

FARMAKOVIGILANČNI BILTEN

Nova obvestila o varnosti zdravil

IZPOSTAVLJAMO

**VALPROAT: TVEGANJE
ZA NEVRORAZVOJNE
MOTNJE PRI OTROCIH
MOŠKIH BOLNIKOV** 2

**POUDARKI
S SEJ ODBORA
PRAC** 4

JANUAR 4

**Valproat: previdnost
pri uporabi pri moških**

**Zdravila s CAR-T
celicami: začetek
pregleda varnosti
zdravil**

FEBRUAR 5

**Paxlovid: resni neželeni
učinki pri sočasnem
jemanju z nekaterimi
imunosupresivi**

MAREC 6

**mRNK cepivi proti
covidu-19: ni povezave
s krvavitvijo po
menopavzi**

APRIL 6

**Agonisti receptorjev
GLP-1: ni povezave
s samomorilnimi in
samopoškodovalnimi
mislimi in vedenjem**

MAJ 7

**Hidroksiprogesteron-
kaproat: začasen umik s
trga EU**

**POMEMBNE
SPREMEMBE
INFORMACIJ O
ZDRAVILIH** 8

PREDSTAVLJAMO

**DODATNI UKREPI
ZA ZMANJŠEVANJE
TVEGANJ** 14

**DHPC - NEPOSREDNA
OBVESTILA ZA
ZDRAVSTVENE
DELAVCE** 17

**IZOBRAŽEVALNA
GRADIVA** 18

LETNIK 1, ŠTEVILKA 1, JUNIJ 2024
(za obdobje januar-maj 2024)
ISSN 3024-0077

JAZMP

IZPOSTAVLJAMO

VALPROAT: TVEGANJE ZA NEVRO-RAZVOJNE MOTNJE PRI OTROCIH MOŠKIH BOLNIKOV

Pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom v treh mesecih pred otrokovim spočetjem, je morda povečano tveganje za nevrorazvojne motnje, t.j. težave v razvoju, ki se začnejo v zgodnjem otroštvu, npr. motnje avtističnega spektra, intelektualna oviranost, komunikacijske motnje, motnje pozornosti/hiperaktivnost in gibalne motnje.

Priporočila odbora PRAC

PREVIDNOSTNI UKREPI PRI ZDRAVLJENJU MOŠKIH BOLNIKOV Z VALPROATOM

zdravljenje z valproatom pri moških bolnikih naj začne in nadzoruje specialist za zdravljenje epilepsije, bipolarni motnje ali migrene

zdravniki morajo moške, ki jemljejo valproat, obvestiti o možnem tveganju in se pogovoriti o potrebi po učinkoviti kontracepciji, tako za bolnika kot za njegovo partnerko, med uporabo valproata in vsaj tri mesece po prenehanju zdravljenja

zdravljenje z valproatom pri moških je treba redno pregledovati in preverjati, ali je valproat še vedno najprimernejše zdravilo in se z bolnikom pogovoriti o drugih možnih zdravljenjih, zlasti kadar se načrtuje spočetje otroka (v tem primeru še pred prekinitvijo kontracepcije)

moškim se svetuje, naj med zdravljenjem in vsaj tri mesece po prenehanju zdravljenja ne darujejo sperme

bolnikom se zagotovi nov vodnik za bolnike in se jih opozori na kartico za bolnika, ki je priložena ali vključena v ovojnino njihovega zdravila

Odbor agencije EMA za varnost zdravil (PRAC) je priporočil previdnostne ukrepe pri zdravljenju moških bolnikov z valproatom. Ukrepi so namenjeni obravnavi morebitnega povečanega tveganja za nevrorazvojne motnje pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom v treh mesecih pred otrokovim spočetjem. Zdravila, ki vsebujejo valproat, se uporabljajo za zdravljenje epilepsije in bipolarni motnje, v nekaterih državah članicah EU pa tudi za preprečevanje migrenskih glavobolov.

PRAC je pri pripravi zaključkov pregledal podatke iz [retrospektivne opazovalne študije](#), ki so jo izvedli imetniki dovoljenj za promet s temi zdravili v okviru obveznosti, ki jim je bila naložena v predhodnem pregledu uporabe valproata v nosečnosti ([objava JAZMP 2018](#)). Odbor je upošteval tudi podatke iz drugih virov, vključno z nekliničnimi (laboratorijskimi) študijami in znanstveno literaturo, ter se posvetoval z bolniki in kliničnimi strokovnjaki.

Rezultati študije kažejo, da je pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom v treh mesecih pred otrokovim spočetjem, morda povečano tveganje za nevrorazvojne motnje. Nevrorazvojne motnje so težave v razvoju, ki se začnejo v zgodnjem otroštvu, kot so motnje avtističnega spektra, intelektualna oviranost, komunikacijske motnje, motnje pozornosti/ hiperaktivnost in gibalne motnje.

Podatki kažejo, da je imelo približno 5 od 100 otrok, katerih očetje so se zdravili z valproatom, nevrorazvojno motnjo, v primerjavi s približno 3 od

100 otrok, katerih očetje so se zdravili z lamotriginom ali levetiracetamom. Tveganje je sicer manjše od predhodno potrjenega tveganja pri otrocih, katerih matere so se med nosečnostjo zdravile z valproatom.

Možno tveganje za nevrorazvojne motnje in previdnostni ukrepi bodo za zdravila z valproatom vključeni v posodobljene informacije o zdravilu in izobraževalno gradivo. Zdravstveni delavci so bili februarja 2024 o tveganju obveščeni tudi z neposrednim obvestilom ([DHPC](#)).

[Več o tem](#) lahko preberete na spletni strani JAZMP.



POUDARKI S SEJ ODBORA PRAC

Poudarki s sej odbora agencije EMA za varnost zdravil (*angl. [Pharmacovigilance Risk Assessment Commite](#) ali PRAC*), ki potekajo vsak mesec

JANUAR

Valproat: previdnost pri uporabi pri moških

Odbor PRAC je priporočil previdnostne ukrepe pri zdravljenju moških z valproatom. Ukrepi so namenjeni obravnavi morebitnega povečanega tveganja za nevrorazvojne motnje pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom v treh mesecih pred otrokovim spočetjem.

Najnovejša priporočila odbora PRAC dopolnjujejo že veljavne omejitve in druge ukrepe za preprečevanje izpostavljenosti valproatu v nosečnosti, saj je pri izpostavljenih otrocih veliko tveganje za okvare in razvojne težave. Že veljavni ukrepi so bili potrjeni [v napotitvenem postopku](#) ocene valproata in sorodnih učinkovin v 2018.

Več informacij o priporočenih previdnostnih ukrepih je v rubriki [Izpostavljam](#).

Zdravila s CAR-T celicami: začetek pregleda varnosti zdravil

Odbor PRAC je za šest odobrenih zdravil s CAR-T celicami (CAR-T celičnimi pripravki, CAR – himerni antigenski receptor) začel pregled podatkov o sekundarnih malignomih, povezanih s T celicami (rak, ki se začne v vrsti belih krvnih celic, imenovanih T celice), vključno s T-celičnim limfomom in levkemijo.

Zdravila za gensko zdravljenje, ki temeljijo na CAR-T celicah, spadajo med personalizirane imunoterapije raka, pri katerih se bolnikove bele krvničke (T celice) reprogramirajo in ponovno injicirajo za zdravljenje raka.

V Evropski uniji (EU) je odobrenih šest zdravil s CAR-T celicami: Abecma,

Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus in Yescarta. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje krvnih rakov, kot so B-celična levkemija, B-celični limfom, folikularni limfom, multipli mielom in limfom plaščnih celic pri bolnikih, pri katerih se je rak ponovil (relaps) ali se ni več odzival na predhodno zdravljenje.

O sekundarni maligni boleznih govorimo takrat, ko se pri bolniku z rakom (trenutnim ali prejšnjim) razvije drugi rak, ki se razlikuje od prvega raka.

Pri vseh šestih zdravilih s CAR-T celicami so bile sekundarne maligne bolezni v času njihove odobritve obravnavane kot pomembno možno tveganje in zato vključene v načrte za obvladovanje tveganj (RMP). Natančno spremljanje je že vzpostavljeno in imetniki dovoljenj za promet z odobrenimi zdravili morajo

redno predložiti vmesne rezultate iz naloženih dolgoročnih študij varnosti in učinkovitosti ter kot del rednih posodobljenih poročil o varnosti (PSUR).

Odbor PRAC zdaj pregleduje vse razpoložljive dokaze, vključno z

informacijami o 23 primerih različnih vrst T-celičnega limfoma ali levkemije v EudraVigilance, zbirki podatkov EU o neželenih učinkih zdravil, in se bo odločil, ali so potrebni regulativni ukrepi.

FEBRUAR

Paxlovid: resni neželeni učinki pri sočasnem jemanju z nekaterimi imunosupresivi

Odbor PRAC opozarja zdravstvene delavce na tveganje za resne in potencialno smrtne neželene učinke zdravila Paxlovid (nirmatrelvir, ritonavir), kadar se uporablja v kombinaciji z imunosupresivi z ozkim terapevtskim oknom (majhen razpon varnega odmerjanja, zato že majhne spremembe odmerka lahko povzročijo resne neželene učinke), in sicer zaradi medsebojnega delovanja med zdravili, ki zmanjšajo sposobnost telesa za izločanje teh zdravil.

Paxlovid je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje covid-19 pri odraslih, ki ne potrebujejo dodatnega kisika in pri katerih obstaja povečano tveganje za napredovanje bolezni v hudo obliko. Gre za imunosupresive, imenovane zaviralci kalcinevrina (takrolimus, ciklosporin) in zaviralci mTOR* (everolimus, sirolimus), ki zmanjšajo aktivnost imunskega sistema. Uporabljajo se za zdravljenje nekaterih avtoimunskih bolezni ali za preprečevanje zavrnitve presajenih organov.

Zdravilo Paxlovid se sme dajati s takrolimusom, ciklosporinom, everolimusom ali sirolimusom le, če je možno skrbno in redno spremljanje

njihove ravni v krvi, da se zmanjša tveganje za medsebojno delovanje zdravil, ki povzroči resne neželene učinke. Za obvladovanje zapletenosti sočasnega jemanja teh zdravil naj se zdravstveni delavci posvetujejo z multidisciplinarno skupino strokovnjakov.

Zdravila Paxlovid se ne sme dajati v kombinaciji z zdravili, katerih izločanje iz telesa je močno odvisno od skupine jetrnih encimov (beljakovin), znanih kot CYP3A, in ki imajo ozko terapevtsko okno, vključno z imunosupresivom, imenovanim voklosporin. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Paxlovid morajo zdravstveni delavci skrbno pretehtati morebitne koristi zdravljenja s tem zdravilom glede na tveganje za resne neželene učinke v primeru sočasne uporabe z imunosupresivi.

Odbor PRAC je pregledal vse razpoložljive dokaze, vključno s poročili o resnih neželenih učinkih, med katerimi so bili tudi primeri s smrtnim izidom, ki so bili posledica medsebojnega delovanja zdravila Paxlovid in navedenih imunosupresivov. V več primerih so se ravni teh imunosupresivov v krvi hitro povečale do toksičnih vrednosti, kar je povzročilo življenje ogrožajoča stanja.

Zdravstveni delavci so bili o tem tveganju obveščeni tudi z neposrednim obvestilom ([DHPC](#)) marca 2024.

*mTOR - zaviralci kinaze tarče rapamicina pri sesalcih

MAREC

mRNK cepivi proti covidu-19: PRAC ni ugotovil povezave s krvavitvijo po menopavzi

Odbor PRAC je po obravnavi sklenil, da ni dovolj dokazov za potrditev vzročne povezave med cepivoma proti covidu-19, Comirnaty in Spikevax, ter primeri krvavitev po menopavzi.

Pomenopavzna krvavitev je običajno opredeljena kot vaginalna krvavitev, ki se pojavi eno leto ali več po zadnji menstruaciji. Pomenopavzna krvavitev se vedno šteje za nenormalno in je lahko simptom resnih bolezenskih stanj. Pred kratkim so se v medicinski literaturi in v okviru podatkov o varnosti

zdravil po pridobitvi dovoljenja za promet pojavile nove informacije, ki so spodbudile proučitev primerov krvavitev po menopavzi pri obeh cepivih.

PRAC je ocenil vse razpoložljive podatke, vključno z ugotovitvami iz literature in spontanimi poročili o domnevnih neželenih učinkih zdravil po pridobitvi dovoljenja za promet. Po skrbnem pregledu je PRAC presodil, da razpoložljivi podatki ne podpirajo vzročne povezave in da posodobitev informacij o zdravilu za omenjeni cepivi ni potrebna.

Odbor bo še naprej spremljal to vprašanje za cepivi Comirnaty in Spikevax preko uveljavljenega sistema za spremljanje varnosti zdravil.

APRIL

Agonisti receptorjev GLP-1: razpoložljivi dokazi ne podpirajo povezave s samomorilnimi in samopoškodovalnimi mislimi in vedenjem

Odbor PRAC je zaključil, da razpoložljivi dokazi ne podpirajo vzročne povezave med agonisti receptorjev glukagonu podobnih peptidov-1 (GLP-1) – dulaglutidom, eksenatidom, liraglutidom, liksizenatidom in semaglutidom – ter samomorilnimi in samopoškodovalnimi mislimi in vedenjem.

Agonisti receptorjev GLP-1 se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, nekateri pa so pod določenimi pogoji odobreni tudi za

uravnavanje telesne mase pri odraslih z debelostjo ali prekomerno telesno maso. Pregled podatkov se je začel julija 2023 po prejetih poročilih o samomorilnih mislih in mislih o samopoškodovanju s strani bolnikov, ki so uporabljali zdravila z liraglutidom in semaglutidom. Odbor je novembra 2023 od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili zahteval dodatne podatke za zdravila Ozempic, Rybelsus, Wegovy, Victoza, Saxenda, Xultophy, Byetta, Bydureon, Lyxumia, Suliqua in Trulicity, ki vsebujejo agoniste receptorjev GLP-1.

Poleg tega je odbor analiziral rezultate nedavne študije¹, ki temelji na obsežni zbirki elektronskih zdravstvenih zapisov, kjer so preučevali pojavnost samomorilnih misli pri bolnikih s prekomerno telesno maso in sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih

s semaglutidom ali drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni ali prekomerne telesne mase, ki niso agonisti receptorjev GLP-1. Študija ni podprla vzročne povezave med uporabo semaglutida in samomorilnimi mislimi.

EMA je izvedla še eno študijo², ki je temeljila na elektronskih zdravstvenih zapisih, v kateri so preučili tveganje za samomorilne in samopoškodovalne dogodke pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. Rezultati niso podprli vzročne povezave med uporabo agonistov receptorjev GLP-1 in tem tveganjem.

Po pregledu razpoložljivih dokazov iz nekliničnih študij, kliničnih preskušanj, podatkov o varnosti zdravil po pridobitvi dovoljenja za promet in ostalih razpoložljivih študij odbor PRAC meni, da posodobitev informacij o zdravilih iz skupine agonistov receptorjev GLP-1 ni potrebna.

Imetniki dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili bodo v okviru svojih farmakovigilančnih dejavnosti še naprej pozorno spremljali te dogodke, vključno z morebitnimi novimi objavami, in vse nove dokaze o tem vprašanju poročali v rednih posodobljenih poročilih o varnosti zdravil (PSUR).

¹ Wang, W., Volkow, N.D., Berger, N.A. et al. Association of semaglutide with risk of suicidal ideation in a real world cohort. *Nat Med* 30, 168–176 (2024).

² [Association between exposure to GLP 1 receptor agonists and risk of suicide-related and self-injury-related events | EMA EMA Catalogues of real world data sources and studies \(europa.eu\)](#)

MAJ

Zdravila s hidroksoprogesteronkaproatom bodo začasno umaknjena s trga EU

Odbor PRAC predlaga začasni odvzem dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo hidroksoprogesteron v obliki 17-hidroksoprogesteronkaproata (angl. *17-hydroxyprogesterone caproate* ali 17-OHPC), v Evropski uniji (EU). Zdravila s 17-OHPC ni na trgu v Sloveniji.

Odbor PRAC je po [pregledu zdravil](#) zaključil, da obstaja možno, vendar nepotrjeno tveganje za raka pri ljudeh, izpostavljenih 17-OHPC v maternici. Poleg tega je med pregledom obravnaval nove študije, ki so pokazale, da 17-OHPC ni učinkovit pri preprečevanju prezgodnjega poroda. Podatki o učinkovitosti pri ostalih odobrenih indikacijah so ravno tako omejeni.

Zdravila s 17-OHPC so odobrena le v nekaterih državah EU. Dajejo se v obliki injekcij za preprečevanje izgube nosečnosti ali prezgodnjega poroda. Odobrena so tudi za zdravljenje različnih ginekoloških težav in motenj plodnosti, vključno s težavami, ki jih povzroča pomanjkanje hormona progesterona.

Glede na zaskrbljenost zaradi možnega tveganja za nastanek raka pri osebah, izpostavljenih 17-OHPC v maternici, in glede na podatke o učinkovitosti 17-OHPC odbor PRAC meni, da koristi 17-OHPC ne odtehtajo njegovih tveganj pri nobeni od odobrenih indikacij. Odbor zato predlaga začasni odvzem dovoljenj za promet s temi zdravili. Na voljo so druge možnosti zdravljenja.

Zdravstveni delavci v EU bodo o predlogu odbora PRAC obveščeni z neposrednim obvestilom za zdravstvene delavce (DHPC). Ker hidroksoprogesteronkaproata na slovenskem trgu ni, obveščanje z DHPC v Sloveniji ne bo izvedeno.



POMEMBNE SPREMEMBE INFORMACIJ O ZDRAVILIH

Spremembe informacij o zdravilu za [NP/MRP/DCP](#) zdravila (januar–april 2024)

ime zdravila	učinkovina	atc	opis spremembe	datum odobritve spremembe
A – ZDRAVILA ZA BOLEZNI PREBAVIL IN PRESNOVE				
Lanzul	lansoprazol	A02BC03	Poglavja 4.4 in 4.8: posodobitev opozorila o tveganju za hipomagneziemijo - povezava s hipokalcemijo in/ali hipokaliemijo; novo opozorilo o tveganju za SCAR	19. 2. 2024

C – ZDRAVILA ZA BOLEZNI SRCA IN OŽILJA				
Belorostin	rosuvastatin in acetilsalicilna kislina	C10BX05	Poglavje 4.4: novo opozorilo glede tveganja za napad protina pri dovtzetnih bolnikih Poglavje 4.5: dopolnjen seznam zdravil z medsebojnim delovanjem za obe učinkovini Poglavje 4.8: posodobitev seznama neželenih učinkov	17. 4. 2024
Dilatrend	karvedilol	C07AG02	Poglavje 4.4: novo opozorilo o tveganju za anafilaktično reakcijo	2. 2. 2024
Tarka	verapamil in trandolapril	C09BB10	Poglavje 4.3: posodobitev informacij o kontraindikacijah kongestivno srčno popuščanje in atrijska undulacija/fibrilacija v povezavi z akcesorno potjo Poglavje 4.4: dodatek/posodobitev opozoril glede renovaskularne hipertenzije, srčnega zastoja/AV bloka prve stopnje, zaviralcev HMG-CoA reduktaze, hipotenzije in akutnega miokardnega infarkta Poglavje 4.8: posodobljen seznam neželenih učinkov Poglavje 5.2: posodobitev informacij o farmakokinetičnih lastnostih obeh učinkovin	24. 4. 2024

ime zdravila	učinkovina	atc	opis spremembe	datum odobritve spremembe
--------------	------------	-----	----------------	---------------------------

J – ZDRAVILA ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE INFEKCIJ

<u>Diflazon</u>	flukonazol	J02AC01	<p>Poglavje 4.5: dodatek interakcije z lurasidonom, posodobitev informacij o interakcijah z zaviralci reduktaze HMG-CoA in ivakaftorjem</p> <p>Poglavje 4.6: dodatek informacije o potrebi po 1-tedenskem obdobju izpiranja učinkovine pred zanositvijo</p>	15. 2. 2024
-----------------	------------	---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

L – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE IN IMUNOMODULATORJI

<u>Fluorouracil Accord</u>	fluorouracil	L01BC02	<p>Poglavje 4.3: posodobitev kontraindikacij</p> <p>Poglavje 4.4 in 4.8: novo opozorilo sindrom dlani in podplatov; posodobitev ostalih opozoril</p> <p>Poglavje 4.5: dodana priporočila o rednem spremljanju ravni fenitoina in ustreznega odziva na varfarin/druge derivate kumarina</p> <p>Poglavje 4.6: dodatek informacije o uspešni nosečnosti pri bolnicah, ki so prejele kemoterapijo v drugem in tretjem trimesečju (v vsakem primeru pretehtati razmerje korist/tveganje)</p> <p>Poglavje 5.3: posodobitev informacij</p>	28. 2. 2024
----------------------------	--------------	---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

N – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA ŽIVČEVJE

<u>Trittico</u>	trazodon	N06AX05	<p>Poglavji 4.4 in 4.5: dodatek opozorila o možni interakciji trazodona s peroralnimi antikoagulantni in/ali zaviralci agregacije trombocitov</p> <p>Poglavje 4.8: dodatek neželenih učinkov urinska inkontinenca in zastajanje urina</p>	20. 3. 2024
-----------------	----------	---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

R – ZDRAVILA ZA BOLEZNI DIHAL

<u>Telfast</u>	feksofenadin	R06AX26	Poglavje 4.1: sprememba terapevtske indikacije – »... za ublažitev simptomov, povezanih z alergijskim rinitisom«	19. 2. 2024
----------------	--------------	---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

ime zdravila	učinkovina	atc	opis spremembe	datum odobritve spremembe
V – RAZNA ZDRAVILA				
<u>Iomeron</u>	jomeprol	V08AB10	Poglavje 4.4: posodobitev opozoril o tveganjih za SCAR, hipotiroidizem v pediatrični populaciji Poglavje 4.5: posodobitev informacij o medsebojnem delovanju z metforminom Poglavje 4.8: posodobitev seznama neželenih učinkov	27. 2. 2024
<u>Oralair</u>	cvetni prah trav	V01AA02	Poglavje 4.1: dopolnitev terapevtske indikacije s seznamom trav iz homologne skupine trav Pooideae Poglavje 4.2: dodatek informacije o trajanju zdravljenja Poglavje 4.4: posodobitev previdnostnih ukrepov pri bolnikih z astmo Poglavje 4.8: posodobitev seznama neželenih učinkov	22. 3. 2024

Spremembe informacij o zdravilu za [CP](#) zdravila (januar–marec 2024)

A – ZDRAVILA ZA BOLEZNI PREBAVIL IN PRESNOVE

<u>Aldurazyme</u>	laronidaza	A16AB05	Poglavje 4.2: dodaja se možnost, da si bolnik zdravilo aplicira. Z namenom varne aplikacije zdravila na domu se pripravita tudi izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in za bolnike.	21. 3. 2024
<u>Jentadueto</u>	metformin in linagliptin	A10BD11	Poglavja 4.2, 4.8, 5.1 in 5.2: pri otrocih in mladostnikih od 10 do 17 let ni bila dokazana učinkovitost, zato se uporaba ne priporoča.	19. 4. 2024
<u>Myozyme</u>	alglukozidaza alfa	A16AB07	Poglavje 4.2: Dodaja se možnost, da zdravstveni delavec zdravilo aplicira na domu. Z namenom varne aplikacije zdravila na domu se pripravita tudi vodnik za zdravstvene delavce in za bolnike.	25. 1. 2024*
<u>Onglyza</u>	saksagliptin	A10BH03	Poglavja 4.2, 5.1 in 5.2: pri otrocih in mladostnikih od 10 do 18 let ni bila dokazana učinkovitost, zato se uporaba ne priporoča.	19. 4. 2024

ime zdravila	učinkovina	atc	opis spremembe	datum odobritve spremembe
B – ZDRAVILA ZA BOLEZNI KRVNI IN KRVOTVORNIH ORGANOV				
<u>Brilique</u>	ticagrelor	B01AC24	Poglavje 4.2 (doda se naslednja informacija): Pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom, ki so bili podvrženi posegu perkutane koronarne intervencije in imajo povečano tveganje za krvavitev, je potrebno po 3 mesecih razmisliti o prekinitvi zdravljenja z acetilsalicilno kislino. V tem primeru je treba ticagrelor kot samostojno antiagregacijsko zdravljenje nadaljevati 9 mesecev.	27. 3. 2024
<u>Reblozyl</u> ▼	luspatercept	B03XA06	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na zdravljenje anemije pri odraslih, pri kateri je potrebna transfuzija zaradi mielodisplastičnih sindromov z zelo majhnim, majhnim do srednjim tveganjem.	27. 3. 2024

C – ZDRAVILA ZA BOLEZNI SRCA IN OŽILJA

<u>Tracleer</u> in <u>Stayveer</u>	bosentan	C02KX01	Poglavje 4.6: učinkovina se v nizki koncentraciji pojavlja v materinem mleku. Tveganje za otroka ni mogoče izključiti.	8. 2. 2024*
------------------------------------	----------	---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

D – ZDRAVILA ZA BOLEZNI KOŽE IN PODKOŽNEGA TKIVA

<u>Cibinqo</u> ▼	abrocitinib	D11AH08	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije zdravljenje zmernega do hudega atopijskega dermatitisa tudi na otroke in mladostnike od 12 leta dalje.	21. 3. 2024
------------------	-------------	---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

ime zdravila	učinkovina	atc	opis spremembe	datum odobritve spremembe
--------------	------------	-----	----------------	---------------------------

L – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE IN IMUNOMODULATORJI

Aspaveli ▼	pegcetakoplan	L04AJ03	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na zdravljenje odraslih bolnikov s paroksizmalno nočno hemoglobinurijo (PNH), ki imajo hemolitično anemijo in predhodno niso bili zdravljeni z zaviralcem C5.	6. 5. 2024
Benlysta ▼	belimumab	L04AG04	Poglavje 4.4: Sprememba obstoječega opozorila glede progresivne multifokalne levkoencefalopatije. V kolikor je potrjena, je potrebno zdravilo Benlysta ukiniti.	11. 1. 2024
Bimzelx ▼	bimekizumab	L04AC21	Poglavje 4.1: dodatek indikacije zdravljenje aktivne zmerne do hude oblike bolezni hidradenitis suppurativa (acne inversa) pri odraslih z neustreznim odzivom na konvencionalno sistemsko zdravljenje.	19. 4. 2024
Gavreto ▼	pralsetinib	L01EX23	Poglavja 4.2, 4.4 in 4.5: spremembe priporočil glede odmerjanja, opozoril in informacij o medsebojnem delovanju ob sočasnem jemanju zdravila z zaviralci CYP3A4, zaviralci P-gp in induktorji CYP3A4.	25. 3. 2024
Keytruda	pembrolizumab	L01FF02	Poglavje 4.1: razširitev indikacije na neoadjuvantno zdravljenje v kombinaciji s kemoterapijo, ki vključuje platino, v nadaljevanju pa kot samostojno zdravljenje za adjuvantno zdravljenje odraslih z operabilnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki imajo visoko tveganje za ponovitev bolezni.	25.3.2024
Retsevmo ▼	selperkatinib	L01EX22	Poglavje 4.1: dodatek indikacije monoterapija za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 12 let in več, z napredovalim rakom ščitnice, pozitivnim na fuzijo RET, ki so neodzivni na radioaktivni jod (kadar je radioaktivni jod primeren). Poglavje 4.1: dodatek indikacije monoterapija za zdravljenje odraslih z napredovalimi solidnimi tumorji, pozitivnimi na fuzijo RET, kadar možnosti zdravljenja, ki niso usmerjene na RET, zagotavljajo le omejeno klinično korist ali so bile izčrpane.	29. 2. 2024 29. 4. 2024

ime zdravila	učinkovina	atc	opis spremembe	datum odobritve spremembe
<u>Sarclisa</u> ▼	izatuksimab	L01FC02	Poglavje 4.2: na podlagi farmakokinetičnih analiz in kliničnih podatkov prilagoditev odmerka ni potrebna pri bolnikih z blago do hudo okvaro ledvic, vključno s končno ledvično odpovedjo.	22. 2. 2024
<u>Tysabri 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</u>	natalizumab	L04AG03	Poglavje 4.2: Dodaja se možnost, da zdravstveni delavec zdravilo aplicira na domu. Z namenom varne aplikacije zdravila na domu se pripravita tudi izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in za bolnike.	25. 1. 2024*
<u>Xtandi</u>	enzalutamid	L02BB04	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na monoterapijo ali kombinacijo z zdravljenjem z odtegnitvijo androgena za zdravljenje odraslih moških z nemetastatskim, hormonsko občutljivim rakom prostate (nmHORP) z velikim tveganjem za biokemično ponovitev, ki niso primerni za reševalno radioterapijo.	19. 4. 2024

Opomba: Seznam sprememb ni izčrpen, vključuje tista zdravila, kjer so se posodobile informacije o indikacijah, kontraindikacijah, o uporabi med nosečnostjo in/ ali dojenjem ter varnostna opozorila in ukrepi.

* – datum pozitivnega mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), izvedbeni sklep EK, ki bo posodobil DzP je v pripravi.

NP – zdravila odobrena po nacionalnem postopku,

MRP/DCP – zdravila odobrena po mednarodnem postopku (postopek z medsebojnim priznavanjem, decentralizirani postopek)

CP – zdravila odobrena po centraliziranem postopku, DzP izdano s strani Evropske komisije, na osnovi znanstvene ocene Evropske agencije za zdravila in v vseh državah članicah

▼ – Za zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti.



PREDSTAVLJAMO

DODATNI UKREPI ZA ZMANJŠEVANJE TVEGANJ

Namen ukrepov za zmanjševanje tveganj na področju farmakovigilance je preprečiti ali zmanjšati pogostnost neželenih učinkov pri zdravljenju z zdravili ali zmanjšati njihovo resnost oziroma vpliv na bolnika, če se neželeni učinek pojavi.

Večina tveganj je ustrezno obravnavanih z rednimi ukrepi za zmanjševanje tveganj, ki se izvajajo za vsa zdravila:

REDNI UKREPI

povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)

navodilo za uporabo (PIL)

označevanje (stična in zunanja ovojnina)

velikost in oblika pakiranja

način/režim predpisovanja oziroma izdaje zdravila

Če za zmanjševanje določenih tveganj redni ukrepi ne zadostujejo, se uvedejo dodatni ukrepi.

DODATNI UKREPI

neposredna obvestila za zdravstvene delavce (DHPC – *Direct Healthcare Professional Communication*)

izobraževalna gradiva

program za preprečevanje nosečnosti (PPN)

programi nadzorovanega dostopa (PND)

Dodatne ukrepe je imetnik DzP ravno tako dolžan izvesti, saj predstavljajo pogoje DzP in so bistveni za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila ter za doseganje najugodnejšega razmerja med koristjo in tveganjem zdravila. Ti ukrepi izhajajo iz ocene novih farmakovigilančnih podatkov o zdravilu ali pa so zahtevani že pri izdaji dovoljenja za promet. Ne vsebujejo elementov oglaševanja, saj ne gre za oglaševanje ali splošno informiranje o zdravilu in zdravljenju.

Dodatni ukrepi so lahko učinkoviti le v primeru, če so vse ciljne skupine o njih obveščene in aktivno sodelujejo pri njihovem izvajanju. Tokrat predstavljamo dva najpogostejša dodatna ukrepa – DHPC in izobraževalna gradiva.

Neposredna obvestila za zdravstvene delavce (DHPC)

Namen je takojšnje in neposredno obveščanje zdravstvenih delavcev o pomembnih varnostnih informacijah, zlasti v primerih, ko je treba v zvezi z zdravilom takoj sprejeti določene ukrepe ali spremeniti sedanjo klinično prakso:

VSEBINA DHPC

začasni umik, odvzem ali preklic dovoljenja za promet z zdravilom iz varnostnih razlogov

pomembna sprememba uporabe zdravila zaradi omejitve indikacije, nove kontraindikacije ali spremembe priporočenega odmerka zaradi varnostnih razlogov (še preden so posodobljene informacije o zdravilu, npr. SmPC in PIL)

omejitev dostopnosti ali ukinitev zdravila, kar bi lahko škodljivo vplivalo na oskrbo bolnika

druga pomembna opozorila ali previdnostni ukrepi, nova ugotovljena tveganja, dokazi o zmanjšani učinkovitosti zdravila, nova priporočila za preprečevanje (ali zdravljenje) neželenih učinkov, zlorab ali napak pri uporabi zdravila ipd.

Vsebina in načrt obveščanja sta običajno odobrena na ravni EU. Predlog slovenske različice DHPC pripravi imetnik DzP, ki ga JAZMP pregleda in odobri. Če je na trgu v Sloveniji več zdravil z učinkovino, za katero je treba poslati DHPC, zadevni imetniki DzP pripravijo eno skupno obvestilo.

Razpošiljanje DHPC izvede imetnik DzP oz. njegov pooblaščenec, v skladu s predhodno dogovorjenim načrtom obveščanja (ciljne skupine prejemnikov, način in datum razpošiljanja), lahko po klasični ali elektronski pošti. Ne glede na način pošiljanja, je obvestilo jasno označeno z naslednjim opozorilom v rdeči barvi »Pomembno obvestilo o varnosti zdravila«.

Vsa odobrena neposredna obvestila za zdravstvene delavce JAZMP objavi tudi na svoji spletni strani ter o objavi obvesti Zdravniško in Lekarniško zbornico Slovenije.

Izobraževalna gradiva

Namen izobraževalnih gradiv je podkrepiti oziroma dopolniti obstoječe informacije v SmPC in PIL glede določenih tveganj zdravila, kadar se oceni, da je to nujno za zagotavljanje varne in učinkovite uporabe zdravila.

Lahko so namenjena zdravstvenim delavcem, bolnikom in/ali njihovim skrbnikom.

IZOBRAŽEVALNA GRADIVA OZAVEŠČAJO

o izbranih pomembnih tveganjih

o ukrepih za zmanjšanje pogostosti/resnosti neželenih učinkov

o zgodnjem odkrivanju in zdravljenju neželenih učinkov

zdravstvene delavce glede izbora bolnikov, odmerjanja in dajanja zdravila, posebnosti pri predpisovanju/ izdajanju zdravila in glede svetovanja bolnikom

Izobraževalna gradiva so lahko na voljo v različnih oblikah, kot vodnik, kartica, kontrolni seznam, zvočni ali video posnetek, obrazec in druge oblike gradiv, ki omogočajo zdravstvenim delavcem, da izvajajo potrebne ukrepe za varno uporabo zdravila.

V primeru, da je gradivo namenjeno bolnikom, je treba zagotoviti, da bolnik prejme relevantna gradiva (bodisi neposredno od zdravstvenega delavca, bodisi kot del pakiranja zdravila v primeru kartice za bolnika). Namen kartice je namreč, da jo bolnik nosi s seboj in jo pokaže vsem zdravstvenim delavcem, ki so vključeni v njegovo zdravljenje, saj vsebuje pomembne informacije o varnosti oziroma opozorila za ostale zdravstvene delavce.

Tekom življenjskega cikla zdravila se redno presoja ali so izobraževalna gradiva še ustrezna, zato se jih, v kolikor se ugotovijo nove informacije o varnosti oziroma tveganjih, posodobi z novimi ukrepi/informacijami, lahko se zahtevajo nova gradiva ali ukinjajo že obstoječa.

Razdeljevanje izobraževalnih gradiv se izvaja periodično vse dokler se ne oceni, da so tveganja dobro poznana in so ukrepi vključeni v klinično prakso. Na ta način se doseže morebitne nove zdravnike oziroma zdravstvene delavce, hkrati pa se ponovno opomni že obveščene zdravstvene delavce.

Predlog izobraževalnega gradiva pripravi imetnik DzP na podlagi ključnih elementov, ki so določeni na ravni EU. JAZMP gradiva pregleda in preveri predlagani načrt razdeljevanja (ciljne skupine, način in časovni okvir razdeljevanja). Razdeljevanje izvede imetnik DzP oz. njegov pooblaščenec,

ki je ob tem dolžan voditi evidenco razdeljevanja in prejema (npr. priporočeno po pošti ali z osebnim razdeljevanjem, pri čemer je treba prejem gradiva potrditi s podpisom, dodatno lahko tudi po elektronski pošti).

Izobraževalna gradiva na naslovni strani vedno vsebujejo uvodno pojasnilo, da je gradivo odobreno s strani JAZMP in datum odobritve. Dodatno lahko na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/dokumenti/>) preverite, ali je JAZMP določena gradiva res odobrila.

V primeru dodatnih vprašanj v povezavi z dodatnimi ukrepi za zmanjševanje tveganj, nas lahko kontaktirate na naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.



DHPC – NEPOSREDNA OBVESTILA ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Nova neposredna obvestila za zdravstvene delavce, objavljena na spletni strani JAZMP v obdobju januar–maj 2024

ime zdravila (učinkovina)	naslov	datum obvestila
<u>Giapreza ▼ (angiotenzin II)</u>	Kako ravnati, če ugotovite, da je viala premalo napolnjena (količina zdravila v viali manjša od 1 ml)	23. 5. 2024
<u>Paxlovid ▼ (nirmatrelvir/ritonavir)</u>	Opozorilo o življenje ogrožajočih reakcijah s potencialno smrtnim izidom, zaradi medsebojnega delovanja z določenimi imunosupresivi, vključno s takrolimusom	21. 3. 2024
<u>Belara ▼ (klormadinonacetat in etinilestradiol)</u>	Ocena tveganja za vensko trombembolijo pri ženskah, ki jemljejo kombinirano hormonsko kontracepcijo s klormadinonacetatom in etinilestradiolom	19. 3. 2024
<u>Eposin, Etopozid Kabi (etopozid za intravensko uporabo, ne etopozid fosfat)</u>	Povečano tveganje za preobčutljivostne reakcije povezane z infundiranjem pri uporabi linijskih filtrov med dajanjem etopozida	26. 2. 2024
<u>Depakine chrono ▼, Depakine, Ergenyl, Acido valproico Generis (valproat)</u>	Novi ukrepi zaradi možnega tveganja za nevrorazvojne motnje pri otrocih rojenih moškim, zdravljenih z valproatom v treh mesecih pred spočetjem	19. 2. 2024
<u>Daleron COLD3, Claritine kombo, Plivamed (psevdoefedrin)</u>	Tveganje za pojav posteriornega reverzibilnega encefalopatičnega sindroma (PRES) in reverzibilnega cerebralnega vazokonstriksijskega sindroma (RCVS)	12. 2. 2024
<u>Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje (bendamustin)</u>	Tveganje za napake pri uporabi zdravila povezano z novo farmacevtsko obliko	3. 1. 2024

▼ – Za zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti.

Obvestila DHPC so objavljena tudi na [spletni strani EMA](#) (v angleščini).

Na [spletni strani JAZMP](#) pa so objavljena tista obvestila DHPC, ki so bila poslana zdravstvenim delavcem v Sloveniji.



IZOBRAŽEVALNA GRADIVA

Nova in posodobljena (ali ukinjena) izobraževalna gradiva, ki so del dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj, odobrena v obdobju januar–april 2024

ime zdravila (učinkovina)	opis izobraževalnega gradiva	status gradiva	datum odobritve
Dabigatraneteksilat Accord (dabigatraneteksilat)	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in opozorilna kartica za bolnika opozarjata na tveganje za krvavitve med zdravljenjem. Opozorilna kartica za bolnika je sestavni del pakiranja zdravila.	NOVO	april 2024
Elrexfio ▼ (elranatamab)	Kartica za bolnika opozarja na tveganji za razvoj sindroma sproščanja citokinov (CRS - cytokine release syndrome) in nevrotoksičnosti, povezane z imunskimi efektorskimi celicami (ICANS - immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome). Kartica vsebuje tudi opozorilo za zdravstvene delavce, ki zdravijo bolnika, da bolnik prejema elranatamab.	NOVO	april 2024
Pluvicto ▼ (lutecijev (177Lu) vipivotid tetraksetan)	Vodnik za bolnike opozarja na tveganje nenamerne izpostavljenosti sevanju.	NOVO	april 2024
Produodopa (foslevodopa, foskarbidopa)	Vodnik za bolnike opozarja na tveganje za reakcije in okužbe na mestu infundiranja.	NOVO	april 2024
Ribas (rivaroksaban)	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce opozarja na tveganje za krvavitve med zdravljenjem. Opozorilna kartica za bolnika opozarja na znake in simptome krvavitve.	NOVO	april 2024
Xerdoxo (rivaroksaban)	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce opozarja na tveganje za krvavitve med zdravljenjem. Opozorilna kartica za bolnika opozarja na znake in simptome krvavitve in je sestavni del pakiranja zdravila.	NOVO	marec 2024
Soliris (ekulizumab)	Izobraževalno gradivo opozarja na tveganja za meningokokne in druge resne okužbe, imunogenosti, maligne bolezni in hematološke nepravilnosti, resne hemolize in trombotične mikroangiopatije po prekinitvi zdravljenja, tveganja pri uporabi zdravila pri nosečnicah ali ženskah, ki dojijo. Obsega Vodnik za zdravnike, Vodnik za bolnike, Vodnik za bolnike/starše/ skrbnike, Kartico za bolnike in Kartico za pediatrične bolnike. Za to zdravilo se izvaja PND (program nadzorovanega dostopa).	POSODOBLJENO	marec 2024

zdravilo (učinkovina)	opis izobraževalnega gradiva	status gradiva	datum odobritve
Ultomiris▼ (ravulizumab)	Izobraževalno gradivo opozarja na tveganja za meningokokne in druge resne okužbe, imunogenosti, maligne bolezni in hematološke nepravilnosti, resne hemolize in trombotične mikroangiopatije po prekinitvi zdravljenja, tveganja pri uporabi zdravila pri nosečnicah ali ženskah, ki dojijo. Obsega Vodnik za zdravnike, Vodnik za bolnike, Vodnik za bolnike/starše/ skrbnike, Kartico za bolnike in Kartico za pediatrične bolnike. Za to zdravilo se izvaja PND (program nadzorovanega dostopa).	POSODOBLJENO	marec 2024
Daxanlo (dabigatraneteksilat)	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in opozorilna kartica za bolnika opozarjata na tveganje za krvavitve med zdravljenjem. Opozorilna kartica za bolnika je sestavni del pakiranja zdravila.	NOVO	februar 2024
Myalepta▼ (metreleptin)	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike opozarja na tveganja za preobčutljivost, akutni pankreatitis v povezavi s prekinitvijo zdravljenja, T-celični limfom, hipoglikemijo ob sočasni uporabi insulina in drugih antidiabetikov, nenačrtovano nosečnost, izgubo učinkovitosti, predvidoma zaradi nevtralizirajočih protiteles, ter resne in hude okužbe, ki se lahko pojavijo zaradi nastanka nevtralizirajočih protiteles, napredovanje avtoimunskih bolezni in napake pri uporabi zdravila.	POSODOBLJENO	februar 2024
Neophyr (dušikov oksid)	Vodnik za zdravstvene delavce za varno uporabo zdravila opozarja na tveganja in ukrepe glede povratnega učinka pri prekinitvi zdravljenja (pri novorojenčkih in odraslih), primera kritične odpovedi sistema za dovajanje plina, nastajanja methemoglobina in dušikovega dioksida in glede možnega vpliva zdravila na hemostazo in potrebe po previdnosti pri uporabi zdravila v kombinaciji z drugimi vazodilatatorji.	POSODOBLJENO	februar 2024
Iroprem, Monofer, Venofer, Xabogard (železo)	Skupno izobraževalno gradivo za zdravila z železom za intravensko uporabo. Vodnika za zdravstvene delavce in bolnike opozarjata na tveganje za resne preobčutljivostne reakcije. V skupno gradivo je bilo na novo dodano zdravilo Xabogard.	POSODOBLJENO	februar 2024
Topamax (topiramet)	Izobraževalno gradivo (Vodnik za zdravstvene delavce, ki vključuje Obrazec o seznanitvi s tveganji, Vodnik za bolnice in Kartica za bolnico) opozarja na tveganje za teratogenost in nevrorazvojne motnje. Za zdravilo je uveden PPN (program za preprečevanje nosečnosti). Kartica za bolnico je sestavni del pakiranja zdravila.	NOVO	januar 2024

zdravilo (učinkovina)	opis izobraževalnega gradiva	status gradiva	datum odobritve
Ximluci ▼ (ranibizumab)	Izobraževalno gradivo za bolnike (vodnik in zvočni posnetek za posamezne indikacije) opozarja na tveganja za zvišanje intraokularnega tlaka, intraokularnega vnetja, odstopa mrežnice, raztrganine mrežnice in infekcijskega endoftalmitisa.	NOVO	januar 2024
Zoledronska kislina Accord 4 mg/100 ml raztopina za infundiranje (zoledronska kislina)	Opozorilna kartica za bolnika opozarja na tveganje za osteonekrozo čeljustnice.	NOVO	januar 2024
Tecvayli ▼ (teklistamab)	Kartica za bolnika opozarja na tveganja za razvoj sindroma sproščanja citokinov (CRS) in sindroma nevrotoksičnosti, povezanega z imunskimi efektorskimi celicami (ICANS - immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome). Vključuje tudi opozorilo za zdravstvene delavce, ki zdravijo bolnika, da bolnik prejema zdravilo Tecvayli. Na novo dodano opozorilo glede ICANS.	POSODOBLJENO	januar 2024
Vorikonazol Accordpharma (vorikonazol)	Opozorilna kartica za bolnika opozarja na tveganja za fototoksičnost in ploščatocelični karcinom kože. Ukine se izobraževalno gradivo za zdravnike, ker ni več potrebno.	POSODOBLJENO	
Procysbi (merkaptamin)	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce se ukine, ker ni več potrebno.	UKINJENO	

▼ – Za zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti.

Izobraževalna gradiva za posamezna zdravila so dostopna na spletni strani JAZMP: <https://www.jazmp.si/dokumenti/>



NAPOVEDUJEMO



#MedSafetyWeek

4.–10. november 2024

Mednarodni teden ozaveščanja javnosti
glede pomena poročanja o neželenih učinkih zdravil
– #MedSafetyWeek – tokrat na temo
preprečevanje neželenih učinkov zdravil.

[Vabljeni k sodelovanju in prijavi.](#)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravili, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način, naveden na [spletni strani JAZMP](#).

Lahko si namestite tudi aplikacijo za poročanje »DNUZ« za pametne naprave:



Namestitev:
Odčitajte QR kodo, v nastavitvah programa, s katerim se odpre URL naslov, poiščite funkcijo »Namesti aplikacijo« oziroma »Dodaj na zaslon«.

Zdravstveni delavci lahko poročajo tudi preko internih informacijskih sistemov, ki omogočajo elektronski prenos poročil v nacionalno bazo neželenih učinkov zdravil.

Če se domnevni neželeni učinki nanašajo na uporabo cepiva, poročajte Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.nijz.si.

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih cepiva, biološkega/podobnega biološkega zdravila oziroma zdravila za napredno zdravljenje, navedete tudi številko serije zdravila.



na prvo stran

FARMAKOVIGILANČNI BILTEN

Letnik 1, številka 1, junij 2024
(za obdobje januar-maj 2024)

ISSN 3024-0077

Izdaja:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana

Odgovorna oseba:

Momir Radulović, direktor

Uredništvo:

Teja Borko, Nadja Grujić, Mirjam Jezeršek, Marjeta Jordan, Đorđe Maksić, Urška Porovne in Jurij Žel

Spletna lokacija:

www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/farmakovigilancni-bilten/

Imate vprašanja, predloge, komentarje za Farmakovigilančni bilten? Pišite nam na

h-farmakovigilanca@jazmp.si. Veseli bomo vašega odziva.

Farmakovigilančni bilten bo predvidoma izhajal do 4x letno v elektronski obliki in je brezplačen. **Želite prejeti bilten neposredno v vaš e-nabiralnik? Naročite se.**