



FARMAKOVIGILANČNI BILTEN

Nova obvestila o varnosti zdravil

IZPOSTAVLJAMO

**POROČANJE O
NEŽELENIH UČINKIH
V LETU 2025** 2

**POUDARKI S SEJ
ODBORA PRAC** 4

MAJ

JUNIJ

Valproat: nedosledni dokazi o možnem tveganju za nevrorazvojne motnje pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom 4

Cepivo Ixchiqu: uporaba omejena na osebe z visokim tveganjem za okužbo z virusom čikungunje 5

Tavneos (avakopan): okrepljene zahteve za spremljanje delovanja jeter in pravila za prekinitev zdravljenja 6

JULIJ

Kontraceptivi z dezogestrelom ali etonogestrelom: tveganje za meningiom in ukrepi za njegovo zmanjševanje 7

Litfulo (ritlecitinib): uskladitev opozoril z drugimi zaviralci Janusove kinaze 8

**POMEMBNE
SPREMEMBE
INFORMACIJ O
ZDRAVILIH** 9

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

**IZOBRAŽEVALNA
GRADIVA** 18

PREDSTAVLJAMO

**ZLORABA ZDRAVIL
IN POROČANJE
O NEŽELENIH
UČINKIH** 21

NAPOVEDUJEMO

**#MEDSAFETYWEEK
2025** 24

LETNIK 3, ŠTEVILKA 9
JULIJ 2026
ISSN 3024-0077

JAZMP

IZPOSTAVLJAMO

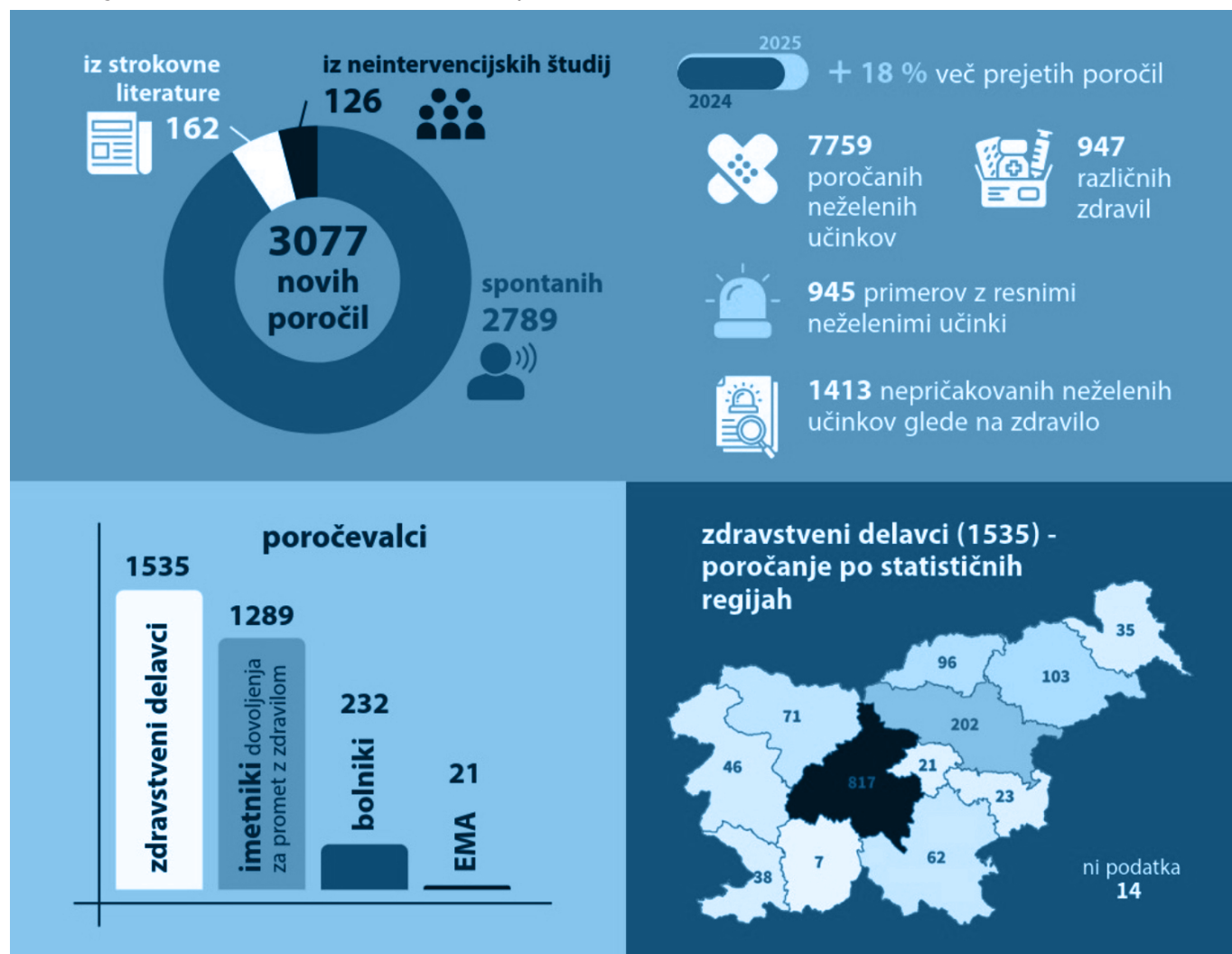
POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH V LETU 2025

JAZMP kot pristojni organ na področju zdravil in Nacionalni center za farmakovigilanco zbira in ocenjuje poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil (dNUZ), ki jih posredujejo zdravstveni delavci, imetniki dovoljenj za promet z zdravili (DzP) in bolniki/uporabniki zdravil ali druge osebe.

Od leta 2010 pripravlja tudi [letna poročila](#) o prejetih dNUZ.

Tokrat predstavljamo poročilo za leto 2025, ki vsebuje podroben pregled prejetih poročil o dNUZ po različnih kriterijih ter povzetek aktivnosti na področju ozaveščanja javnosti o varnosti zdravil.

Poročanje o neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini v letu 2025



V letu 2025 je JAZMP prejela **3077 novih poročil** o domnevnih neželenih učinkih zdravil (dNUZ), kar je 472 (18,1 %) poročil več kot v letu 2024. Poleg tega je JAZMP prejela tudi 883 nadaljnjih poročil (dodatne informacije k že prejetim poročilom), kar je 37,3 % več kot v letu 2024.

Poročila opisujejo skupaj 7759 dNUZ za 4368 zdravil (od teh je 947 različnih).

945 (30,7 %) poročil je vključevalo vsaj en neželeni učinek, ki je bil ocenjen kot **resen**, od vseh 7759 dNUZ pa jih je bilo kot resnih ocenjenih 1872.

1413 dNUZ je bilo **nepričakovanih**, tj. do sedaj še ni bilo opisanih v informacijah o zadevnih zdravilih.

1767 poročil (57,4 %) smo prejeli neposredno od zdravstvenih delavcev in bolnikov/drugih oseb, 1289 poročil (41,9 %) so posredovali imetniki DzP ter 21 poročil (0,7 %) Evropska agencija za zdravila (EMA) v okviru njene storitve MLM (*Medical Literature Monitoring Service*).

Pri obravnavi posameznih poročil **ni bilo ugotovljenih novih ali spremenjenih tveganj**, ki bi vplivala na obstoječe razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v Sloveniji.

Za več informacij glejte [celotno poročilo za leto 2025](#).

Poročila o dNUZ poleg ostalih razpoložljivih podatkov o zdravilu predstavljajo **pomemben vir** za ugotavljanje morebitnih novih varnostnih tveganj (signalov) in spremljanje varnostnega profila zdravila.

JAZMP poročila o dNUZ posreduje v skupno EU zbirko poročil o neželenih učinkih zdravil (EudraVigilance) za obravnavo v okviru farmakovigilančne mreže EU.

Vsako poročilo o dNUZ je zato pomembno in prispeva k varnejši uporabi zdravil.

Vabljeni k poročanju tudi v bodoče.



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

MAJ

Odbor PRAC poleg svojih rednih nalog ni ugotovil varnostnih vprašanj, ki bi zahtevala dodatno obveščanje javnosti.

JUNIJ

Valproat: nedosledni dokazi o možnem tveganju za nevrorazvojne motnje pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom

Zaradi nedoslednosti razpoložljivih dokazov je odbor PRAC priporočil ohranitev [obstojećih previdnostnih ukrepov](#) za moške bolnike, uvedenih leta 2024 z namenom obvladovanja možnega povečanega tveganja za nevrorazvojne motnje pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom v treh mesecih pred spočetjem. Informacije o zdravilih z valproatom bodo posodobljene, da bodo odražale najnovejše razpoložljive podatke, povezane s tem tveganjem.

Odbor PRAC je zaključil pregled varnostnega signala za valproat in povezane učinkovine ter na podlagi ocene novih podatkov zaključil, da so dokazi o nevrorazvojnih motnjah (*neurodevelopmental disorders* – NDD) pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom, nedosledni, vzročna povezava z valproatom pa negotova.

Zdravila z valproatom se uporabljajo za zdravljenje epilepsije in bipolarni motnje. V nekaterih državah članicah EU so odobrena tudi za preprečevanje migrenskih glavobolov. NDD so razvojne težave, ki se začnejo že v zgodnjem otroštvu, kot so motnje avtističnega spektra, intelektualna oviranost, komunikacijske motnje, motnje pozornosti/hiperaktivnost in gibalne motnje.

Januarja 2024 je odbor PRAC na podlagi ugotovitev [študije o varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom](#) (PASS)¹, ki je uporabila podatke iz več podatkovnih registrov na Danskem, Norveškem in Švedskem, ocenil, da obstaja **povečano tveganje za NDD** pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom v treh mesecih pred spočetjem, v primerjavi z otroki očetov, ki so se za epilepsijo zdravili z lamotriginom ali levetiracetamom.

Kljub omejitvam študije je odbor PRAC zaključil, da NDD predstavljajo možno tveganje pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom v treh mesecih pred spočetjem, in priporočil uvedbo previdnostnih ukrepov za moške, ki jemljejo ta zdravila.

Poleg tega je zaprosil imetnike DzP z zadevnimi zdravili, naj izvedejo **obsežnejšo študijo**, posebej zasnovano za odpravo nekaterih omejitev prej omenjene študije PASS. Nova študija trenutno še poteka in se bo predvidoma zaključila leta 2028.

Obravnava najnovejšega varnostnega signala se je začela **julija 2025** po objavi danske nacionalne študije na osnovi registra. Ta študija namreč ni pokazala povečanega tveganja za NDD pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom.

Pri oceni signala je odbor PRAC pregledal vse najnovejše dokaze. Čeprav so ugotovitve ene izmed študij² nakazovale možno povezavo med valproatom in NDD, večina študij^{3,4}, (t.i. retrospektivne opazovalne študije), ki so preučevale to vprašanje, ni pokazala povečanega tveganja za NDD. **Razlike v osnovi teh študij**, kot npr. kateri udeleženci so bili vključeni in kako so bile upoštevane sočasne bolezni oz. zdravstveno stanje bolnikov, morda pojasnjujejo, zakaj je prišlo do razlik pri ugotovitvah.

Na podlagi razpoložljivih podatkov odbor PRAC ni mogel zaključiti, ali je možno tveganje za NDD pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom pred spočetjem, posledica valproata ali drugih dejavnikov, kot je zdravstveno stanje očetov.

Ob upoštevanju preostalih negotovosti bodo previdnostni ukrepi, uvedeni leta 2024, ostali v veljavi do pridobitve rezultatov obsežnejše študije, ki se zaključi leta 2028. Odbor je hkrati priporočil posodobitev informacij o teh zdravilih ter izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce in moške bolnike, da bi zanje zagotovili dostop do najnovejših informacij.

¹ [PRAC non-interventional imposed PASS final study report assessment report](#) (EMA/334781/2024)

² Botton J, Rios P, Drouin J, Miranda S, Zureik M, Weill A, Dray-Spira R. Paternal exposure to valproate during spermatogenesis and risk of neurodevelopmental disorders in children: national study based on the French EPI-MÈRES Register. EPI-PHARE (ANSM-Cnam). Saint-Denis, 6. november 2025, 61 strani ([dokument v francoščini](#)).

³ Meng LC, van Gelder MMHJ, Chuang HM, Lai HY, Chen LK, Hsiao FY, Nordeng HME. Valproate Use by Fathers and Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. NEJM Evid. 2026 Mar;5(3):EVIDoA2500254. doi: [10.1056/EVIDoA2500254](#). Epub 2026 Feb 24. PMID: 41733407.

⁴ Razaz N, Soderling J, Tomson T, Werenberg Dreier J, Christensen J, Bjørk MH, Igland J. Risk of neurodevelopmental disorders associated with paternal use of valproate during spermatogenesis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2026 Mar 4:jnnp-2025-337441. doi: [10.1136/jnnp-2025-337441](#). Epub ahead of print. PMID: 41781215.

Cepivo Ixchiq: uporaba omejena na osebe z visokim tveganjem za okužbo z virusom čikungunje

Cepivo Ixchiq se sme dati le osebam, starim 12 let in več, z visokim tveganjem za okužbo s čikungunjo, in po skrbnem premisleku o možnih koristih in tveganjih. Cepivo je kontraindicirano pri bolnikih z oslavljenim imunskim sistemom zaradi bolezni ali zdravljenja, prav tako se z zadevnim cepivom ne sme cepiti sočasno z drugimi cepivi.

Cepivo Ixchiq je sicer odobreno za zaščito oseb, starih 12 let in več, pred boleznijo čikungunja. Vsebuje oslavljen sev virusa čikungunje.

Omejitev indikacije sledi rutinskemu pregledu razpoložljivih podatkov glede varnosti s strani EMA. Ta je ocenila vpliv resnih neželenih dogodkov, vključno z aseptičnim meningitisom, poročanih v povezavi s cepivom, na razmerje med koristjo in tveganjem cepiva Ixchiq. Nekateri od teh dogodkov so privedli do hospitalizacije in smrti.

Znani resni neželeni učinki, povezani s cepivom, so se večinoma pojavili pri ljudeh, starih 65 let in več, ter pri ljudeh z več sočasnimi kroničnimi zdravstvenimi stanji, čeprav so bili prizadeti tudi mladi, sicer zdravi odrasli.

Poleg tega so bili opaženi resni ali dolgotrajni neželeni učinki, podobni okužbi s čikungunjo, ki so v nekaterih primerih vodili do poslabšanja splošnega zdravstvenega stanja osebe, vključno

s slabim počutjem in zmanjšanim apetitom, poslabšanjem že obstoječih bolezni in z boleznimi možganov, kot so encefalopatija in encefalitis, aseptični meningitis ali zmedenost.

Zdravstveni delavci bodo glede posodobljenih priporočil za uporabo cepiva Ixchiq opozorjeni z neposrednim obvestilom (DHPC). V Sloveniji obveščanje z DHPC ne bo izvedeno, **ker cepiva Ixchiq ni na trgu.**

Tavneos (avakopan): okrepljene zahteve za spremljanje delovanja jeter in pravila za prekinitev zdravljenja

Posodobljena priporočila temeljijo na dodatni opredelitvi tveganja za z zdravilom povzročeno okvaro jeter (*drug-induced liver injury* – DILI) in sindrom izginjajočega žolčnega voda (*vanishing bile duct syndrome* – VBDS), v luči nedavnih poročil o resnih okvarah jeter, vključno s primeri s smrtnim izidom.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tavneos je treba opraviti teste delovanja jeter, vključno z jetrnimi transaminazami in skupnim bilirubinom. V prvih treh mesecih po uvedbi zdravljenja je treba delovanje jeter spremljati vsaj vsaka dva tedna, naslednje tri mesece vsake štiri tedne, nato pa glede na klinično presojo.

Poleg pravil za prekinitev zdravljenja, ki so že vključena v informacije o zdravilu, dodatno velja:

- da je treba zdravljenje prekiniti, če so ravni alkalne fosfataze v krvi (ALP)

več kot dvakrat večje od zgornje meje normalnih vrednosti in so vzrok za zvišanje ALP jeter ali

- ob prisotnosti kliničnih simptomov VBDS, kot so zlatenica ali srbenje. Ob sumu na VBDS, je treba zdravljenje takoj in trajno prekiniti.

Zdravilo Tavneos se sicer uporablja za zdravljenje odraslih s hudo, aktivno granulomatozo s poliangiitisom (GPA) ali mikroskopskim poliangiitisom (MPA), dvema redkima vnetnima stanjema krvnih žil.

Naknadno je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA na podlagi **pregleda, ki so ga sprožila vprašanja glede integritete podatkov glavne študije**, na svoji junijski seji priporočil **ukinitev DzP** z zdravilom Tavneos. Zdravila se tako ne sme uvajati novim bolnikom. Bolnike, ki se trenutno zdravijo s tem zdravilom, pa je treba preusmeriti na alternativne možnosti zdravljenja. Več informacij je na voljo v [obvestilu](#) na spletni strani EMA.

Zdravstveni delavci bodo glede novih priporočil opozorjeni z neposrednim obvestilom (DHPC). V Sloveniji obveščanje z DHPC ne bo izvedeno, **ker zdravila Tavneos ni na trgu.**

JULIJ

Kontraceptivi z dezogestrelom ali etonogestrelom: tveganje za meningiom in ukrepi za njegovo zmanjševanje

Dolgotrajna, še trajajoča uporaba (> 1 leto) kontraceptivov, ki vsebujejo dezogestrel ali etonogestrel, je povezana z rahlo povečanim tveganjem za meningiom, vendar je v splošnem verjetnost za razvoj meningioma še vedno zelo nizka. Ocenjuje se, da se pojavi en dodaten primer meningioma na vsakih 67.300 uporabnic teh zdravil.

Meningiomi so tumorji ovojnice, ki obdaja možgane in hrbtenjačo. Običajno so benigni in rastejo počasi, vendar lahko glede na velikost ali lokacijo povzročijo resne težave.

Uporaba zdravil, ki vsebujejo dezogestrel ali etonogestrel, je po novem kontraindicirana pri ženskah, ki imajo ali so v preteklosti imele meningiom. Uporabnice teh zdravil je treba spremljati glede znakov in simptomov, ki so lahko povezani z meningioma, vključno s spremembami vida, izgubo sluha ali zvonjenjem v ušesih, izgubo voha, poslabšanjem glavobolov, izgubo spomina, epileptičnimi napadi ali šibkostjo rok in nog.

Odbor PRAC je ta priporočila izdal po pregledu podatkov velike francoske

epidemiološke študije⁵. Ta študija je pokazala rahlo povečano tveganje za intrakranialni meningiom pri ženskah, ki so dezogestrel uporabljale eno leto ali več, pri čemer se je tveganje z daljšo uporabo povečevalo.

Poleg tega je tveganje lahko večje pri ženskah, ki so predhodno uporabljale progestogene, ki so že povezani s tveganjem za meningiom (na primer ciproteron, nomegestrol, medroksiprogesteron in klormadinon). Zato je treba pred začetkom uporabe dezogestrela ali etonogestrela upoštevati tudi morebitno predhodno izpostavljenost progestogenom.

Če se pri ženski, ki uporablja dezogestrel ali etonogestrel, diagnosticira meningiom, je treba uporabo zdravila prekiniti.

V EU so zdravila z dezogestrelom na voljo v obliki peroralnih tablet, zdravila z etonogestrelom v obliki implantata, etonogestrel v kombinaciji z etinilestradiolom pa v obliki vaginalnega obročka.

Informacije o teh zdravilih bodo posodobljene tako, da bodo vključevale meningiom kot neželeni učinek z neznano pogostnostjo ter povezane nove kontraindikacije in opozorila.

Zdravstveni delavci bodo glede tveganja in ukrepov opozorjeni z neposrednim obvestilom (DHPC).

⁵ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025; 389:e083981 doi: [10.1136/bmj-2024-083981](https://doi.org/10.1136/bmj-2024-083981)

Litfulo (ritlecitinib): uskladitev opozoril z drugimi zaviralci Janusove kinaze

Posodobljena opozorila se uvajajo, ker imajo drugi zaviralci JAK povečano tveganje za resne neželene učinke, vključno s srčno-žilnimi težavami, krvnimi strdki, rakom in resnimi okužbami, kar velja tudi za zdravilo Litfulo.

V informacije o zdravilu Litfulo bo dodano izpostavljeno opozorilo v okvirju, da se sme zdravilo pri naslednjih bolnikih uporabljati le, če ni na voljo nobenih drugih primernih možnosti zdravljenja:

- pri bolnikih, starih 65 let ali več,
- bolnikih z večjim tveganjem za pomembne srčno-žilne dogodke (kot so srčni infarkt ali kap),
- bolnikih, ki kadijo ali so kadili dalj časa v preteklosti, ter
- bolnikih z večjim tveganjem za raka.

Poleg pri zgoraj naštetih je treba zdravilo Litfulo uporabljati previdno tudi pri bolnikih z dejavniki tveganja za krvne strdke v pljučih in globokih venah (venska tromboembolija).

Zdravilo Litfulo se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let, s hudo alopecijo areato, avtoimunsko boleznijo, ki povzroča izpadanje las na lasišču ter dlak na obrazu in/ali drugih delih telesa. Učinkovina ritlecitinib deluje tako, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih JAK3 in TEC kinaze, ki igrajo pomembno vlogo pri vnetju.

Opozorilo v okvirju je že vključeno v informacije o zdravilih za druge zaviralce JAK, ki se uporabljajo za zdravljenje določenih kroničnih vnetnih bolezni, vključno z alopecijo areato.

Za zdravilo Litfulo je odbor PRAC pregledal razpoložljive podatke iz kliničnih preskušanj, literaturo in spontana poročila o domnevnih neželenih učinkih iz obdobja po prihodu zdravila na trg. Na podlagi tega pregleda in dejstva, da zdravilo Litfulo ravno tako zavira encim JAK, je odbor PRAC sklenil, da je treba informacije o zdravilu in izobraževalno gradivo za zdravilo Litfulo prilagoditi tako, da vključujejo enake informacije kot pri drugih zaviralcih JAK.

Zdravstveni delavci bodo glede okrepljenih opozoril obveščeni z neposrednim obvestilom (DHPC).



POMEMBNE SPREMEMBE INFORMACIJ O ZDRAVILIH

Spremembe informacij o zdravilu za [NP/MRP/DCP](#) zdravila (marec–maj 2026)

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
B – ZDRAVILA ZA BOLEZNI KRVİ IN KRVOTVORNIH ORGANOV				
Nutriflex Omega peri Nutriflex Omega special	aminokisline, elektroliti, maščobna emulzija, glukoza	B05BA10	Poglavje 4.2: dodatek informacije za otroke od 2. do 18. leta glede odmerjanja za preprečevanje pomanjkanja esencialnih maščobnih kislin. Poglavje 4.4: dodatek opozorila glede tveganja za pojav hude laktatne acidoze in/ali Wernickejeve encefalopatije pri pomanjkanju tiamina (vitamina B1).	17. 4. 2026
C – ZDRAVILA ZA BOLEZNI SRCA IN OŽILJA				
Crestor	rosuvastatin	C10AA07	Poglavje 4.5: dodatek medsebojnega delovanja z vadaustatom.	5. 3. 2026
G – ZDRAVILA ZA BOLEZNI SEČIL IN SPOLOVIL TER SPOLNI HORMONI				
Kyleena Mirena	levonorgestrel	G02BA03	Poglavje 4.4: dodatek/posodobitev opozorila glede tveganja za raka dojke.	26. 3. 2026
Utrogestan 200 mg Utrogestan 400 mg	progesteron	G03DA04	Poglavje 4.4: dodatek opozorila, da zdravilo ni namenjeno zdravljenju neposredno grozečega prezgodnjega poroda (za določene indikacije). Poglavje 4.5: posodobitev medsebojnega delovanja z induktorji in inhibitorji CYP450 3A4. Poglavje 4.8: dodatek neželenih učinkov utrujenost in omotica.	26. 5. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
J – ZDRAVILA ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE INFEKCIJ				
Rifater	izoniazid/ rifampicin/ pirazinamid rifampicin/ izoniazid	J04AM05	Poglavje 4.5: dodatek medsebojnega delovanja z mifepristonom	6. 5. 2026
Rifinah		J04AM02	Poglavje 4.5: dodatek medsebojnega delovanja s kaspofunginom.	7. 5. 2026
			Poglavji 4.4 in 4.8: dodatek opozorila glede cerebelarnega sindroma.	11. 5. 2026
			Poglavji 4.3 in 4.5: dodatek kontraindikacije sočasne uporabe z lurasidonom in opisa medsebojnega delovanja z lurasidonom.	12. 5. 2026
Adacel	cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju - acelularno	J07AJ52	Poglavji 4.5 in 4.8: dodatek informacij o sočasni uporabi cepiv Adacel s cepivoma Gardasil 9 in MenQuadfi.	24. 4. 2026

M – ZDRAVILA ZA BOLEZNI MIŠIČNO-SKELETNEGA SISTEMA

Celebrex	celekoksib	M01AH01	Poglavji 4.4 in 4.8: dodatek informacij o pojavu fiksne medikamentozne eksantema (FDE) in generaliziranega buloznega fiksne medikamentozne eksantema (GBFDE).	5. 3. 2026
--------------------------	------------	---------	---	------------

N – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA ŽIVČEVJE

Depakine chrono ▼	natrijev valproat	N03AG01	Poglavji 4.6 in 5.3: dodatek informacij o nizki telesni masi otrok glede na gestacijsko starost ob rojstvu.	13. 5. 2026
Zolmitriptan Teva	zolmitriptan	N02CC03	Poglavje 4.2: posodobitev opozorila za bolnike z okvaro jeter. Poglavje 4.4: posodobitev opozorila glede serotoninskega sindroma pri sočasni uporabi serotoninergičnih zdravil.	4. 3. 2026

R – ZDRAVILA ZA BOLEZNI DIHAL

Ventolin	salbutamol	R03AC02	Poglavje 4.4: dodatek opozorila glede nenamerne uporabe praznega odmernega inhalatorja pod tlakom (pMDI).	22. 4. 2026
Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie	ambroksolijev klorid	R05CB06	Poglavje 4.4: izbris opozorila glede poškodb sluznične pregrade v želodcu. Poglavje 4.5: posodobitev opozorila glede sočasne uporabe z antitusiki. Poglavje 4.8: dodatek neželenih učinkov sialoza, dispneja, reakcije na sluznici.	8. 4. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
S – ZDRAVILA ZA BOLEZNI ČUTIL				
Combigan	brimonidin in timolol	S01ED51	Poglavje 4.8: posodobitev informacij o neželenih učinkih zdravila.	3. 4. 2026
Lumobry	brimonidin	S01GA07	Poglavje 4.2: dodatek informacij glede uporabe zdravila pri pediatrični populaciji. Poglavje 4.3: izbris dosedanjih kontraindikacij (razen preobčutljivosti) in dodatek kontraindikacije pri otrocih, mlajših od 2 let. Poglavje 4.4: posodobitev opozorila glede ukrepov ob spremembah na očeh zaradi resnih očesnih bolezni. Poglavje 4.5: dodatek opozorila glede sočasne uporabe zdravila z zdravili za znižanje zvišanega očesnega tlaka. Poglavje 4.8: obsežna posodobitev neželenih učinkov zdravila in dodatek informacij o varnosti in toleranci zdravila pri pediatričnih bolnikih.	30. 3. 2026

V – RAZNA ZDRAVILA

Kalijev jodid Lek	kalijev jodid	V03AB21	Poglavje 4.4: vključitev navodil v primeru izpostavljenosti radioaktivnim izotopom joda ob jedrskih nesrečah, opozorilo glede z jodom povzročenega hipertiroidizma, glede previdnosti pri bolnikih z ledvično ali adrenalno insuficienco, akutno dehidracijo ali vročinskimi krči, glede kontinuiranega odmerjanja zaradi tveganja za hiperkaliemijo, glede starostnih omejitev in dodatek podpoglavja za pediatrično populacijo. Poglavje 4.5: dodatek medsebojnega delovanja s kinidinom ter vpliva nekaterih učinkovin (amjodarona, litija) na učinek joda/jodidov. Poglavje 4.6: posodobitev informacij glede vpliva na zarodek/plod in spremljanja novorojenčka ter uporabe pri dojenju. Poglavje 4.8: dodatek bolezni endokrinega sistema in psihiatričnih motenj. Poglavje 4.9: posodobitev znakov prevelikega odmerjanja in ukrepov zdravljenja.	6. 5. 2025
--	---------------	---------	---	------------

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
Levofolic	levofolinska kislina	V03AF10	Poglavje 4.2: dodatek informacije glede varnega mešanja s 5-fluorouracilom v eni infuzijski vrečki ali črpalki, ki se lahko uporabi tudi v režimih zdravljenja z oksaliplatinom in/ali irinotekanom.	1. 4. 2026
ProHance	gadoteridol	V08CA04	Poglavji 4.2 in 6.6: dodatek navodil za uporabo pri več bolnikih in za ročno uporabo z enkratnim odmerkom.	19. 5. 2026

Spremembe informacij o zdravilu za [CP](#) zdravila (pozitivno mnenje na odboru CHMP februar–marec 2026)

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

A – ZDRAVILA ZA BOLEZNI PREBAVIL IN PRESNOVE

Jorveza	budezonid	A07EA06	Dodatek nove farmacevtske oblike zdravila z novo jakostjo, na katero je vezana razširitev indikacije na pediatrično populacijo staro 2 do 17 let.	8. 4. 2026
Imcivree	setmelanotid	A08AA12	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije zdravljenje debelosti in nadzor lakote pri odraslih in otrocih, starih 4 leta in več, s pridobljeno hipotalamično debelostjo zaradi hipotalamične poškodbe ali disfunkcije.	20. 3. 2026

B – ZDRAVILA ZA BOLEZNI KRVİ IN KRVOTVORNIH ORGANOV

Feraccru	železov(III) maltol	B03AB10	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na pediatrično populacijo od 12 leta dalje.	26. 5. 2026
Hympavzi ▼	marstacimab	B02BX11	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na hemofilijo A z zaviralci faktorja VIII in na hemofilijo B z zaviralci faktorja IX.	11. 5. 2026

C – ZDRAVILA ZA BOLEZNI SRCA IN OŽILJA

Lojuxta ▼	lomitapid	C10AX12	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije dodatno zdravljenje skupaj z dieto z malo maščobami in drugimi zdravili za zniževanje ravni lipidov z aferezo lipoproteinov majhne gostote ali brez nje, s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo na pediatrično populacijo od 5 leta dalje.	3. 6. 2026
Namuscla	meksiletin	C01BB02	Dodatek novih jakosti zdravila in razširitev indikacije na pediatrično populacijo staro od 6 do 11 let in s telesno maso najmanj 20 kg in od 12 do 17 let.	28. 5. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
D – ZDRAVILA ZA BOLEZNI KOŽE IN PODKOŽNEGA TKIVA				
Dupixent	dupilumab	D11AH05	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije kronična spontana urtikarija na pediatrično populacijo od 2 leta dalje.	8. 4. 2026

J – ZDRAVILA ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE INFEKCIJ

Capvaxive ▼	cepivo proti pnevmokokom s prečiščenimi in vezanimi polisaharidnimi antigeni	J07AL02	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije aktivna imunizacija za preprečevanje invazivne bolezni in pljučnice, ki ju povzroča <i>Streptococcus pneumoniae</i> pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 do manj kot 18 let, ki so predhodno dokončali osnovno pediatrično shemo cepljenja proti pnevmokokom.	30. 4. 2026
-----------------------------	--	---------	---	-------------

L – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE IN IMUNOMODULATORJI

Besponsa	inotuzumab ozogamicin	L01FB01	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije monoterapija za pediatrične bolnike, stare 1 leto ali več, s prekursorso B-celično akutno limfoblastno levkemijo, pozitivno na CD22: ob prvem relapsu po alogenski presaditvi krvotvornih matičnih celic; po kateremkoli prvem relapsu pri bolnikih z zelo visokim tveganjem bolezni; po drugem ali poznejšem relapsu; ter pri bolnikih z refraktarno boleznijo.	6. 5. 2026
Darzalex	daratumumab	L01FC01	Poglavje 4.4: opozorilo glede možnega pojava življenja ogrožajočih okužb. Poglavje 4.2: dodaja se možnost, da si bolnik, po ustreznem usposabljanju zdravilo aplicira sam oziroma mu ga aplicira skrbnik.	5. 2. 2026* 26. 3. 2026*
Erleada	apalutamid	L02BB05	Poglavje 4.2: Opredelitev odmerjanja pri bolnikih s hudo okvaro jeter (Child-Pugh razreda C). Poglavje 4.5: možnost lažno zvišanih plazemskih koncentracij digoksina ob uporabi kemiluminiscenčne imunokemijske metode.	26. 3. 2026 12. 3. 2026*

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
Hetronify ▼	serplulimab	L01FF12	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacij v kombinaciji s karboplatinom in pemetreksedom za prvo linijo zdravljenja pri odraslih bolnikov z nepločatoceličnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom (NSCLC) brez ugotovljenih pozitivnih mutacij genov EGFR, ALK ali ROS1, ki imajo lokalno napredovali NSCLC in niso kandidati za kirurško zdravljenje ali radioterapijo ali metastatski NSCLC in v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi fluoropirimidinov in platine za prvo linijo zdravljenja pri odraslih bolnikih z neoperabilnim, lokalno napredovalim, ponovljenim ali metastatskim ploščatoceličnim rakom požiralnika, pri katerih tumorji izražajo PD-L1 s CPS ≥ 5 .	30. 4. 2026
Itovebi ▼	inavolisib	L01EM06	Poglavje 4.2: Opredelitev odmerjanja pri bolnikih s hudo okvaro ledvic.	30. 4. 2026
Keytruda	pembrolizumab	L01FF02	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji s paklitakselom, z bevacizumabom ali brez njega, za zdravljenje na platino odpornega epiteljskega raka jajčnikov, jajcevodov ali primarnega peritonealnega karcinoma pri odraslih bolnicah, ki imajo tumorje z izraženostjo PD-L1 s CPS ≥ 1 in so prejele eno ali dve predhodni shemi sistemskega zdravljenja.	30. 3. 2026
Lorviqua	lorlatinib	L01ED05	Poglavje 4.2: Posodobitev podatkov o odmerjanju pri bolnikih z okvaro jeter.	7. 4. 2026
Mekinist	trametinib	L01EE01	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije melanom in adjuvantno zdravljenje melanoma na pediatrično populacijo staro 12 leti ali več. Dodatek indikacije v kombinaciji s trametinibom za zdravljenje odraslih bolnikov z lokalno napredovalim ali metastatskim diferenciranim rakom ščitnice z mutacijo BRAF V600E, ki niso odzivni na zdravljenje z radioaktivnim jodom ali zanje takšno zdravljenje ni primerno in pri katerih je bolezen napredovala med predhodnim sistemskim zdravljenjem ali po njem.	30. 4. 2026
Olumiant	baricitinib	L04AF02	Dodatek nove farmacevtske oblike zdravila z novo jakostjo. Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije alopecia areata na pediatrično populacijo staro 12 let ali več.	27. 4. 2026 30. 3. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
Opdivo	nivolumab	L01FF01	Dodatek novih jakosti zdravila na katere je vezan dodatek indikacije v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine za neoadjuvantno zdravljenje operabilnega nedrobnoceličnega pljučnega raka z visokim tveganjem za ponovitev.	20. 4. 2026
Opdualag ▼	nivolumab in relatlimab	L01FY02	Poglavje 4.2: prilagajanje odmerjanja ob pojavu sindroma prekrivanja miokarditisa, miozitisain miastenije gravis.	12. 2. 2026*
Retsevmo ▼	selperkatinib	L01EX22	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacij napredovali rak ščitnice, pozitiven na fuzijo RET, ki je neodziven na radioaktivni jod (kadar je radioaktivni jod primeren) in napredovali medularni rak ščitnice z mutacijo RET in napredovali solidni tumorji, pozitivni na fuzijo RET, kadar možnosti zdravljenja, ki niso usmerjene na RET, zagotavljajo le omejeno klinično korist ali so bile izčrpane na pediatrično populacijo od 2 leta dalje.	4. 6. 2026
Scemblix ▼	askiminib	L01EA06	Dodatek nove jakosti zdravila in dodatek indikacije za zdravljenje odraslih bolnikov, ki imajo kronično mieloično levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia v kronični fazi (Ph+ KML KF) in mutacijo T315I, pri tem pa so neodzivni na zdravljenje s ponatinibom ali zdravljenja s ponatinibom ne prenašajo oziroma zanje ni primerno.	23. 4. 2026
Sotyktu ▼	devkravacitinib	L04AF07	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije monoterapija ali v kombinaciji z metotreksatom za zdravljenje aktivnega psoriatičnega artritisa pri odraslih, ki so se nezadostno odzvali na predhodno zdravljenje z imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili ali ga niso prenašali.	30. 4. 2026
Stelara	ustekinumab	L04AC05	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije Chronova bolezen na pediatrično populacijo staro 2 leti ali več.	7. 4. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
Tafinlar	dabrafenib	L01EC02	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije melanom in adjuvantno zdravljenje melanoma na pediatrično populacijo staro 12 leti ali več. Dodatek indikacije v kombinaciji s trametinibom za zdravljenje odraslih bolnikov z lokalno napredujočim ali metastatskim diferenciranim rakom ščitnice z mutacijo BRAF V600E, ki niso odzivni na zdravljenje z radioaktivnim jodom ali zanje takšno zdravljenje ni primerno in pri katerih je bolezen napredovala med predhodnim sistemskim zdravljenjem ali po njem.	30. 4. 2026
Tecentriq	atezolizumab	L01FF05	Poglavje 4.4: opozorilo glede možnega pojava prekrivajočega se sindroma miokarditisa-miozitis-a-miastenije gravis.	12. 3. 2026*

V – RAZNA ZDRAVILA

Velphoro	železov(III) oksihidroksid saharozni kompleks	V03AE05	Poglavje 4.5: priporočila glede časa jemanja, da bi se zmanjšala možnost interakcije z vadaustatom in roksadustatom.	12. 2. 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 april–julij 2026

ime zdravila (učinkovina)	naslov	datum obvestila
Evrysdi 0,75 mg/ml prašek za peroralno raztopino (risdiplam)	Prisotnost delcev v pripravljeni raztopini	12. 6. 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 maj–julij 2026

ime zdravila	učinkovina	opis izobraževalnega gradiva/ opis posodobitve	datum odobritve/ opomba
NOVA GRADIVA			
Avtozma ▼	tocilizumab	Izobraževalno gradivo, ki obsega Vodnik za zdravstvene delavce s pomembnimi informacijami o varnosti, Vodnik za odmerjanje zdravila, Vodnik za bolnike in Opozorilno kartico za bolnika, opozarja na tveganja za resne okužbe, hepatotoksičnost, resne preobčutljivostne reakcije, resne reakcije, povezane z injiciranjem ali infundiranjem, perforacije v prebavilih, sindrom aktivacije makrofagov pri SJIA ter poudarja pravilen način uporabe zdravila.	maj 2026
Filspari ▼	sparsentan	Kartica za bolnika opozarja na tveganja glede hepatotoksičnosti in teratogenosti, da se čim bolj zmanjša izpostavljenost med nosečnostjo in tveganje za z zdravilom povzročeno poškodbo jeter. Kartica je sicer sestavni del pakiranja zdravila, ker pa bo zdravilo na voljo v tuji ovojnini, bo pakiranju zdravila priložena kartica v slovenskem jeziku.	junij 2026
Hympavzi ▼	marstacimab	Kartica za bolnika opozarja na tveganje za trombembolične dogodke. Bolnika opomni na ključne znake in simptome krvnih strdkov, o katerih morajo takoj obvestiti zdravnika.	april 2026
Ponlimsi ▼	denosumab	Opozorilna kartica za bolnike opozarja na tveganje za osteonekrozo čeljustnice in navaja previdnostne ukrepe za zmanjšanje tveganja.	maj 2026
Propecia	finasterid	Kartica za bolnike opozarja na tveganji spolne disfunkcije in spremembe razpoloženja, vključno s samomorilnimi mislimi. Bolnika usmeri, da je treba v teh primerih poiskati zdravniško pomoč. Kartica za bolnika je sestavni del pakiranja zdravila.	april 2026

ime zdravila	učinkovina	opis izobraževalnega gradiva/ opis posodobitve	datum odobritve/ opomba
POSODOBLJENA GRADIVA			
Baqsimi	glukagon	Manjša posodobitev Vodnika za zdravstvene delavce in Vodnika za bolnike zaradi spremembe v indikaciji (razširitev na otroke, stare 1 leto in več).	april 2026
Bavencio	avelumab	Posodobitev Kartice za bolnike z dodatkom imunsko pogojenih neželenih učinkov, ki se nanašajo na težave z želodcem, mišicami, sklepi, žolčevodom, žlezami, ki izločajo vlago, očmi in živčnim sistemom. Ukinitiv Vodnika za zdravstvene delavce.	maj 2026
Elfabrio ▼	pegunigalsidaza alfa	Posodobitev gradiv zaradi odobrenega dodatnega režima odmerjanja (2 mg/kg telesne mase vsake 4 tedne).	junij 2026
Enbrel	etanercept	Izbris informacij glede tveganja za kongestivno srčno popuščanje.	junij 2026
Eylea	aflibercept	Dodatek nove indikacije okvara vida zaradi makularnega edema, ki nastane kot posledica zapore mrežnične vene.	april 2026
Friona Iroprem Monofer Xabogard Železo Viatris	železo	Vključitev novega zdravila Železo Viatris v skupno gradivo in izbris podatkov o zdravilu Venofer zaradi prenehanja opravljanja prometa.	junij 2026
Inflectra	infliksimab	Izbris izobraževalnega gradiva zaradi stalnega prenehanja opravljanja prometa z zdravilom.	IZBRIS
Lenalidomid Alkaloid INT Lenalidomid Grindeks Lenalidomid Krka Lenalidomid Sandoz Lenalidomid Teva Lenalidomide Accord	lenalidomid	Pripravljena skupna izobraževalna gradiva za zdravila z lenalidomidom. Ukinitiv potrditvenega dokumenta in uvedba Obrazca o seznanitvi s tveganji, ki vsebuje informacije iz potrditvenega dokumenta in kontrolni seznam za predpisovanje zdravila, ki je bil prej del Vodnika za zdravstvene delavce. Ukinitiv Obrazca za poročanje o domnevnih neželenih učinkih in Obrazca za poročanje o nosečnosti.	februar 2026
Revlimid ▼	lenalidomid	Izbris gradiv zaradi stalnega prenehanja opravljanja prometa z zdravilom.	IZBRIS

ime zdravila	učinkovina	opis izobraževalnega gradiva/ opis posodobitve	datum odobritve/ opomba
Rinvoq	upadacitinib	Dodatek nove indikacije (gigantocelični arteriitis), posodobitev informacij glede tveganja za resne in oportunistične okužbe, vključno s tuberkulozo, in izbris zahteve za dodatno spremljanje varnosti.	april 2026
Venofer	železo	Izbris podatkov o zdravilu Venofer iz skupnega gradiva za zdravila z železom za intravensko uporabo zaradi stalnega prenehanja opravljanja prometa.	IZBRIS

▼ – 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/>



ZLORABA ZDRAVIL IN POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH

Avtorji: dr. Jurij Žel, dr. vet. med.*, Gal Žvegelj mag. farm.*, Jasmina Klopčič, dr. med.*

*JAZMP, h-farmakovigilanca@jazmp.si

Varnost zdravil ni določena zgolj z njihovimi farmakološkimi lastnostmi in kakovostjo, temveč tudi z varno in pravilno uporabo v klinični praksi.¹ Uporaba zdravil pa lahko med bolniki neredko odstopa od pogojev dovoljenja za promet ali navodil zdravnika.

Lokalizirana študija iz Grčije na primer kaže, da 16 % bolnikov ne upošteva predpisane terapije, medtem ko jih 32 % zdravila uporablja v okviru samozdravljenja, kar predstavlja dodatno tveganje za nepravilno uporabo ali zlorabo.²

Smernice dobre farmakovigilančne prakse (GVP) modul VI opredeljujejo več oblik uporabe zdravila izven pogojev dovoljenja za promet (DzP). V tem prispevku se posvečamo **zlorabi zdravil**, ki pomeni namerno, ponavljajočo ali prekomerno uporabo, ki vodi v psihične ali fizične škodljive učinke.

Področja zlorabe so različna

Zloraba zdravil ne vključuje le učinkovin s psihotropnim učinkom in znanim potencialom za zlorabo, kot so opiodi, za katere že veljajo ustaljeni ukrepi za zmanjševanje tveganj.

Težavo predstavljajo tudi zdravila brez recepta (OTC). Eden sodobnih primerov je t. i. »paracetamol TikTok izziv«, kjer je pri mladostnikih prihajalo do namernega prevelikega odmerjanja. Na pojav smo opozorili [februarja 2025](#).

V literaturi so sicer med **najpogostejše** zlorabljenimi OTC učinkovinami opisani:

- antihistaminiki (klorfeniramin, difenhidramin, prometazin),
- antitusiki (kodein, dekstrometorfan) in
- dekongestivi (psevdoefedrin).³

Raziskave poročajo tudi o zlorabi odvajal in zdravil za zniževanje telesne mase.⁴ Podatki iz ZDA kažejo, da do 21 % oseb, ki poskušajo izgubiti telesno maso, uporablja zdravila, takšna uporaba pa je lahko povezana s tveganjem nepravilne uporabe in zlorabe.⁵

Zloraba zdravil je prisotna tudi pri rekreativnih športnikih. Raziskava v Sloveniji je tako pokazala, da 13,3 % vadečih uporablja sredstva za izboljšanje telesnih zmogljivosti.⁶ Evropska raziskava med različnimi rekreativnimi športniki pa je poročala o 10,4 % uporabi takšnih sredstev.⁷ Zloraba zdravil je pogosta tudi v poklicih z visokimi ravnmi stresa.⁸

PREDSTAVLJAMO

Nelegalna prodaja zdravil in nepreverjenih izdelkov

Zaznavamo tudi spletne strani, ki nelegalno prodajajo zdravila (npr. za [hujšanje](#)) in izdelke za izboljšanje telesne zmogljivosti, kar vključuje poznane snovi (npr. anabolični androgeni steroidi, rastni hormon, ipd.), kot tudi snovi, ki niso bile zadostno raziskane v kliničnih preskušanjih, oziroma njihova učinkovitost ni bila potrjena. Trenutno se veliko govori o različnih peptidnih molekulah, ki se predvsem na družbenih omrežjih predstavljajo kot varne in učinkovite pri izboljšanju telesne zmogljivosti, povečanju mišične mase, zmanjševanju telesne maščobe in pospeševanju celjenja različnih poškodb.

Tovrstne snovi lahko predstavljajo tveganje za zdravje ljudi, saj gre za nepreverjene izdelke, ki se prodajajo izven zakonite dobavne verige, zato njihova kakovost, varnost in učinkovitost niso zagotovljene.

Vloga farmakovigilance pri preprečevanju zlorab

Zloraba zdravil predstavlja pomemben javnozdravstveni problem, ki ga farmakovigilanca lahko prepozna s pomočjo analiz poročil, epidemioloških podatkov in drugih virov.

V skladu z GVP modul VI se v podatkovno zbirko EudraVigilance poročajo le primeri, pri katerih je zloraba zdravila dejansko privedla do domnevnega neželenega učinka, vključno z odvisnostjo.

GVP modul VII pa dodatno poudarja,

da morajo imetniki DzP zbirati podatke o zlorabi, tudi kadar ta ne povzroči neželenega učinka. Ti podatki so vključeni v redna posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR) in njihovo oceno.

Farmakovigilanca tako pomembno prispeva k prepoznavanju okoliščin, pri katerih se pojavljajo vzorci zlorabe zdravil⁹, pomaga preprečevati preusmerjanje zdravil na črni trg ter sproži ustrezne ukrepe za omejevanje dostopa.

Primeri, kot sta zloraba gabapentinoidov ali uporaba opioidov, jasno ponazarjajo **hitro spreminjajoče se vzorce tveganj** in pomen proaktivnih farmakovigilančnih pristopov.¹⁰

Ukrepi

Za zdravila, pri katerih znana tveganja niso zadostno obvladovana **z rednimi ukrepi** za zmanjševanje tveganj, kot so:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in ovojnina,
- velikost pakiranja,
- režim in način izdaje ter
- obseg oglaševanja,

se lahko uvede **dodatne ukrepe** za zmanjševanje tveganj:

- izobraževalno gradivo, ki dodatno opozarja na pomembna znana tveganja za posamezno zdravilo (npr. fentanil, transmukozni način uporabe) in
- program nadzorovanega dostopa (PND) do zdravila (npr. zdravila z natrijevim oksibatom).

PREDSTAVLJAMO

PND lahko zajema:

- različne omejitve pri predpisovanju ali izdaji zdravila,
- sistem sledljivosti zdravila,
- uporabo zdravila pod nadzorom zdravstvenega delavca,
- sistem za izmenjavo bolnikovih podatkov,
- potrdila za bolnike ter
- kontrolne sezname za predpisovanje ali izdajo zdravila (v sklopu izobraževalnih gradiv).

Poročanje o zlorabi zdravil

Poleg specifičnih vzorcev zlorab opazamo tudi razlike v poročanju med državami. V Sloveniji tako skupno beležimo zgolj 0,82 % poročil o neželenih učinkih, ki so posledica zlorab zdravil, medtem ko je v Združenih državah Amerike takšnih poročil 4,26 % (lastna analiza podatkov iz baze VigiBase, WHO Uppsala Monitoring Centre)¹¹. Na ta delež ne vpliva zgolj dejanska razširjenost zlorabe, temveč tudi stopnja poročanja sumov zlorabe v farmakovigilančni sistem. V Sloveniji se o zlorabah sicer govori, a žal premalo poroča.

Ključno je, da zdravstveni delavci aktivno prepoznavajo vzorce, ki kažejo na zlorabo, in jih ustrezno poročajo. Pomembno je navesti vse dejavnike, ki bi lahko vplivali na nastanek dogodka. Nepopolna poročila bistveno zmanjšujejo možnost zgodnjega zaznavanja vzorcev tveganj, zato je njihova kakovost ključna.

Le na podlagi sistematično zbranih in dokumentiranih poročil lahko regulativni organi sprejemajo učinkovite ukrepe. Z doslednim poročanjem lahko vsi deležniki prispevamo k varni uporabi zdravil.

¹ Gozzo L. Pharmacovigilance and Appropriate Drug Use. Healthcare. 2024;12:669.

² Schifano F, Chiappini S, Miuli A, Mosca A, Santovito MC, Corkery JM, et al. Focus on Over the Counter Drugs' Misuse: A Systematic Review on Antihistamines, Cough Medicines, and Decongestants. Front Psychiatry. 2021;12:657397. doi:10.3389/fpsyt.2021.657397.

³ Algarni M, Abdul Hadi M, Yahyouche A, Mahmood S, Jalal Z. A mixed methods systematic review of the prevalence, reasons, associated harms and risk reduction interventions of over the counter (OTC) medicines misuse, abuse and dependence in adults. J Pharm Policy Pract. 2021;14:76.

⁴ Kuk JL, Daniels SB, Ardern CI, Pooni R. Changes in the prevalence of U.S. adults using diet, exercise, pharmaceuticals and diet products for weight loss over time: Analysis of NHANES 1999-2018. PLOS One. 2023 Oct 17;18(10):e0292810. doi:10.1371/journal.pone.0292810.

⁵ Jeklin B, Ivančič G. Analiza uporabe prehranskih dopolnil in prepovedanih substanc pri obiskovalcih izbranih fitness centrov po Sloveniji [diplomsko delo]. Ljubljana: B. Jeklin; 2009.

⁶ Christiansen AV, Frenger M, Chirico A, Pitsch W. Recreational Athletes' Use of Performance-Enhancing Substances: Results from the First European Randomized Response Technique Survey. Sports Med Open. 2023 Jan 8;9(1):1.

⁷ Sinha R. Stress and substance use disorders: risk, relapse, and treatment outcomes. J Clin Invest. 2024;134:e172883. doi:10.1172/JCI172883

⁸ World Health Organization (WHO). VigiBase: globalna baza individualnih poročil o varnosti zdravil (ICSR). Uppsala Monitoring Centre; dostopano april 2026.

⁹ Throckmorton DC, Gottlieb S, Woodcock J. The FDA and the Next Wave of Drug Abuse - Proactive Pharmacovigilance. N Engl J Med. 2018;379(3):205-207.

¹⁰ Gallay PA. Significance of Pharmacovigilance in the Detection of Drug Abuse. J Pharmacovigil. 2023;11:442.

¹¹ Sardeli C, Athanasiadis T, Stamoula E, Kouvelas D. Pharmacologic Stewardship in a Rural Community Pharmacy. Healthcare. 2023;11:2619.



NAPOVEDUJEMO



#MedSafetyWeek

2.–8. november 2026

Neželeni
učinek?
**Ne ignoriraj,
poročaj!**

11. mednarodni teden
ozaveščanja javnosti o pomenu
poročanja o neželenih učinkih zdravil

Pridružite se več kot 130 organizacijam
iz 120 držav.

[Prijavite se](#)

prejmite gradiva in širite sporočilo!

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 9, julij 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/

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. **Zelite prejeti bilten neposredno v vaš e-nabiralnik?** [Naročite se.](#)