

## INFORMIRANI PRISTANAK ZA PACIJENTE U SLUČAJU PRIMJENE BIOLOŠKE TERAPIJE

Liječenje **biološkim lijekom** \_\_\_\_\_ (navesti zaštićeno i nezaštićeno ime lijeka) osobno mi je objasnio moj liječnik. Liječnik je sa mnom raspravio i objasnio mi sve informacije vezane uz primjenu lijeka, djelotvornost lijeka te moguće nuspojave. Liječnik mi je objasnio podatke iz kliničkih studija biološkog lijeka koji mi je propisan. Pročitala/pročitao i razumjela/razumio sam ovaj Informirani pristanak i odgovoreno mi je na sva pitanja.

Liječenje **biološki sličnim lijekom** \_\_\_\_\_ (navesti zaštićeno i nezaštićeno ime lijeka) osobno mi je objasnio moj liječnik. Liječnik je sa mnom raspravio i objasnio mi sve informacije vezane uz primjenu lijeka, djelotvornost lijeka te moguće nuspojave. Liječnik mi je objasnio podatke iz kliničkih studija biološki sličnog lijeka koji mi je propisan.

Liječnik je odgovorio na sva moja pitanja o biološki sličnom lijeku i razumijem omjer koristi i rizika, koji mi je u potpunosti objašnjen. Pročitala/pročitao i razumjela/razumio sam ovaj Informirani pristanak i odgovoreno mi je na sva pitanja.

### *Poziv na praćenje sigurnosti lijekova*

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti i osiguranju sljedivosti lijekova.

Aktivno praćenje sigurnosti lijekova nakon odobravanja obvezno je za sve lijekove, ali je u slučaju bioloških i biosličnih lijekova nuspojave potrebno dodatno pratiti, prijavljivati i obrađivati na razini zaštićenog (trgovačkog) naziva lijeka i broja serije kako bi se omogućila preciznost u njihovoj sljedivosti, s obzirom na specifične karakteristike ovih lijekova. Ovime se podržava prikupljanje podataka o rijetkim nuspojavama koje nisu mogle biti prepoznate na ograničenoj populaciji bolesnika tijekom kliničkog razvoja biosličnog lijeka, prikupljanje podataka o nuspojavama predvidivim na temelju farmakokinetike originalnog lijeka, utvrđivanje novih sigurnosnih signala, prikupljanje podataka o sigurnosti u indikacijama u kojima biološki sličan lijek nije ispitivan.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, a to uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u Uputi o lijeku potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ili je potrebno svaku sumnju na nuspojavu prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava od strane pacijenata dostupne na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/488 41 10).

- Što znači okrenuti crni trokut u uputi o lijeku?

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći

Ime i prezime pacijenta

NAZIV USTANOVE

Potpis pacijenta

Ime i prezime liječnika

Ime i prezime zakonskog zastupnika (ako je primjenjivo)

\_\_\_\_\_

Potpis zakonskog zastupnika (ako je primjenjivo)

Potpis liječnika

Ime i prezime svjedoka (ako je primjenjivo)

\_\_\_\_\_

Potpis svjedoka (ako je primjenjivo)

Datum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Nakon dovršenja informirani pristanak čuvajte s ostalom medicinskom dokumentacijom.