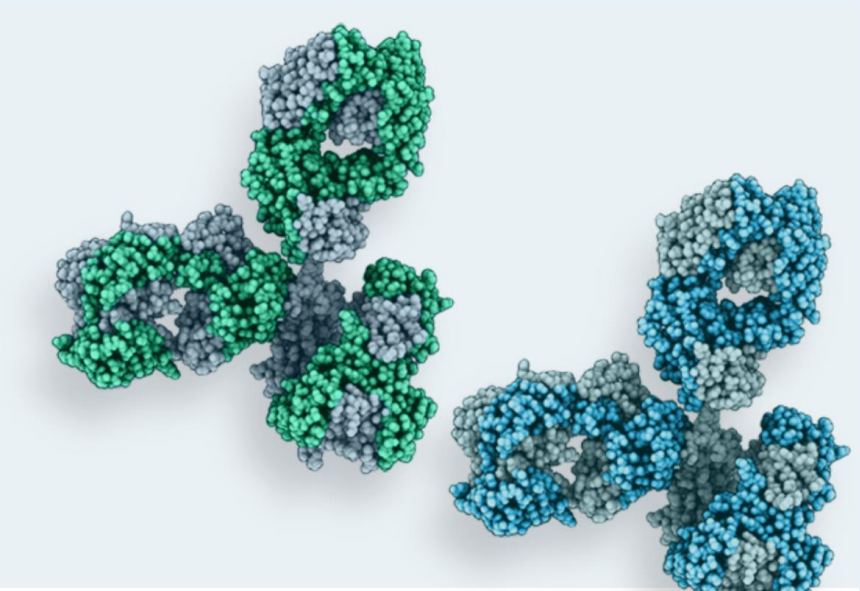
摘要

- 教育护士是关键，同时建立起对该药物与原研药相同的信心
- 了解每种药物的副作用很重要，但应该与原研药没有区别
- 开具处方和做记录时要使用品牌名称
- 地方审核的关键，其中包括报告错误

BIOsim

更多问题?

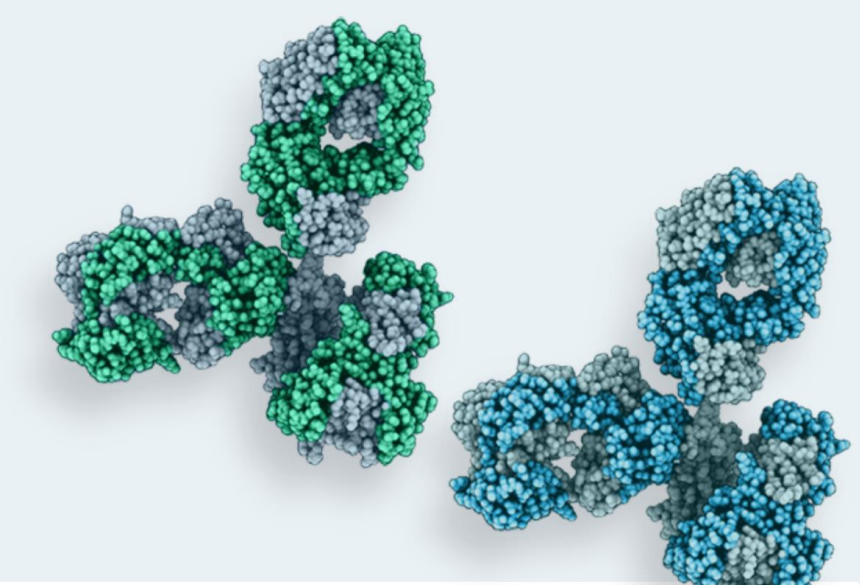
（由辉瑞公司的无限制拨款支持）



BIOsim

护士培训师之培训课程

模块3



（由辉瑞公司的无限制拨款支持）