



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM NÁHRADA ZAMĚNITELNÉHO BIOLOGICKÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

1. *Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):*

•

2. *Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):*

Záměna mezi léčivými přípravky:

Název stávajícího léčivého přípravku:.....

Název biosimilárního léčivého přípravku:.....

FN Motol Vás tímto informuje, že dostupným léčivým přípravkem ve FN Motol s obsahem účinné látky, která je používána pro léčbu Vašeho onemocnění / pro léčbu onemocnění osoby Vámi zastupované, je léčivý přípravek Dostupnost tohoto léčivého přípravku ve FN Motol je dána smlouvou vzešlou z veřejné zakázky, kterou FN Motol zadala postupem podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

Lékařem Vám byl nabídnut přechod na shora uvedený nový léčivý přípravek Tento léčivý přípravek se obecně označuje jako biosimilární léčivý přípravek, česky by se dal označit jako „biologicky podobný lék“. Biosimilární léčivý přípravek je uváděn na trh po vypršení patentové ochrany originálního biologického léčivého přípravku a je určen k ekvivalentnímu použití jako originální léčivo. V Evropské unii byl léčivý přípravek schválen po náročném farmaceutickém a klinickém hodnocení pro biosimilární léčiva, které prokázalo, že je účinný, kvalitní a bezpečný stejně jako léčivý přípravek, kterým jste byl/a léčen/a doposud / kterým byla doposud léčena osoba Vám zastupovaná. Stejně jako doposud bude u Vás / u osoby Vámi zastupované sledována účinnost, bezpečnost a případné nežádoucí účinky léčby účinnou látkou

Další informace k biosimilárním léčivým přípravkům a jejich zaměnitelnosti jsou dostupné na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <https://www.sukl.cz/leciva/biosimilars>.

3. *Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:*

Všechny nežádoucí účinky biosimilárního léčivého přípravku jsou srovnatelné s těmi, které se vyskytují u originálního léčivého přípravku i ostatních biosimilárních přípravků s danou účinnou látkou. Nevýhodou všech biologických léků je, že mohou u pacienta vyvolat imunitní odpověď (tvorbu protilátek) proti účinné látce přípravku. Tyto protilátky pak mohou snižovat jeho účinnost. Toto riziko je dle současných poznatků stejné u originálního léčivého přípravku i u biosimilárních léčivých přípravků. Záměna léčivých přípravků toto riziko nezvyšuje.

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

FN Motol je povinna uplatňovat politiku nákupu a používání srovnatelně účinných, bezpečných a kvalitních léčiv za podmínek optimalizace nákladovosti, aby mohla vysoce účinnou léčbu nabídnout co největšímu počtu pacientů, pro které je přínosem. K tomuto postupu je vedena také nutnost naplnit povinnosti uložené jí legislativou, zejména zákonem o zadávání veřejných zakázek. Není vyloučeno, že jiná centra v ČR mohou pacientům nabízet i léčbu originálním léčivým přípravkem, a tato léčba může být hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

5. *Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:*

Při změně léčivého přípravku u biologické léčby nedochází k žádnému ovlivnění zavedeného léčebného režimu, Vaše léčba / léčba osoby Vámi zastupované, včetně všech vyšetření a návštěv u lékaře, bude pokračovat jako doposud.

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

Vyškolený zdravotnický pracovník Vám vysvětlí případné odlišnosti v zacházení s aplikační formou (aplikační pero, předplněná stříkačka) při používání tohoto léčivého přípravku. Při jakýchkoli následných nejasnostech stran aplikace se obraťte na svého lékaře nebo farmaceuta.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

Podpisová doložka svědka:

.....
Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat Způsob, jakým pacient projevil vůli

.....
Jméno a příjmení svědka Podpis svědka

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.