

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PRO ZMĚNU BIOLOGICKÉ LÉČBY LUPÉNKY Z ORIGINÁLNÍHO PŘÍPRAVKU NA BIOSIMILÁRNÍ LÉČBU

Jméno a příjmení pacienta	Rodné číslo

### Označení zdravotního výkonu nebo služby

Změna terapie z léčivého přípravku ..... (originálního – biosimilárního) na  
léčivý přípravek (uveďte): ..... (originální – biosimilární)

#### 1. Účel, povaha, předpokládaný přínos zdravotního výkonu nebo služby

Cílená biologická léčba je Vám předepisována s cílem dostat onemocnění závažnou formou lupénky pod kontrolu a zmírnit, v ideálním případě úplně omezit, vaše obtíže a strádání a zvýšit vaši každodenní kvalitu života. Lupénka je zánětlivé onemocnění, které se projevuje zejména na kůži, ale má také další projevy v mnoha orgánech, a je proto považována na systémové zánětlivé onemocnění.

Z tohoto důvodu vám byla před časem zahájena biologická léčba a došlo u vás k významnému zlepšení kožního nálezu a celkového zdravotního stavu. Biologické léky fungují na principu zacílení určité biologické struktury v lidském těle a řízeného utlumení systémového zánětu. Zde se **jedná se o protilátky proti tumor-nekrotizujícímu faktoru (anti-TNF)**. Monoklonální protilátky jsou připravovány metodami genetického inženýrství a produkovány živými organismy (tzv. produkční buněčné linie). Mají velmi komplexní strukturu, ale jedná se o látky tělu vlastní, o bílkoviny.

Po vypršení patentu originální molekuly se na trhu objevily alternativy k originální molekule, kterou jste léčeni, tzv. biosimilars. Jedná se o léčivé přípravky, které jsou podobné jako originální molekuly a jejich kvalita, účinnost a bezpečnost se významně od těchto originálních molekul neliší. Pro zdravotní pojišťovny mohou tyto produkty znamenat snížení nákladů na léčbu. Zatím neexistují dostatečné klinické studie, které by podporovaly absolutní terapeutickou zaměnitelnost bez možnosti změny zdravotního stavu při záměně originálu za biosimilars.

#### 2. Předpokládané důsledky a následky zdravotního výkonu nebo služby

Biologická léčba je vám podávána ke zlepšení kožního nálezu, protože máte onemocnění těžkou lupénkou a předchozí léčba u vás nevedla k potřebnému zlepšení klinického stavu. Protože jste na terapii biologikem reagovali velmi příznivě, je vám tato terapie dále

podávána a vaši zdravotní pojišťovnou také hrazena. Velmi pravděpodobně budete tuto léčbu potřebovat dlouhodobě, minimálně po dobu několika let až desítek let.

### **3. Možná rizika spojená se zdravotním výkonem nebo službou**

Každá změna stabilní zavedené cílené léčby může vést ke zhoršení účinnosti, ztrátě léčebné odpovědi a zhoršení vašeho zdravotního stavu. Při změně se také zvyšuje nebezpečí nežádoucích účinků. Po změně léčivého přípravku tak může nastat zhoršení vašeho kožního nálezu, rozšíření plochy na kůži postižené lupénkou a dočasnému zhoršení kvality života. Mezi nežádoucí účinky, které byly pozorované při změně originálu za biosimilars, patřily bolesti kloubů, bolesti svalů, únava nebo bolesti hlavy.

Jediným důvodem, proč je vám změna léčby nabízena, je ekonomický zájem. Evropská léková agentura neumožňuje, aby vám byl lék zaměněn bez vašeho informovaného souhlasu. Vždy to musí být společné svobodné a sdílené rozhodnutí vaše na základě doporučení vašeho ošetřujícího lékaře.

Ve vaší současné situaci existují pouze dvě alternativy. Buď budete dále pokračovat na současné originální léčbě bez jakékoliv změny nebo vám bude tato léčba zaměněna za levnější alternativu. Pokud budete souhlasit se změnou, musíte si být vědomi rizika, že změna může vyvolat nezamýšlenou odezvu, kterou může být snížení účinnosti nebo výskyt nežádoucích účinků. Jakákoliv změna léčby je vždy s tímto rizikem spojena.

### **4. Informace o možném omezení v obvyklém způsobu života, v pracovní schopnosti, zdravotní způsobilosti, po poskytnutí zdravotní služby nebo provedení zdravotního výkonu**

Při změně biologické léčby z originálu na biosimilars nedochází k žádnému ovlivnění vámi zavedeného léčebného režimu. Lék si i nadále budete aplikovat do podkoží ve stejných intervalech, jak jste byli zvyklí. Z pohledu vašich zvyklostí a nastavení léčby tedy nedochází k žádné viditelné změně.

V případě, že by došlo ke snížení neb dokonce ke ztrátě účinnosti, což se ve studiích, kde byla originální léčba zaměněna za biosimilars objevilo v následujícím roce léčby u 12 až 28% pacientů, dojde ke zhoršení vašeho kožního nálezu a zvýšeným projevům lupénky. Velmi pravděpodobně potom bude nutné nalézt jinou terapii, která opět bude mít potřebný klinický efekt.

### **5. Informace o léčebném režimu, preventivních opatřeních, která jsou vhodná, případně o potřebě poskytnutí dalších zdravotních služeb**

V případě, že budete souhlasit se změnou léku originálního na biosimilární, bude vaše léčba, včetně všech vyšetření a návštěv u lékaře pokračovat jako doposud, pouze s tou změnou, že krátce po změně (během 3 měsíců) bude třeba vyhodnotit, zda nový biosimilární lék funguje stejně jako předchozí originální a nemá nežádoucí účinky. Toto bude zhodnoceno na příští pravidelné návštěvě. V případě, že sami pocítíte nějakou změnu ve zdravotním stavu, potom kontaktujte svého lékaře neprodleně.

Pokud se rozhodnete se záměnou nesouhlasit, nic se nezmění v přístupu lékaře ani zdravotnického zařízení a budete pokračovat podle stejného schématu, jako jste byli zvyklí.

### Alternativy výkonu a jejich možná rizika

Zachování stávající léčby léčivým přípravkem.....	Při zachování stávající léčby by byla přítomna shodná rizika, o nichž jste byl informován/a v rámci informovaného souhlasu před započítím léčby léčivým přípravkem .....
Ukončení léčby	Ztráta účinku, na který jste byli zvyklí a zhoršení kožních projevů lupénky, zhoršení kvality života, případně výskyt nežádoucích účinků (např. bolesti hlavy, kloubů, svalů, únava).

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a o svém právu klást otázky a měl/a jsem možnost se lékaře/lékařky zeptat na vše. Na všechny mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď. Na základě výše uvedeného jsem se mohl/a svobodně se rozhodnout, zda s navrženou zdravotní službou či zdravotním výkonem souhlasím či nikoli. Prohlašuji, že podaným informacím rozumím, nemám žádné další otázky, ani nejasnosti, a vyslovuji svůj svobodný informovaný souhlas s uvedenými zdravotními službami a výkony.

Se změnou léčivého přípravku:

Souhlasím

Nesouhlasím

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis pacienta

*(identifikace a podpis lékaře, který informace podával – razítko a podpis)*