

# FARMAKOVIGILANČNI BILTEN

Nova obvestila o varnosti zdravil

IZPOSTAVLJAMO

**VENTOLIN  
(SALBUTAMOL):  
OPOZORILO GLEDE  
NENAMERNE  
UPORABE PRAZNEGA  
INHALATORJA** 2

**LEVAMIZOL:  
UKINITEV DZP  
ZARADI POTRJENE  
LEVKOENCEFALO-  
PATIJE** 3

**POUDARKI S SEJ  
ODBORA PRAC**

FEBRUAR

**Levamizol: priporočilo  
za ukinitiv DzP zaradi  
levkoencefalopatije** 5

MAREC

**Cepivo Ixchiq: nove  
informacije glede  
tveganja za aseptični  
meningitis** 5

APRIL

**Ontozry (cenobamat):  
nove zahteve za  
spremljanje delovanja  
jeter** 6

**POMEMBNE  
SPREMEMBE  
INFORMACIJ O  
ZDRAVILIH** 7

**DHPC - NEPOSREDNA  
OBVESTILA ZA  
ZDRAVSTVENE  
DELAVCE** 13

**IZOBRAŽEVALNA  
GRADIVA** 14

PREDSTAVLJAMO

**POKLICNA  
IZPOSTAVLJENOST  
ZDRAVILU IN  
NEŽELENI UČINKI** 16

# VENTOLIN (SALBUTAMOL): OPOZORILO GLEDE NENAMERNE UPORABE PRAZNEGA INHALATORJA

**Pri uporabi odmernih inhalatorjev pod tlakom, ki niso opremljeni s števcem odmerkov, obstaja povečano tveganje za nenamerno uporabo praznega inhalatorja, saj bolnik ne more zanesljivo preveriti preostale količine učinkovine. Posledično lahko pride do uporabe zdravila brez terapevtskega učinka, kar lahko predstavlja resno tveganje za bolnika z astmo.**

JAZMP je odobrila posodobitev informacij o zdravilu Ventolin 100 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom, kjer je posebej izpostavljeno tveganje, povezano z uporabo inhalatorjev pod tlakom, ki niso opremljeni s števcem odmerkov.

## **Ključne informacije:**

- Odmerni inhalator pod tlakom vsebuje količino učinkovine salbutamol, ki zadostuje za največ 200 vpihov.
- Po doseženem številu odmerkov (200 vpihov) lahko inhalator še naprej razpršuje plin, ki pa ne vsebuje več predpisanega odmerka salbutamola, kar lahko vodi do hudega poslabšanja simptomov astme.
- Stresanje, tehtanje ali potapljanje inhalatorja v vodo niso zanesljive metode za ugotavljanje, ali je inhalator prazen.

- Za zmanjševanje tveganja nenamerne uporabe praznega inhalatorja je priporočljivo dosledno beleženje števila uporabljenih vpihov.
- Bolnikom priporočite, naj imajo vedno na voljo rezervni inhalator. V primeru sočasne uporabe več inhalatorjev je priporočljivo ločeno beleženje števila vpihov za vsak posamezen inhalator.

Podobno tveganje je lahko prisotno tudi pri drugih odmernih inhalatorjih pod tlakom, **ki niso opremljeni s števcem odmerkov** in so na voljo na slovenskem trgu.

Za dodatne informacije glejte objavljeno [obvestilo za javnost](#).



# LEVAMIZOL: UKINITEV DZP ZARADI POTRJENE LEVKOENCEFALOPATIJE

**Koristi zdravil z levamizolom ne odtehtajo več tveganj pri zdravljenju okužb s črevesnimi zajedavci zaradi tveganja za levkoencefalopatijo, redkega, a resnega neželenega učinka, ki poškoduje belo možganovino.**

Skupina za usklajevanje CMDh je na marčevski seji potrdila priporočilo odbora za varnost zdravil PRAC, da se zdravilom z levamizolom v EU ukine dovoljenje za promet (DzP).

## **Ključne informacije:**

- V nekaterih državah EU so zdravila z levamizolom odobrena kot antihelmintiki. V Sloveniji je imelo zdravilo Decaris začasno dovoljenje za vnos.
- Levamizol lahko povzroči levkoencefalopatijo, resen neželeni učinek z nepredvidljivim začetkom.
- Simptomi levkoencefalopatije se lahko pojavijo po enem odmerku levamizola in se lahko razvijejo tudi do več mesecev po zaključku zdravljenja.
- Pri bolnikih z levkoencefalopatijo, povezano z levamizolom, se nevrološki simptomi razlikujejo glede na lokalizacijo lezij in lahko vključujejo mišično oslabelost, motnje govora, kognitivne motnje, ataksijo in parezo.
- V primeru pojava teh simptomov mora bolnik takoj poiskati zdravniško pomoč.
- V EU so odobreni tudi drugi antihelmintiki.
- Priporočilo za ukinitvev DzP temelji na pregledu spontanih poročil na ravni EU o levkoencefalopatiji in demielinizaciji CŽS po uporabi levamizola, pregledu znanstvene literature in prispevkov skupine neodvisnih strokovnjakov za nalezljive bolezni in nevrologov ter Svetovne zdravstvene organizacije.
- Na ravni EU je bilo dogovorjeno obveščanje relevantnih zdravstvenih delavcev z neposrednim obvestilom (DHPC), ki je objavljeno tudi na [spletni strani EMA](#). V Sloveniji obveščanje z DHPC ni bilo izvedeno, ker je imelo zdravilo Decaris začasno dovoljenje za vnos le v eni ustanovi. JAZMP je ustrezne ciljne skupine obvestila o tem tveganju ter posledičnem odpoklicu zdravila s slovenskega trga.

Levamizol je antihelmintik, ki se uporablja pri odraslih in otrocih za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo naslednji črevesni zajedavci (gliste): *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* in *Trichostrongylus colubriformis*.

## IZPOSTAVLJAMO

Jemlje se peroralno v obliki tablet, običajno v enkratnem odmerku. Deluje predvsem s stimulacijo nikotinskih acetilholinskih receptorjev, beljakovin, ki jih najdemo na površini živčnih celic gliste. To vodi do hitre paralize njenih mišic, preprečuje gibanje in omogoča, da se izloči iz črevesja okužene osebe.

Odbor PRAC je pri pregledu zdravil na ravni EU potrdil, da je levkoencefalopatija redek, a resen neželeni učinek levamizola. To stanje je lahko izčrpavajoče in življenje ogrožajoče, še posebej če se ne zdravi, diagnoza pa je zapletena.

Med pregledom ni bilo mogoče opredeliti učinkovitih ukrepov za zmanjševanje tveganja ali skupin bolnikov z večjim ali manjšim tveganjem. Poleg tega so v EU odobrena tudi druga zdravila za zdravljenje tovrstnih okužb.

Glede na to, da se zdravila z levamizolom uporabljajo za zdravljenje blagih okužb s črevesnimi zajedavci in da je z levamizolom povzročena levkoencefalopatija resno stanje z nepredvidljivim začetkom, je odbor PRAC zaključil, da koristi levamizola ne odtehtajo več tveganj in priporočil, da se DzP v EU ukinejo.



# POUDARKI S SEJ ODBORA PRAC

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

## FEBRUAR

### Levamisol: priporočilo za ukinitev DzP zaradi levkoencefalopatije

**Pregled varnosti zdravil na ravni EU je pokazal, da se lahko levkoencefalopatija, redko, a resen neželeni učinek, pojavi že po enem odmerku levamizola in se lahko razvije tudi do več mesecev po zaključku zdravljenja.**

Glede na to, da se zdravila z levamisolom uporabljajo za zdravljenje blagih okužb s črevesnimi zajedavci in da je z levamisolom povzročena levkoencefalopatija resno stanje z nepredvidljivim začetkom, je odbor PRAC zaključil, da je razmerje med koristjo in tveganjem teh zdravil negativno in priporočil, da se zdravila z levamisolom umaknejo s trga EU.

Več informacij je na voljo v rubriki [Izpostavljam](#).

## MAREC

### Cepivo Ixchiq: nove informacije glede tveganja za aseptični meningitis

**Resne neželene učinke, kot je aseptični meningitis, so opazili tudi pri zdravih mladih odraslih, ki so prejeli cepivo Ixchiq. Prej se je večina poročenih primerov pojavila pri osebah, starejših od 65 let ali z več dolgotrajnimi zdravstvenimi težavami. Cepiva Ixchiq v Sloveniji ni na trgu.**

Odbor PRAC je zaključil pregled varnostnega signala aseptičnega meningitisa pri cepivu Ixchiq (živo oslABLJENO cepivo proti virusu čikungunje) in priporočil posodobitev informacij o cepivu v skladu z najnovejšimi dokazi, povezanimi s tem znanim tveganjem.

Varnostni signal je bil sprožen po poročanem primeru aseptičnega meningitisa, ki se je pojavil pri zdravem mladem odraslem po cepljenju s cepivom Ixchiq. Aseptični meningitis je vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo, in ga običajno povzročajo virusi in ne bakterije.

Aseptični meningitis ter encefalopatija in encefalitis so že navedeni v informacijah o cepivu Ixchiq kot znani neželeni učinki z neznano pogostnostjo (ocena pogostnosti na podlagi razpoložljivih podatkov ni možna). Simptomi vključujejo zmedenost, zaspanost, vročino, glavobol, epileptične napade in okorelost vratu. Vsakdo, ki po prejemu cepiva Ixchiq razvije te simptome, mora nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Odbor PRAC izvaja tudi pregled cepiva Ixchiq v okviru redne 6-mesečne ocene PSUR (rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila), ki se zaključí junija 2026. To bo omogočilo oceno, ali nove informacije v zvezi s tveganjem za aseptični meningitis ali druge nove informacije o varnosti vplivajo na razmerje med koristjo in tveganjem zadevnega cepiva.

Kot pri vseh zdravilih se tudi varnost cepiva Ixchiq skrbno spremlja. V primeru ugotovitve novih in pomembnih informacij v povezavi z varnostjo, bodo ustrezno posodobljena tudi priporočila za uporabo.

## APRIL

### Ontozry (cenobamat): nove zahteve za spremljanje delovanja jeter

**Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ontozry, so poročali o primerih hude okvare jeter, vključno z odpovedjo. Večina primerov se je pojavila, ko je bilo zdravilo uporabljeno skupaj z drugimi antiepileptiki. Zdravila Ontozry v Sloveniji ni na trgu.**

Po pregledu primerov je odbor PRAC priporočil, da se v informacije o zadevnem zdravilu doda okvara jeter kot redek neželeni učinek (lahko se pojavi pri največ 1 od 1000 bolnikov), vključno z opozorili in ukrepi za bolnike in zdravstvene delavce:

- Pred začetkom in med zdravljenjem z zdravilom Ontozry se priporoča izvedba testov delovanja jeter.
- Pri bolnikih, ki imajo simptome, kot so utrujenost, anoreksija, nelagodje v desnem zgornjem delu trebuha, temen urin ali zlatenica, je treba opraviti hitro klinično oceno in teste delovanja jeter.
- Bolnikom je treba svetovati, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če opazijo znake ali simptome, ki kažejo na okvaro jeter.

- Če se zazna ali sumi na okvaro jeter, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali postopni prekinitvi jemanja zdravila Ontozry, (skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila), da se zmanjša tveganje za povratne napade, razen če je takojšnja prekinitve nujna zaradi varnosti.

Zdravilo Ontozry se uporablja kot dodatno zdravljenje fokalnih (žariščnih) epileptičnih napadov, vključno s tistimi, ki se sčasoma razširijo na celotne možgane (sekundarna generalizacija), pri odraslih bolnikih z epilepsijo, ki ni bila ustrezno obvladovana kljub predhodnemu zdravljenju z vsaj 2 zdraviloma proti epilepsiji.

Povišane ravni jetrnih encimov so sicer že navedene v informacijah o zdravilu kot pogost neželeni učinek (lahko se pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov).

Odbor PRAC se je strinjal z obveščanjem relevantnih zdravstvenih delavcev z neposrednim obvestilom (DHPC). Po potrditvi s strani Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) bo obvestilo objavljeno tudi na [spletni strani EMA](#). V Sloveniji obveščanje z DHPC ne bo izvedeno, ker zdravila ni na trgu.



# POMEMBNE SPREMEMBE INFORMACIJ O ZDRAVILIH

Spremembe informacij o zdravilu za [NP/MRP/DCP](#) zdravila (december 2025 – februar 2026)

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
<b>C – ZDRAVILA ZA BOLEZNI SRCA IN OŽILJA</b>				
<a href="#">Epipen</a> <a href="#">Epipen za otroke</a>	adrenalin	C01CA24	Poglavje 4.4: posodobitev informacij glede uporabe pri bolnikih z glavkomom.  Poglavje 4.5: dodatek medsebojnega delovanja z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa in beta ter parasimpatomimetiki.	2. 2. 2026
<b>H – HORMONSKA ZDRAVILA ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE, RAZEN SPOLNIH HORMONOV IN INSULINOV</b>				
<a href="#">Kenalog</a>	triamcinolon	H02AB08	Poglavje 4.2: posodobitev informacij o načinu uporabe zdravila (aseptična uporaba).  Poglavji 4.4 in 4.8: posodobitev informacij glede potencialnih motenj vida.	12. 12. 2025
<b>J – ZDRAVILA ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE INFEKCIJ</b>				
<a href="#">Influvac</a>	cepivo proti gripi s površinskimi antigeni, inaktivirano	J07BB02	Poglavje 4.2: posodobitev informacij glede odmerjanja pri pediatrični populaciji in načina uporabe cepiva.  Poglavji 4.8 in 5.1: obsežna posodobitev z upoštevanjem podatkov za štirivalentno cepivo Influvac Tetra.	3. 12. 2025

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
<b>L – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE IN IMUNOMODULATORJI</b>				
<a href="#">Bleomicin medac</a>	bleomicin	L01DC01	Poglavje 4.4: posodobitev informacij glede spremljanja delovanja pljuč, dodatek informacije glede toksičnosti za pljuča pri mlajših bolnikih, dodatek informacije glede pojava sindroma tumorske lize.  Poglavji 4.4 in 4.6: posodobitev trajanja uporabe kontracepcije po zaključku zdravljenja.	26. 1. 2026
<a href="#">Holoxan</a>	ifosfamid	L01AA06	Poglavji 4.4 in 4.5: posodobitev opozorila glede toksičnosti za centralni živčni sistem ter dejavnikov tveganja za toksičnost za centralni živčni sistem.  Poglavje 4.5: izbris antiemetične profilakse z aprepitantom kot dejavnika tveganja za povečano nevrotoksičnost ifosfamida.	22. 1. 2026
<a href="#">Litalir</a>	hidroksisečnina	L01XX05	Poglavje 4.8: posodobitev informacij o neželenih učinkih zdravila.	26. 2. 2026
<a href="#">Vinorelbin Teva</a>	vinorelbin	L01CA04	Poglavji 4.4 in 4.8: dodatek informacij o pojavu sindroma akutne dihalne stiske oz. pljučne toksičnosti.	5. 2. 2026

**M – ZDRAVILA ZA BOLEZNI MIŠIČNO-SKELETNEGA SISTEMA**

<a href="#">Diclo Duo</a> <a href="#">DicloJet</a>	diklofenak	M01AB05	Poglavji 4.4 in 4.8: posodobitev opozorila glede hudih kožnih reakcij in dodatek neželenih učinkov »z zdravili povzročeni fiksni izpuščaji in generaliziran bulozni z zdravili povzročeni fiksni izpuščaji«.	15. 1. 2026
---	------------	---------	--	-------------

**N – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA ŽIVČEVJE**

<a href="#">Clonipol</a> <a href="#">Clonipol Depot</a> <a href="#">Clonipol-Acuphase</a>	zoklopentisol	N05AF05	Poglavji 4.4 in 4.8: dodatek opozorila glede možnega pojava disfagije.	13. 2. 2026
<a href="#">Palexia</a> (vse farmacevtske oblike) <a href="#">Palexia SR</a>	tapentadol	N02AX06	Poglavji 4.2 in 4.4: posodobitev informacij glede ciljev in prekinitve zdravljenja.  Poglavji 4.4 in 4.9: posodobitev informacij glede tolerance in motenj uporabe opioidov ter simptomov prevelikega odmerjanja.  Poglavje 4.5: dodatek informacij glede sočasne uporabe zdravila z antiholinergiki.	17. 2. 2026
<a href="#">Tegretol</a> <a href="#">Tegretol CR</a>	karbamazepin	N03AF01	Poglavje 4.6: posodobitev informacij o prirojenih nepravilnostih ter dodatek tveganja za majhnost ploda glede na njegovo gestacijsko starost pri otrocih žensk, ki so med nosečnostjo prejemale karbamazepin.	6. 2. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
<a href="#">Zaldiar</a>	tramadol in paracetamol	N02AJ13	Poglavje 4.5: dodatek opozorila glede sočasne uporabe zdravila z antiholinergiki ali zdravili z antiholinergičnim delovanjem.	8. 1. 2026

## V – RAZNA ZDRAVILA

<a href="#">Acarizax</a>	pršice v hišnem prahu	V01AA03	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev pediatrične indikacije na otroke, stare od 5 do 11 let, z alergijskimi simptomi zaradi preobčutljivosti na pršice v hišnem prahu.	5. 1. 2026
--------------------------	-----------------------	---------	---	------------

Spremembe informacij o zdravilu za [CP](#) zdravila (pozitivno mnenje na odboru CHMP november 2025 – januar 2026)

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
--------------	------------	------------	----------------	-----------------------------

## A – ZDRAVILA ZA BOLEZNI PREBAVIL IN PRESNOVE

<a href="#">Mounjaro</a> ▼	tirzepatid	A10BX16	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na pediatrično populacijo od 10 leta dalje.	22. 1. 2026
----------------------------	------------	---------	--	-------------

## C – ZDRAVILA ZA BOLEZNI SRCA IN OŽILJA

<a href="#">Namuscla</a>	meksiletin	C01BB02	Poglavje 4.4: dodatek opozorila glede možnega lažno pozitivnega rezultata na amfetamine ob jemanju zdravila.	27. 11. 2025*
--------------------------	------------	---------	--	---------------

## H – HORMONSKA ZDRAVILA ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE - RAZEN SPOLNIH HORMONOV IN INSULINOV

<a href="#">Efmody</a>	hidrokortizon	H02AB09	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije zdravljenje adrenalne insuficience.	29. 1. 2026*
------------------------	---------------	---------	---	--------------

## J – ZDRAVILA ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE INFEKCIJ

<a href="#">Dovprela</a> ▼	pretomanid	J04AK08	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji z bedakilinom, linezolidom in moksifloksacinom za zdravljenje odraslih s pljučno tuberkulozo, povzročeno z <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , odporno proti rifampicinu, z ali brez odpornosti proti izoniazidu in posodobitev že odobrene indikacije.	19. 1. 2026
<a href="#">Recarbrio</a>	imipenem	J01DH56	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na pediatrično populacijo od rojstva dalje.	19. 1. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
<a href="#">Vfend</a>	vorikonazol	J02AC03	Poglavji 4.3 in 4.5: interakciji z eplerenonom in voklosporinom se dodata kot kontraindikaciji.	10. 2. 2026
<a href="#">Xerava</a>	eravaciklin	J01AA13	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na pediatrično populacijo od 12 leta dalje in s telesno maso vsaj 50 kg.	18. 12. 2025

## L – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE IN IMUNOMODULATORJI

<a href="#">Akeega</a>	abirateron in niraparib	L01XK52	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije s prednizonom ali prednizolonom in v kombinaciji z zdravljenjem z deprivacijo androgenov za zdravljenje odraslih bolnikov z metastatskim hormonsko občutljivim rakom prostate s prisotnimi mutacijami BRCA 1/2 (zarodne in/ali somatske).	5. 3. 2026
<a href="#">Aspaveli</a> ▼	pegcetakoplan	L04AJ03	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih od 12 do 17 let, z glomerulopatijo C3 (C3G ali primarnim imunsko-kompleksnim membranoproliferativnim glomerulonefritisom) v kombinaciji z zaviralcem renin-angiotenzinskega sistema, razen če bolnik zdravljenja z zaviralcem RAS ne prenaša ali je kontraindicirano.	15. 1. 2026
<a href="#">Aubagio</a>	teriflunomid	L04AK02	Poglavje 4.4: opozorilo glede možnega pojava razjed in slabšega celjenja ran.	6. 11. 2025*
<a href="#">Blincyto</a> ▼	blinatumomab	L01FX07	Poglavje 4.4: dodatek opozorila glede možnega pojava hemofagocitne limfocitocitoze/sindroma, podobnega hemofagocitni limfocitocitozi, povezani z imunskimi efektorskimi celicami.	27. 11. 2025*
<a href="#">Cometriq</a>	kabozantinib	L01EX07	Poglavje 4.4: opozorilo glede povečanega tveganja za pojav srčnega popuščanja.	15. 1. 2026*
<a href="#">Iclusig</a>	ponatinib	L01EA05	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji z manj intenzivno kemoterapijo pri odraslih bolnikih za zdravljenje novo diagnosticirane akutne limfoblastne levkemije s prisotnim kromosomom Philadelphia.	5. 3. 2026
<a href="#">Imfinzi</a>	durvalumab	L01FF03	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji s kemoterapijo FLOT kot neoadjuvantno in adjuvantno zdravljenje, ki mu sledi adjuvantna monoterapija z zdravilom IMFINZI, za zdravljenje odraslih z operabilnim adenokarcinomom želodca ali gastroezofagealnega prehoda.	12. 3. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
<a href="#">Koselugo</a> ▼	selumetinib	L01EE04	Poglavje 4.1 in povezna poglavja: odobritev nove farmacevtske oblike in razširitev indikacije na pediatrično populacijo od 1 leta dalje.	9. 1. 2026
<a href="#">Minjuvi</a> ▼	tafasitamab	L01FX12	Poglavje 4.1 in povezna poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji z lenalidomidom in rituksimabom za zdravljenje odraslih bolnikov z recidivnim ali refraktarnim folikularnim limfomom (stopnje 1–3a) po vsaj eni liniji sistemskega zdravljenja.	15. 12. 2025
<a href="#">Opdivo</a>	nivolumab	L01FF01	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji z brentuksimab vedotinom za zdravljenje otrok, starih 5 let in starejših, mladostnikov in odraslih, starih do 30 let, s ponovljenim ali z neodzivnim klasičnim Hodgkinovim limfomom po eni predhodni liniji zdravljenja.	5. 3. 2026
<a href="#">Uplizna</a> ▼	inebilizumab	L04AG10	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije dodatek k standardnemu zdravljenju za zdravljenje generalizirane miastenije gravis pri odraslih bolnikih, ki so pozitivni na protitelesa proti acetilholinskemu receptorju ali mišično specifični tirozin kinazi.	10. 2. 2026
<a href="#">Vitrakvi</a> ▼	larotrektrinib	L01EX12	Poglavje 4.2: Določitev začetnega odmerka za otroke od 0 do 3 mesecev starosti.	9. 3. 2026

## M – ZDRAVILA ZA BOLEZNI MIŠIČNO-SKELETNEGA SISTEMA

<a href="#">Spinraza</a>	nusinersen	M09AX07	Dodatek 2 novih jakosti zdravila s katerimi se omogočata dve shemi zdravljenja (odmerjanje z majhnimi in velikimi odmerki).	9. 1. 2026
--------------------------	------------	---------	---	------------

## N – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA ŽIVČEVJE

<a href="#">Epidyolex</a>	kanabidiol	N03AX24	Poglavje 4.5: posodobitev informacij glede medsebojnega delovanja kanabidiola z občutljivimi substrati CYP2C9, CYP2B6, UGT1A9 in UGT2B7.	15. 1. 2026
---------------------------	------------	---------	--	-------------

## R – ZDRAVILA ZA BOLEZNI DIHAL

<a href="#">Nucala</a>	mepolizumab	R03DX09	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatno vzdrževalno zdravljenje odraslih bolnikov z nenadzorovano kronično obstruktivno pljučno boleznijo, za katero je značilno povišano število eozinofilcev v krvi, in se zdravijo s kombinacijo inhalacijskega kortikosteroida, dolgodelujočega agonista beta-2 in dolgodelujočega muskarinskega antagonist.	4. 2. 2026
------------------------	-------------	---------	---	------------

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
<b>S – ZDRAVILA ZA BOLEZNI ČUTIL</b>				
<a href="#">Eylea 114,3 mg/ml</a>	aflibercept	S01LA05	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije za zdravljenje okvare vida zaradi makularnega edema, ki nastane kot posledica zapore mrežnične vene (zapora veje mrežnične vene, zapora centralne mrežnične vene ali zapora hemicentralne veje mrežnične vene).	15. 1. 2026

**V – RAZNA ZDRAVILA**

<a href="#">Elucirem</a> ▼	gadopiklenol	V08CA12	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na pediatrično populacijo od rojstva dalje.	22. 1. 2026
----------------------------	--------------	---------	--	-------------

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.

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

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.



# DHPC – NEPOSREDNA OBVESTILA ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Nova neposredna obvestila za zdravstvene delavce, objavljena na spletni strani JAZMP v obdobju februar–april 2026

ime zdravila (učinkovina)	naslov	datum obvestila
<a href="#">Arixtra</a> ( <a href="#">natrijev fondaparinuksat</a> )	Resen odstop od kakovosti, povezan z iglo napolnjene injekcijske brizge	6. 2. 2026

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

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

Na [spletni strani JAZMP](#) 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, objavljena v obdobju januar – april 2026

ime zdravila	učinkovina	opis izobraževalnega gradiva/ opis posodobitve	datum odobritve/ opomba
<b>NOVA GRADIVA</b>			
Alhemo ▼	koncizumab	Izobraževalno gradivo sestavljajo vodnik za zdravstvene delavce, vodnik za bolnike/ skrbnike in opozorilna kartica za bolnika. Gradivo opozarja o tveganju za pojav trombembolije pri uporabi zdravila, podaja smernice za zgodnje prepoznavanje znakov ter ustrezno obvladovanje tveganja.	oktober 2025
Cejemly ▼	sugemalimab	Opozorilna kartica za bolnika opozarja na tveganja glede imunsko pogojenih neželenih učinkov in opomni bolnike na ključne znake in simptome, o katerih morajo takoj obvestiti zdravnika.	december 2025
Dovequa  Rocavys	rivaroksaban	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce opozarja na tveganje za krvavitve med zdravljenjem, z dodanimi informacijami o skupinah bolnikov, pri katerih obstaja večje tveganje za krvavitve, priporočilih o zmanjšanju odmerka, navodilih glede zamenjave zdravljenja, pomenu jemanja tablet 15 mg in 20 mg skupaj s hrano, opisu ukrepov pri prevelikem odmerjanju ter uporabi koagulacijskih testov in njihovi interpretaciji.  Opozorilna kartica za bolnika opozarja na znake in simptome krvavitve, poudarja pomembne informacije glede varne uporabe zdravila in je sestavni del pakiranja zdravila.	februar 2026  januar 2026
Kefdensis	denosumab	Opozorilna kartica za bolnike opozarja na tveganje za osteonekrozo čeljustnice in navaja previdnostne ukrepe za zmanjšanje tveganja.	marec 2026
Tepezza	teprotumumab	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike je namenjeno zagotavljanju informacij o tveganjih okvare sluha in embrio-fetalne toksičnosti.	marec 2026
Vyjuvek	beremagen geperpavek	Izobraževalno gradivo sestavljajo vodnika in videoposnetki za zdravstvene delavce in bolnike. Gradivo je namenjeno podajanju informacij o pripravi in uporabi zdravila, ustreznem shranjevanju pred in po pripravi zdravila, prevozu zdravila na mesto uporabe, načrtu odmerjanja in zdravljenja, povijanju zdravljenih ran, preprečevanju nenamerne uporabe zdravila in ukrepih za primere nenamerne uporabe ter uporabi zdravila v domačem okolju.	februar 2026

ime zdravila	učinkovina	opis izobraževalnega gradiva/ opis posodobitve	datum odobritve/ opomba
<b>POSODOBLJENA GRADIVA</b>			
Duodopa	levodopa, karbidopa	Prenova vsebine gradiv za zdravstvene delavce in bolnike, obstoječe izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce (predstavitev, navodila za nego in oskrbo perkutane gastro-jejuno stome) je bilo združeno v en sam Vodnik za zdravstvene delavce.	februar 2026
Extraneal	ikodekstrin	Letna posodobitev vodnika za zdravstvene delavce - Seznam merilnikov glukoze in posodobitev celotnega gradiva zaradi prenosa dovoljenja za promet.	februar 2026
Imnovid	pomalidomid	Gradivu dodan Obrazec o seznanitvi s tveganji, ki nadomesti Potrditveni dokument za bolnike. Posodobljen podatek o pojavnosti trombocitopenije in odstranjeni podatki o odmerjanju in indikacijah.  Ukinjen je bil obrazec za poročanje o nosečnosti.	marec 2025
Libtayo ▼	cemiplimab	Ukinitev vodnika za bolnike zaradi podobne vsebine s kartico. Kartica ostaja v uporabi in je posodobljena z manjšimi redakcijskimi popravki.	oktober 2023
Piqray	alpelizib	Ukinitev izobraževalnih gradiv.	UKINITEV
Toctino	alitretinoin	Izbris zahteve za dodatno spremljanje varnosti.	april 2019
Tosynal	prasugrel	Ukinitev izobraževalnih gradiv.	UKINITEV
Uplizna ▼	inebilizumab	Posodobitev izobraževalnega gradiva zaradi dodatka nove indikacije: z imunoglobulinom IgG4 povezana bolezen.	februar 2026
Vizamyl	[ <sup>18</sup> F]flutemetamol	Ukinitev izobraževalnih gradiv.	UKINITEV

▼ – 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/>



# POKLICNA IZPOSTAVLJENOST ZDRAVILU IN NEŽELENI UČINKI

Avtor: Jasmina Klopčič, dr. med., JAZMP, h-farmakovigilanca@jazmp.si

Iz [študije Evropske komisije](#) (EK) izhaja presunljiva ocena, da je v Evropi nevarnim zdravilom izpostavljenih približno 1,8 milijona delavcev, pri čemer je 69 % teh delavcev zaposlenih v bolnišnicah in klinikah, 19 % pa v lekarnah. V teh dveh dejavnostih torej dela približno 88 % vseh izpostavljenih delavcev.

Če pri tovrstni izpostavljenosti pride do pojava neželenih učinkov je treba o njih skladno z zakonodajo poročati. Smernice o dobri praksi na področju farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini ([Good Pharmacovigilance Practices, Module VI](#)) namreč že v definiciji opredeljujejo neželen učinek zdravila kot škodljiv in nenamern odziv na zdravilo, ki se lahko pojavi pri uporabi zdravila tako v okviru kot zunaj pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (DzP), vključno pri poklicni izpostavljenosti zdravilu, **tj. pri osebah, ki sami niso pacienti.**

Imetniki DzP so dolžni spremljati vse primere poklicne izpostavljenosti zdravilu in jih obravnavati v okviru rednih posodobljenih poročilih o varnosti zdravila (PSUR). Če se ob izpostavljenosti zdravilu zazna sum na domnevni neželeni učinek (dNUZ), je treba o dNUZ poročati nacionalnemu centru za farmakovigilanco.

## Izpostavljenost

Poklicna izpostavljenost se v sistemu farmakovigilance in poročanja o dNUZ nanaša na izpostavljenost zdravilu, ki je **posledica poklicne ali nepoklicne dejavnosti**. Pri tem pa ne vključuje izpostavljenosti zgolj eni od sestavin med proizvodnim procesom, saj se mora zdravilo najprej sprostiti v promet kot končni izdelek.

### Okoliščine, kjer delavec lahko pride v stik z zdravilom:

- skladiščenje in prevoz (delavci v skladiščih, dostavljavci),
- priprava zdravil (farmaceuti in podporno osebje v lekarnah pri pripravi in izdaji zdravil),
- dajanje zdravil (medicinsko osebje, kot so medicinske sestre in zdravniki, zdravstveni asistenti, delavci v domovih za ostarele, reševalci, skrbniki),
- veterinarsko okolje (veterinarji, tehniki in študenti ter skrbniki živali),
- čiščenje in vzdrževanje (čistilci, delavci v pralnicah in vzdrževalci),
- pogrebne službe (delavci v mrtvašnici pri ravnanju z umrlimi pacienti),

## PREDSTAVLJAMO

- ravnanje z odpadki, kontaminirano vodo (delavci, ki ravnaajo z odpadki in prevozniki odpadkov).

## EK objavila okvirni seznam nevarnih zdravil

EK je v letu 2025 objavila okvirni [seznam nevarnih zdravil](#), katerega namen je doprinesti k večji varnosti in zaščiti delavcev, služi pa zgolj kot dopolnilni element pri obvezni oceni tveganja na določenem delovnem mestu.

Nevarna zdravila med drugim vključujejo nekatera zdravila z delovanjem na novotvorbe, zdravila za zaviranje imunske odzivnosti, protivirusna zdravila ter hormone in hormonske agoniste.

## Neželeni učinki in možni ukrepi

Izpostavljenost nevarnim zdravilom na delovnem mestu lahko povzroči **tako akutne kot kronične neželene učinke**, na primer:

- draženje kože,
- težave z dihali,
- motnje reprodukcije,
- hormonsko neravnovesje,
- prizadetost živčevja
- in tudi rak.

Za zmanjšanje tveganja izpostavljenosti nevarnim zdravilom je ključno vzpostaviti postopke za ravnanje s temi snovmi ter nadzor nad

izvajanjem. Ti ukrepi vključujejo ustrezno usposabljanje delavcev, izvajanje protokolov za varno ravnanje, svetovanje o uporabi osebne varovalne opreme ter izvajanje rednih ocen tveganja. Več informacij je dostopnih tudi na strani [Evropske agencije za varnost in zdravje pri delu](#) (EU-OSHA).

## Poziv k poročanju

Upoštevanje navedenih ukrepov zagotavlja, da so na delovnih mestih, kjer prihaja do poklicne izpostavljenosti zdravilom, vzpostavljeni optimalni pogoji, ki zaščitijo delavca samega in zmanjšajo tveganje za neželene učinke. Če do dNUZ ob izpostavljenosti zdravilom kljub temu pride, nam poročajte. Takšni podatki **prispevajo k boljšemu razumevanju varnostnih tveganj v povezavi z zdravili in so podlaga za morebitne dodatne zaščitne ukrepe**, ki prispevajo k varovanju javnega zdravja.



## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil


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

Lahko si namestite tudi aplikacijo za poročanje **DNUZ** za pametne naprave.

Navodilo za namestitev:


1. Odčitajte QR kodo.

Za Android telefone:

2. Na prikazani spletni strani desno zgoraj (na modri podlagi) tapnite »Meni« ali ikono 

3. Izberite »Namesti aplikacijo« ali »Dodaj na zaslon«.

Za iPhone/iOS/Safari:

2. Tapnite na gumb »Deli« 

3. Izberite »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 [NIJZ](#).

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 3, številka 8, april 2026

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, Metka Ivančič, Mirjam Jezeršek, Marjeta Jordan, Jasmina Klopčič, Đorđe Maksić, Urška Porovne in Jurij Žel

### Spletna lokacija:

[www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/farmakovigilancni-bilten/](http://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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

Veseli bomo vašega odziva.

Farmakovigilančni bilten bo predvidoma izhajal do 4x letno v elektronski obliki in je brezplačen.

**Zelite prejeti bilten neposredno v vaš e-nabiralnik?**

[Naročite se.](#)