BIOLOŠKI LIJEKOVI	
OPĆE INFORMACIJE	
Nositelj predmeta	Prof. dr. sc. Jasminka Milas-Ahić
Suradnici	Izv. prof. dr. sc. Suzana Mimica Izv. prof. dr. sc. Vlatka Periša Dr. sc. Željka Kardum
Studij	Sveučilišni integrirani prijediplomski i diplomski studij Farmacija
Status predmeta	Obvezni
Godina studija, semestar	4. godina, 7. semestar
Bodovna vrijednost (ECTS)	**2,0 ECTS**
Način izvođenja nastave (broj sati)	Predavanja 15; Seminari 15; Vježbe -
Očekivani broj studenata na predmetu	35
OPIS PREDMETA	
Ciljevi predmeta	
Upoznavanje studenta s karakteristikama i mehanizmima djelovanja bioloških lijekova te mogućnostima liječenja biološkim lijekovima u raznim bolestima. Poticanje studenta na integralno sagledavanje i kritičko tumačenje svojstava bioloških lijekova, te usvajanje teorijskih okvira i praktičkih znanja i vještina o načinima primjene, praćenja učinka i mogućih nuspojava bioloških lijekova u bolesnika.	
Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije koje su potrebne za predmet	
Položen predmet Opća farmakologija	
Ishodi učenja na razini programa kojima predmet pridonosi	
1.1., 1.2., 2.2, 3.1.,3.2., 4.1.	
Očekivani ishodi učenja na razini predmeta	
Nakon odslušanih predavanja, odrađenih seminara i vježbi, samostalnog učenja i položenog ispita studenti će: 1. Povezati opća načela djelovanja bioloških lijekova (farmakodinamika) i sudbinu lijeka u organizmu (farmakokinetika). 2. Kritički prosuditi proces razvoja i istraživanja bioloških i biosličnih lijekova. 3. Argumentirano obrazložiti mehanizam djelovanja bioloških lijekova. 4. Prezentirati razvoj i odobravanje bioloških i biosličnih lijekova u Europskoj uniji. 5. Kvalitativno i kvantitativno analizirati biološke uzorake primjenom odgovarajućih istraživačkih metoda.	
Sadržaj predmeta	
Predavanja. Uvod: razvoj i vrste bioloških lijekova u inovativnoj medicini. Značaj kliničkih ispitivanja u razvoju bioloških lijekova. Karakteristike i proizvodnja bioloških lijekova. Mehanizmi djelovanja bioloških lijekova. Učinkovitost bioloških lijekova. Sigurnost primjene bioloških lijekova. Imunogeničnost biološke terapije. Karakteristike i proizvodnja biosličnih lijekova. Biološki lijekovi u kliničkoj primjeni. Biološki lijekovi u onkoloških bolesnika. Biološki lijekovi u reumatologiji. Biološki lijekovi u hematologiji. Biološki lijekovi u gastroenterologiji. Biološki lijekovi u dermatologiji. Biološki lijekovi u neurologiji. **Seminari**. Vrste i način proizvodnje bioloških lijekova. Metode rekombinantne tehnologije. Vrste monoklonskih protutijela. Mehanizmi djelovanja bioloških lijekova. Neželjeni učinci bioloških lijekova. Biološki lijekovi u trudnoći. Primjena bioloških lijekova i rizik pojave infekcija. Biološki lijekovi i maligne bolesti. Razvoj i odobravanje bioloških i biosličnih lijekova u Europskoj uniji. Biološki lijekovi u liječenju alergijskih bolesti. Primjena bioloških lijekova u endokrinologiji. Osteoporoza i poremećaji rasta. Načini primjene bioloških lijekova. Analiza i interpretacija	

laboratorijskih nalaza i druge dijagnostičke obrade u pripremi bolesnika za biološke lijekove.

Vrste izvođenja nastave

Predavanja; seminari

Obaveze studenata

Pohađanje svih oblika nastave je obavezno, a student mora pristupiti svim provjerama znanja. Student može opravdano izostati s 30% svakog od oblika nastave. Neodrađena vježba mora se kolokvirati.

Praćenje rada studenata *(Povezivanost ishoda učenja, nastavnih metoda i ocjenjivanja)*

Nastavna aktivnost	ECTS	Ishod učenja	Aktivnost studenta	Metode procjenjivanja	Ocjenski bodovi	
					Min.	Max.
Pohađanje nastave – predavanja	0,25	1-5	Prisutnost na nastavi	Evidencija	2	5
Seminari	0,75	1-4	Izrada i prezentacija seminarskog rada	Prezentacija seminara	18	45
Završni ispit	1,0	1-5	Učenje za završni ispit	Pismeni ispit	30	50
Ukupno	**2,0**				**50**	**100**

Vrednovanje pisanog dijela završnog ispita

Postotak točno riješenih zadataka (%)	Ocjenski bodovi
>95,00	50
90,00-94,99	47
85,00-89,99	45
80,00-84,99	40
75,00-79,99	38
70,00-74,99	35
65,00-69,99	33
60,00-64,99	30

Oblikovanje završne ocjene:
Ocjenskim bodovima ostvarenim tijekom nastave pridružuju se bodovi ostvareni na završnom ispitu. Ocjenjivanje se vrši apsolutnom raspodjelom, odnosno na temelju konačnog postignuća i uspoređuje se s brojčanim sustavom na sljedeći način: A – izvrstan (5): 90-100 ocjenskih bodova ; B – vrlo dobar (4): 80-89,99 ocjenskih bodova; C – dobar (3): 65-79,99 ocjenskih bodova; D – dovoljan (2): 50-64,99 ocjenskih bodova

Obavezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)

Naslov	Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost preko ostalih medija
Nagel, KM: Introduction to Biologic and Biosimilar Product Development and Analysis. Springer, 2018.		

Dopunska literatura

European Medicines Agency: Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals,

2017.(dostupno on-line)
Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih kompetencija
Anonimna, kvantitativna, standardizirana studentska anketa o predmetu i radu nastavnika koju provode Uredi za kvalitetu Medicinskog fakulteta Osijek i/ili Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek.
Napomena
E-učenje ne ulazi u norma sate predmeta, ali se koristi u nastavi i sadrži poveznice na različite stranice, video i audio materijale dostupne na mrežnim stranicama.