10



FARMAKOVIGILANČNI BILTEN

Nova obvestila o varnosti zdravil

IZPOSTAVLJAMO

AMOKSIKLAV 400 mg/57 mg V 5 ml: NOVA FORMULACIJA IN PRIPRAVA SUSPENZIJE 2

POUDARKI S SEJ ODBORA PRAC

SEPTEMBER 3

Zdravila z železom za parenteralno uporabo: začetek pregleda varnosti 3

OKTOBER 4

POMEMBNE SPREMEMBE INFORMACIJ O ZDRAVILIH 5

DHPC – NEPOSREDNA OBVESTILA ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE 15

IZOBRAŽEVALNA GRADIVA 16

PREDSTAVLJAMO

MEHANIZMI IN OKOLIŠČINE NEŽELENIH UČINKOV ZDRAVIL 18

NAPOVEDUJEMO

#MEDSAFETYWEEK 2026 21

LETNIK 3, ŠTEVILKA 10
OKTOBER 2026
ISSN 3024-0077

JAZMP

AMOKSIKLAV 400 mg/57 mg V 5 ml: NOVA FORMULACIJA IN PRIPRAVA SUSPENZIJE

JAZMP obvešča o posodobitvi informacij o zdravilu Amoksiklav 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo (amoksicilin in klavulanska kislina) glede nove formulacije in spremenjenega, enostavnejšega postopka priprave suspenzije.

Ključne informacije:

- Z novo formulacijo se spremeni postopek priprave suspenzije iz praška, ki je opisan v navodilu za uporabo ter povzetku glavnih značilnosti zdravila (dokumenta sta dostopna na spletni strani Centralne baze zdravil – CBZ):

70 ml suspenzije Amoksiklav 400 mg/57 mg v 5 ml:

Steklenico (prašek za peroralno suspenzijo) pretresite, dodajte 66 ml vode in vsebino dobro pretresite.

Pri prejšnji formulaciji se je dodalo 59 ml vode v dveh delih, **pri novi formulaciji pa se v steklenico s praškom doda 66 ml vode naenkrat.**

- Nova formulacija zdravila je pakirana v **spremenjeno zunanjo ovojnino**, na kateri je z okvirjem in drugačno barvo pisave poudarjen volumen vode, ki je potreben za pravilno pripravo suspenzije.

Za dodatne informacije glejte obvestilo za javnost.

na prvo stran

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

SEPTEMBER

Zdravila z železom za parenteralno uporabo: začetek pregleda varnosti

Odbor PRAC je začel pregled parenteralnih zdravil z železom zaradi tveganja za hipofosfatemijo in povezanih težav s kostmi, vključno z osteomalacijo.

Hipofosfatemija in hipofosfatemična osteomalacija sta znana neželena učinka parenteralnih zdravil, ki vsebujejo kompleks železa(III) s karboksimaltozo. Hipofosfatemija je v informacijah o zdravilu navedena kot pogost neželeni učinek, kar pomeni, da prizadene do 1 od 10 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo. Pogostost hipofosfatemične osteomalacije pa ni znana, saj razpoložljivi podatki ne omogočajo ocene, kako pogosto se pojavi.

Informacije o zdravilu vključujejo tudi ukrepe za zmanjševanje tveganja za hipofosfatemično osteomalacijo, vključno s priporočili za spremljanje ravni fosfata v krvi pri bolnikih, ki prejemajo visoke odmerke ali dolgotrajno zdravljenje, ter pri tistih z znanimi dejavniki tveganja.

Pregled se je začel po prejetih poročilih, ki so sprožila pomisleke glede učinkovitosti trenutnih ukrepov pri zdravilih s kompleksom železa(III) s karboksimaltozo. Poročali so o resnih primerih hipofosfatemije, vključno z nekaterimi primeri osteomalacije, ki se je pojavila tudi pri bolnikih, ki so prejeli le en ali dva odmerka teh zdravil in niso imeli znanih dejavnikov tveganja.

Poleg tega je v nekaterih primerih prišlo do zamud pri diagnozi hipofosfatemije. To je lahko posledica simptomov hipofosfatemije, kot so utrujenost, bolečine v mišicah in bolečine v kosteh, ki se lahko prekrivajo s simptomi pomanjkanja železa. Poleg tega poročane težave s kostmi, kot je osteomalacija, niso vedno vidne na rentgenskih slikah.

Ker so o podobnih primerih poročali tudi pri drugih parenteralnih zdravilih z železom, so v pregled vključena vsa parenteralna zdravila z železom. V Sloveniji so na trgu zdravila s kompleksom železa(III) s karboksimaltozo (Friona, Iroprem, Xabogard in Železo Viatris) in zdravilo s kompleksom železa(III) z derizomaltozo (Monofer).

Peroralna zdravila z železom niso vključena v pregled, saj je zanje manj verjetno, da povzročijo hipofosfatemijo.

Odbor PRAC bo zdaj obravnaval tveganje za hipofosfatemijo in povezane težave s kostmi, ki so posledica uporabe parenteralnih zdravil z železom, ter učinkovitost obstoječih ukrepov za zmanjševanje teh tveganj. Ocenil bo, ali ta tveganja vplivajo na splošno razmerje med koristjo in tveganjem ter presodil, ali so potrebne spremembe dovoljenj za promet s temi zdravili.

Več informacij je na voljo v obvestilu za javnost.

OKTOBER

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

na prvo stran

POMEMBNE SPREMEMBE INFORMACIJ O ZDRAVILIH

Spremembe informacij o zdravilu za NP/MRP/DCP zdravila (junij–avgust 2026)

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
B – ZDRAVILA ZA BOLEZNI KRVI IN KRVOTVORNIH ORGANOV				
Actilyse	alteplaza	B01AD02	Poglavji 4.1 in 4.2: posodobitev indikacije trombolitično zdravljenje akutne ishemične možganske kapi v obdobju 4,5 ure od zadnje znane intrakranialne krvavitve in po njeni izključitvi. Poglavje 4.3: obsežna posodobitev kontraindikacij, ki so razčlenjene glede na indikacije. Poglavje 4.4: dodatek opozorila za bolnike z dolgotrajnim (>2 min) ali travmatskim kardiopulmonalnim oživljanjem in druge posodobitve opozoril za posebne skupine bolnikov.	8. 6. 2026
C – ZDRAVILA ZA BOLEZNI SRCA IN OŽILJA				
Fenilefrin Sintetica	fenilefrin	C01CA06	Poglavje 4.6: posodobitev informacij glede uporabe pri nosečnicah in dojenju. Poglavje 4.8: dodatek mišične šibkosti med neželene učinke, dodatek informacije glede možne povezave resnih neželenih učinkov pri bolnikih v intenzivni negi z osnovno boleznijo (in ne fenilefrinom) ter dodatek opozorila glede večjega tveganja za toksičnost pri starejših.	18. 6. 2026
Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za raztopino za injiciranje	landiolol	C07AB14	Poglavje 4.4: dodatek informacije, da pri bolnikih na nadomestnem ledvičnem zdravljenju posebni previdnostni ukrepi niso potrebni. Poglavje 4.6: posodobitev informacij glede uporabe pri nosečnicah. Poglavje 4.8: posodobitev informacij glede neželenih učinkov, vključno z dodatkom novih neželenih učinkov.	29. 7. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
G – ZDRAVILA ZA BOLEZNI SEČIL IN SPOLOVIL TER SPOLNI HORMONI				
Kyleena Mirena	levonorgestrel	G02BA03	Poglavja 4.2., 4.4, 4.8 in 6.6: vključitev informacij o vstavitvi intrauterinega dostavnega sistema takoj po porodu (IPPI - *immediate postpartum insertion*).	18. 8. 2026
J – ZDRAVILA ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE INFEKCIJ				
Doksivibra	doksiciklin	J01AA02	Poglavje 4.5: dodatek medsebojnega delovanja z rifampicinom.	29. 7. 2026
Panzyga	humani polispecifični imunoglobulin	J06BA02	Poglavji 4.2 in 4.8: posodobitev priporočil za odmerjanje in preglednice neželenih učinkov zdravila, vezanih na posodobljene informacije o indikaciji kronična vnetna demielinizacijska poliradikulonevropatija (CIDP) na podlagi rezultatov klinične študije NGAM-08.	28. 7. 2026
L – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE IN IMUNOMODULATORJI				
Cisplatin Accord	cisplatin	L01XA01	Poglavje 4.6: posodobitev opozorila glede uporabe kontracepcije pri ženskah in moških.	24. 8. 2026
Neupogen	filgrastim	L03AA02	Poglavji 4.4 in 4.8: posodobitev opozorila glede aortitisa in dodatek neželenega učinka arteritis.	19. 8. 2026
Vinorelbin Sandoz	vinorelbin	L01CA04	Poglavje 4.1: posodobitev indikacij, vključno z dodatkom informacij glede uporabe v monoterapiji/kombinaciji z drugimi učinkovinami. Poglavje 4.2: posodobitev informacij glede odmerjanja (dodatek informacij glede sprememb odmerjanja in trajanja zdravljenja). Poglavje 4.3: dodatek kontraindikacije, in sicer pri ženskah v rodni dobi brez kontracepcije. Poglavje 4.4: obsežna posodobitev opozoril (dodatek opozorila glede povečane mielotoksičnosti pri sočasni radioterapiji medenice, hrbtenice ali dolgih kosti, glede možne nekroze na mestu injiciranja, glede izvedbe nevroloških preiskav pri bolnikih s povečanim tveganjem, glede ukrepanja pri paralitičnem ileusu ali v primeru slabosti in bruhanja ter glede pljučne toksičnosti in tveganja za bronhospazem in dispnejo). Poglavje 4.5: dodatek seznama učinkovin, ki so modulatorji P-glikoproteina in za katere je treba pretehtati sočasno uporabo, dodatek/ posodobitev medsebojnega delovanja s 5-fluorouracilom in mitomicinom C.	19. 6. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
			Poglavje 4.6: dodatek opozorila glede genotoksičnosti in uporabe kontracepcije pri moških. Poglavje 4.8: obsežna posodobitev neželenih učinkov zdravila. Poglavje 4.9: posodobitev ukrepov v primeru prevelikega odmerjanja. Poglavje 6.6: posodobitev navodil za ravnanje z zdravilom in drugih varnostnih ukrepov.	
N – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA ŽIVČEVJE				
Melatonin Pharma Nord	melatonin	N05CH01	Poglavje 4.5: dodatek informacij glede sočasne uporabe zdravila z nifedipinom, kofeinom, antikoagulanti, tioridazinom in imipraminom.	11. 6. 2026
OxyContin	oksikodon	N02AA05	Poglavje 4.2: dodatek opozorila, da je treba pri določanju odmerka upoštevati tudi predhodno uporabo analgetikov, začetni odmerek 10 mg na 12 ur se razširi tudi na bolnike s hudo bolečino, ki je ni mogoče nadzorovati, dodatek navodil za prehod s peroralnega morfina na oksikodon, dodatek navodil za prehod s peroralnega na parenteralni oksikodon ter dodatek opozorila, da se zdravilo dosledno jemlje glede na čas obrokov. Poglavje 4.4: posodobitev opozorila glede zlorabe in odvisnosti (pri kronični nemaligni bolečini). Poglavje 4.5: posodobitev informacij glede medsebojnega delovanja s sedativi (razširjen seznam učinkovin).	23. 6. 2026
P – ANTIPARAZITIKI, INSEKTICIDI IN REPELENTI				
Efloran tablete	metronidazol	P01AB01	Poglavje 4.2: dodatek informacij glede uporabe zdravila pri pediatrični populaciji in dodatek informacij glede odmerjanja pri odraslih, pri indikaciji profilaksa pred kirurškimi posegi na prebavilih in rodilih.	8. 6. 2026
Efloran raztopina za infundiranje	metronidazol	P01AB01	Poglavje 4.2: dodatek informacij glede uporabe zdravila pri pediatrični populaciji in dodatek informacij glede odmerjanja pri odraslih, pri indikacijah zdravljenje enterokolitisa, ki ga povzroča bakterija *Clostridium difficile*, zdravljenje bakterijske vaginoze, odstranitev bakterije *Helicobacter pylori* in zdravljenje črevesnih in izvenčrevesnih oblik amebiaze ter okužb z mikroorganizmoma *Giardia lamblia* in *Trichomonas vaginalis*.	8. 6. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum odobritve spremembe
R – ZDRAVILA ZA BOLEZNI DIHAL				
Flavamed šumeče tablete	ambroksol	R05CB06	Poglavje 4.4: izbris opozorila glede jemanja zdravila ob pretekli peptični razjedi in opozorila pri bolnikih s histaminsko intoleranco. Poglavje 4.8: posodobitev informacij o neželenih učinkih zdravila, povezanih z boleznimi prebavil in boleznimi dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora.	8. 6. 2026
S – ZDRAVILA ZA BOLEZNI ČUTIL				
Elymbus	bimatoprost	S01EE03	Poglavje 4.8: obsežna posodobitev neželenih učinkov, ugotovljenih v kliničnih preskušanjih z zdravilom Elymbus.	17. 8. 2026
V – RAZNA ZDRAVILA				
Efdege	[18F]fludeoksi-glukoza	V09IX04	Poglavje 4.8: obsežna posodobitev neželenih učinkov zdravila.	28. 7. 2026
[18F]fludeoksi-glukoza Curium				19. 6. 2026

Spremembe informacij o zdravilu za CP zdravila (pozitivno mnenje na odboru CHMP april–junij 2026)

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
A – ZDRAVILA ZA BOLEZNI PREBAVIL IN PRESNOVE				
Iqirvo▼	elafibranor	A05AX06	Poglavje 4.5: posodobljene informacije glede možnih interakcij. Poglavje 4.6: dodano opozorilo, da mora ženska v rodni dobi, v času jemanja zdravila, uporabljati učinkovito nehormonsko kontracepcijo.	11. 6. 2026*
Palynziq	pegvaliaza	A16AB19	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na pediatrično populacijo od 12. leta dalje.	19. 6. 2026
B – ZDRAVILA ZA BOLEZNI KRVI IN KRVOTVORNIH ORGANOV				
Orladeyo	berotralstat	B06AC06	Dodatek nove farmacevtske oblike in jakosti zdravila ter posledično razširitev indikacije na pediatrične bolnike, stare 2 do 12 let s telesno maso najmanj 15 kg in za starejše od 12 let, ki imajo manj kot 40 kg.	27. 8. 2026
C – ZDRAVILA ZA BOLEZNI SRCA IN OŽILJA				
Leqvio	inklisiran	C10AX16	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na pediatrično populacijo od 12 let dalje s heterozigotno družinsko hiperholesterolemijo.	3. 8. 2026
D – ZDRAVILA ZA BOLEZNI KOŽE IN PODKOŽNEGA TKIVA				
Opzelura	ruksolitinib	D11AH09	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije za zdravljenje zmernega atopijskega dermatitisa pri odraslih bolnikih, pri katerih so topikalni kortikosteroidi in topikalni zaviralci kalcinevrina neustrezni ali neprimerni.	24. 7. 2026
H – HORMONSKA ZDRAVILA ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE, RAZEN SPOLNIH HORMONOV IN INSULINOV				
Agamree▼	vamorolon	H02AB18	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na otroke od 2. leta dalje.	29. 5. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
J – ZDRAVILA ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE INFEKCIJ				
Comirnaty▼	bretovameran	J07BN01	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije za jakost 10 µg/odmerek na dojenčke in otroke, stare od 6 mesecev do 4 let, ki predhodno še niso prejeli cepiva proti COVID 19 in hkrati zmanjšanje potrebnega števila odmerkov iz 3 na 2.	26. 5. 2026
Imvanex▼	cepivo proti črnim in opičjim kozam	J07BX01	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na pediatrično populacijo od 2 let dalje.	5. 8. 2026
Maviret	glekaprevir in pibrentasvir	J05AP57	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na zdravljenje akutne okužbe z virusom hepatitisa C pri odraslih in otrocih, starih 3 leta in več.	19. 6. 2026
MenQuadfi	konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W in Y	J07AH08	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na pediatrično populacijo od 6. meseca dalje.	24. 7. 2026
Paxlovid▼	nirmatrelvir in ritonavir	J05AE30	Poglavje 4.5: možnost medsebojnega delovanja z mevakamtenom in povečanje tveganja za srčno popuščanje.	16. 4. 2026*
Privigen	humani polispecifični imunoglobulin	J06BA02	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije profilaksa ošpic pred izpostavljenostjo in po njej za dovzetne odrasle, otroke in mladostnike (0–18 let), pri katerih je aktivna imunizacija kontraindicirana ali ni priporočljiva.	26. 5. 2026
Rezolsta	darunavir in kobicistat	J05AR14	Dodatek nove farmacevtske oblike in posledično razširitev indikacije na pediatrične bolnike, stare 3 leta ali več in s telesno maso najmanj 15 kg.	27. 8. 2026
Symtuza	emtricitabin, tenofoviralafen-amid, darunavir in kobicistat	J05AR22	Dodatek nove jakosti in posledično razširitev indikacije na pediatrične bolnike, stare 6 let ali več s telesno maso najmanj 25 kg.	3. 9. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
L – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE IN IMUNOMODULATORJI				
Arava	leflunomid	L04AK01	Poglavje 4.4: opozorilo glede možnega pojava hemofagocitne limfohistiocitoze.	10. 4. 2026*
Bavencio	avelumab	L01FF04	Poglavje 4.2: prilagajanje odmerjanja ob pojavu sindroma prekrivanja miokarditisa, miozitisa in miastenije gravis.	10. 4. 2026*
Braftovi	enkorafenib	L01EC03	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: v kombinaciji s cetuksimabom in kombinacijo zdravil FOLFOX indiciran za zdravljenje prve izbire pri odraslih bolnikih z metastatskim rakom debelega črevesa in danke z mutacijo BRAF V600E.	19. 6. 2026
Datroway▼	datopotamab derukstekan	L01FX35	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije kot monoterapija za prvo linijo zdravljenja odraslih bolnikov z neresektabilnim ali metastatskim trojno negativnim rakom dojke, ki niso kandidati za zdravljenje z zaviralci PD-1/PD-L1.	29. 7. 2026
Enhertu▼	trastuzumab derukstekan	L01FD04	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacij kot monoterapija za zdravljenje odraslih bolnikov z neresektabilnimi ali metastatskimi HER2-pozitivnimi (IHC3+) čvrstimi tumorji, ki so pred tem že prejeli zdravljenje in za katere ni zadovoljivih možnosti zdravljenja.	25. 6. 2026
Erbitux	cetuksimab	L01FE01	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacij za zdravljenje odraslih bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom z mutacijo BRAF V600E v kombinaciji z enkorafenibom in FOLFOX za prvo linijo zdravljenja in v kombinaciji z enkorafenibom pri bolnikih, ki so predhodno prejeli sistemsko zdravljenje.	25. 6. 2026
Hetronifly▼	serplulimab	L01FF12	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji s karboplatinom in nab-paklitakselom za prvo linijo zdravljenja odraslih bolnikov z neresektabilnim, lokalno napredovalim ali metastatskim ploščatoceličnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom.	19. 6. 2026
Iclusig	ponatinib	L01EA05	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacij kot monoterapija pri pediatričnih bolnikih, starih 6 let in več s kronično mieloidno levkemijo v kronični fazi, ki so odporni na dasatinib ali nilotinib, ki ne prenašajo dasatiniba ali nilotiniba in pri katerih nadaljnje zdravljenje z imatinibom ni klinično ustrezno ali ki imajo mutacijo T315I. Hkrati se doda tudi nova jakost zdravila.	15. 7. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
Kesimpta	ofatumumab	L04AG12	Poglavje 4.6: podaljšanje uporabe učinkovite kontracepcije na 6 mesecev po zadnjem odmerku.	7. 5. 2026*
Keytruda	pembrolizumab	L01FF02	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji z enfortumab vedotinom za neoadjuvantno zdravljenje in v nadaljevanju po radikalni cistektomiji za adjuvantno zdravljenje pri odraslih z operabilnim mišično invazivnim rakom sečnega mehurja, ki niso primerni za zdravljenje s kemoterapijo, ki vsebuje cisplatin.	19. 6. 2026
Opdivo	nivolumab	L01FF01	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji z doksorubicinom, vinblastinom in dakarbazinom za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 12 let in starejših, s predhodno nezdravljenim klasičnim Hodgkinovim limfomom v stadiju III ali IV. Poglavje 4.2: prilagajanje odmerjanja ob pojavu sindroma prekrivanja miokarditisa, miozitisa in miastenije gravis.	28. 5. 2026 7. 5. 2026*
Orserdu▼	elakestrant	L02BA04	Poglavje 4.2: definiranje odmerka pri bolnikih s hudo okvaro jeter.	29. 7. 2026
Padcev▼	enfortumab vedotin	L01FX13	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji s pembrolizumabom za neoadjuvantno zdravljenje, ki se po radikalni cistektomiji nadaljuje kot adjuvantno zdravljenje, pri odraslih bolnikih z resektabilnim mišično invazivnim rakom sečnega mehurja, ki niso primerni za kemoterapijo s cisplatinom.	19. 6. 2026
Rinvoq	upadacitinib	L04AF03	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacij za zdravljenje hude alopecie areate pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, ter za zdravljenje nesegmentnega vitiliga pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, ki so kandidati za sistemsko zdravljenje.	24. 7. 2026
Skyrizi	risankizumab	L04AC18	Dodatek nove jakosti zdravila na katero je vezana razširitev indikacije na pediatrično populacijo od 6. leta, ki je primerna za sistemsko zdravljenje, za zdravljenje zmerne do hude psoriaze.	19. 6. 2026
Stelara	ustekinumab	L04AC05	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije ulcerozni kolitis na pediatrično populacijo od 2 let dalje.	23. 7. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
Tecvayli▼	teklistamab	L01FX24	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji z daratumumabom za zdravljenje odraslih bolnikov s ponovljenim ali neodzivnim diseminiranim plazmocitomom, ki so predhodno prejeli vsaj eno vrsto zdravljenja.	20. 8. 2026
Tepkinly▼	epkoritamab	L01FX27	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v kombinaciji z lenalidomidom in rituksimabom za zdravljenje odraslih bolnikov s ponovljenim ali refraktarnim folikularnim limfomom.	2. 7. 2026
Trodelvy	sacituzumab govitekan	L01FX17	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije v obliki monoterapije za zdravljenje odraslih bolnikov z neoperabilnim lokalno napredovalim ali metastatskim trojno negativnim rakom dojke, ki niso prejeli predhodne sistemske terapije za metastatsko bolezen in niso primerni za zdravljenje z inhibitorjem PD-1 ali PD-L1.	22. 6. 2026
Ultomiris	ravulizumab	L04AJ02	Poglavje 4.2: dodaja se možnost aplikacije zdravila na domu s strani zdravstvenega delavca.	25. 6. 2026*
Venclyxto	venetoklaks	L01XX52	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na zdravljenje odraslih bolnikov s predhodno nezdravljeno kronično limfocitno levkemijo v kombinaciji z akalabrutinibom z obinutuzumabom ali brez njega, v kombinaciji z obinutuzumabom in v kombinaciji z ibrutinibom.	27. 5. 2026

M – ZDRAVILA ZA BOLEZNI MIŠIČNO-SKELETNEGA SISTEMA

Crysvita	burosumab	M05BX05	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: razširitev indikacije na pediatrično populacijo od 1 meseca do 1 leta.	29. 5. 2026

N – ZDRAVILA Z DELOVANJEM NA ŽIVČEVJE

Aquipta▼	atogepant	N02CD07	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije akutno zdravljenje migrene z avro ali brez nje pri odraslih.	29. 5. 2026

ime zdravila	učinkovina	oznaka ATC	opis spremembe	datum izvedbenega sklepa EK
R – ZDRAVILA ZA BOLEZNI DIHAL				
Fasenra	benralizumab	R03DX10	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije dodatno zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 12 let ali več, s telesno maso najmanj 35 kg, z nezadostno nadzorovanim hipereozinofilnim sindromom brez ugotovljivega nehematološkega sekundarnega vzroka.	3. 7. 2026
Trimbow	formoterol, glikopironijev bromid in beklometazon	R03AL09	Poglavje 4.1 in povezana poglavja: dodatek indikacije astma pri farmacevtski obliki prašek za inhaliranje.	25. 6. 2026
S – ZDRAVILA ZA BOLEZNI ČUTIL				
Vabysmo▼	faricimab	S01LA09	Poglavje 4.2 in povezana poglavja: prehod z zdravljenja z zaviralci VEGF na to zdravilo.	25. 6. 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.

na prvo stran

DHPC – NEPOSREDNA OBVESTILA ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

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

ime zdravila (učinkovina)	naslov	datum obvestila
Ocrevus (okrelizumab)	Novo tveganje za z zdravilom povzročeno okvaro jeter in priporočila glede spremljanja delovanja jeter pred in med zdravljenjem	8. 10. 2026
Rybelsus (semaglutid)	Tveganje za napake pri uporabi zdravila zaradi uvedbe nove formulacije s povečano biološko uporabnostjo	3. 9. 2026
Litfulo▼ (ritlecitinib)	Posodobljena priporočila za zmanjšanje tveganj za pomembne srčno-žilne neželene dogodke, maligne bolezni, vensko trombembolijo, resne okužbe in umrljivost	10. 8. 2026
Cerazette, Cerelle (dezogestrel) NuvaRing (etonogestrel in etinilestradiol)	Tveganje za meningiom in ukrepi za zmanjšanje tveganja	6. 8. 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.

na prvo stran

IZOBRAŽEVALNA GRADIVA

Nova in posodobljena (ali ukinjena) izobraževalna gradiva, ki so del dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj, objavljena v obdobju avgust–oktober 2026

ime zdravila	učinkovina	opis izobraževalnega gradiva/ opis posodobitve	datum odobritve/ opomba
NOVA GRADIVA			
Eurneffy 2 mg pršilo za nos	adrenalin	Izobraževalno gradivo obsega vodnik za bolnike, videoposnetek z navodili za uporabo zdravila in napravo za usposabljanje. Namen gradiv in naprave je zagotoviti usposobljenost bolnikov za pravilno uporabo zdravila v primeru anafilaktične reakcije. Naprava za usposabljanje posnema uporabo pravega pršila za nos, vendar ne vsebuje učinkovine. Vodnik in videoposnetek opisujeta korake uporabe zdravila in ostale ključne ukrepe za primere anafilaktičnih reakcij. Na voljo je tudi spletna stran www.eurneffy.si, kjer so ravno tako dostopne zadnje odobrene različice izobraževalnega gradiva.	avgust 2026
Obodence ▼	denosumab	Opozorilna kartica za bolnike opozarja na tveganje za osteonekrozo čeljustnice in navaja previdnostne ukrepe za zmanjšanje tveganja.	julij 2026
Runaplax Combo	rivaroksaban, acetilsalicilna kislina	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, navodilih glede zamenjave zdravljenja, opisu ukrepov pri prevelikem odmerjanju ter uporabi koagulacijskih testov in njihovi interpretaciji. Kartica za bolnika opozarja na znake in simptome krvavitve, poudarja pomembne informacije glede varne uporabe zdravila in je sestavni del pakiranja zdravila.	september 2026
Tuyory ▼	tocilizumab	Izobraževalno gradivo za bolnike, ki obsega kartico za bolnika, opozarja na tveganja za resne okužbe, hepatotoksičnost in divertikulitis ter podaja navodila ob katerih simptomih morajo bolniki poiskati zdravstveno pomoč.	september 2026
Xbryk ▼	denosumab	Opozorilna kartica za bolnike opozarja na tveganje za osteonekrozo čeljustnice in navaja previdnostne ukrepe za zmanjšanje tveganja.	julij 2026

ime zdravila	učinkovina	opis izobraževalnega gradiva/ opis posodobitve	datum odobritve/ opomba
POSODOBLJENA GRADIVA			
Afqlir ▼	aflibercept	Posodobitev gradiva za zdravstvene delavce, zaradi spremembe v pogojih shranjevanja.	avgust 2026
Benepali	etanercept	Izbris informacij glede tveganja za kongestivno srčno popuščanje.	julij 2026
Bekemv ▼	ekulizumab	Posodobitev gradiva zaradi ukinitve programa nadzorovanega dostopa. S tem se ukinja tudi Potrdilo o cepljenju/profilaktičnemu zdravljenju z antibiotiki. Iz gradiva je bilo odstranjeno tudi opozorilo o tveganju za imunogenost, okužbe z glivo vrste Aspergillus in reakcije, povezane z infuzijo.	september 2026
Lisdeksamfetamin Stada	lisdeksamfetamin	Posodobitev gradiva zaradi razširitve indikacije na odraslo populacijo.	avgust 2026
Vyjuvek ▼	beremagen geperpavek	Objava naknadno pripravljenih videoposnetkov, ki so v celoti v slovenščini.	februar 2026

▼ – 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/

na prvo stran

MEHANIZMI IN OKOLIŠČINE NEŽELENIH UČINKOV ZDRAVIL

Avtorja: Jasmina Klopčič, dr. med.*, dr. Jurij Žel, dr. vet. med.*
*JAZMP, h-farmakovigilanca@jazmp.si

Neželeni učinki zdravil lahko povečujejo obolevnost in umrljivost, povečujejo število hospitalizacij ter tako višajo stroške zdravstvenega varstva.

Dvomesečna raziskava na Interni kliniki Univerzitetnega kliničnega centra v Ljubljani v letu 2020 je pokazala, da so bili neželeni učinki vzrok za sprejem v bolnišnico pri 9,7 % bolnikov, pri 16,7 % bolnikov pa so se neželeni učinki pojavili v času bolnišničnega zdravljenja[2].

Zdravstveni delavci morajo biti zato pozorni in pripravljeni, da prepoznajo in ustrezno zdravijo neželene učinke ter si prizadevajo za preprečevanje njihovega pojava[3].

Neželeni učinek lahko zahteva prilagajanje odmerka, hitro prekinitev zdravljenja in specifično podporno terapijo, omejitev kumulativnega odmerka ter periodično in tudi dolgoročno spremljanje bolnikov[4].

Pri preprečevanju pojava neželenih učinkov na ravni posameznika in na ravni populacije je pomembno poznavanje njihovega mehanizma in okoliščin pojava. Od tega je odvisno, kakšno je tveganje in ali morda obstajajo učinkoviti farmakovigilančni ukrepi za njihovo zmanjševanje.

Neželeni učinki tipa A, B, C, D, E

Za lažje razumevanje mehanizmov, ki vodijo do pojava neželenih učinkov, sta Rawlins in Thompson neželene učinke glede na mehanizem delovanja razvrstila v tip A in tip B. Nadalje obstajajo še tipi C, D in E, ki predstavljajo neželene učinke glede na okoliščine njihove pojavnosti[1].

A (*augmented*) – okrepljen, povečan

To so pogosti in od odmerka odvisni neželeni učinki, ki so povezani s farmakološkim delovanjem zdravila, so predvidljivi in so običajno povezani z nizko smrtnostjo.

Gre za povečanje znanega farmakološkega učinka pri priporočenem odmerku pri občutljivi osebi ali po odmerku, ki je višji od priporočenega. Neželeni učinek je v tem primeru lahko posledica:

- **prekomernega učinka na primarni farmakološki tarči** (npr. ortostatska hipotenzija po antihipertenzivu, dnevna zaspanost po zaužitju zdravila za nespečnost, bradikardija po antagonistih adrenergičnih receptorjev beta),

- **delovanja na neciljne farmakološke tarče** (npr. zaprtje zaradi morfina, draženje prebavil z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID), izpadanje las zaradi kemoterapije),

- **interakcij med zdravili** (npr. depresija dihanja zaradi sočasne uporabe opioida in benzodiazepina).

Običajno se ta tip neželenih učinkov odkrije že med kliničnimi preskušanji pred pridobitvijo dovoljenja za promet, in **predstavlja 85–90 % vseh neželenih učinkov zdravil**.

B (*bizarre*) – nenavaden

Gre za neželene učinke, ki so pojavijo redkeje in niso odvisni od odmerka. Obenem niso povezani s primarnim farmakološkim delovanjem zdravila, so nepredvidljivi, lahko so življenjsko ogrožajoči ali celo povzročijo smrt.

Pogosto jih odkrijemo šele, ko je zdravilo v širši klinični uporabi oz. po pridobitvi dovoljenja za promet.

Tu poznamo več podtipov glede na mehanizem:

- **alergijske/preobčutljivostne reakcije**

Gre za imunsko posredovane reakcije, med katere sodijo vsi štirje tipi preobčutljivostnih reakcij po Gell–Coombs klasifikaciji:

- takojšnje, anafilaktične reakcije, posredovane z IgE protitelesi (tip I, npr. anafilaksija po antibiotiku),

- citotoksične reakcije, posredovane s protitelesi IgG ali IgM (tip II, npr. s heparinom povzročena trombocitopenija, HIT),

- reakcije, posredovane z odlaganjem imunskih kompleksov (tip III, npr. vaskulitis pri fenitoinu) in

- zapoznele, z limfociti T posredovane reakcije (tip IV, npr. Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza po uporabi alopurinola).

Ta tip reakcij **zajema 6–10 % vseh neželenih učinkov zdravil**.

- **pseudoalergijske ali anafilaktoidne reakcije**
  Gre za neželene učinke, ki po kliničnih znakih posnemajo alergijske reakcije. So posledica neposrednega sproščanja istih mediatorjev, ki se sicer sproščajo med alergijsko reakcijo, vendar nastanejo brez specifičnega imunskega mehanizma (npr. reakcije pri uporabi kontrastnih sredstev).

- **idiosinkratične reakcije**
  Gre za neželene učinke, kjer mehanizem nastanka ni točno znan, in so običajno precej redki. Lahko se pojavijo zaradi genetskih anomalij (npr. hemoliza, povzročena z dapsonom, pri bolniku s pomanjkanjem G6PD) ali pretirane občutljivosti že pri nizkih odmerkih zdravila (npr. tinitus po enkratnem odmerku acetilsalicilne kisline)[3].

- **druge imunološke reakcije**
  (npr. z zdravili povzročena avtoimunska reakcija kot je lupusu podobna bolezen, ki se lahko razvije po izpostavljenosti izoniazidu ali fiksni medikamentozni eksantem po uporabi antikoagulantov).

C (*chronic, continuing*) – kronični, dlje časa trajajoči

Gre za neželene učinke, ki so občasni, in so odvisni od odmerka in časa oz. so povezani so kumulativnim odmerkom, lahko vztrajajo relativno dolgo časa (npr. osteonekroza čeljusti po difosfonatih).

D (*delayed*) – zapoznel

Predstavljajo neželene učinke, ki se pojavijo dlje časa po izpostavljenosti zdravilu (npr. vsakršen kancerogeni in teratogeni potencial zdravil, mielosupresija, ki se lahko pojavi tudi do šest tednov po kemoterapevtiku lomustinu)[5].

E (*end of use*) – po koncu zdravljenja, ob ukinitvi zdravila

Občasni neželeni učinki, ki se pojavijo kmalu po prekinitvi uporabe zdravila oz. so povezani z odtegnitvijo zdravila (npr. nespečnost, tesnoba in zaznavne motnje po odtegnitvi od benzodiazepinov).

Kdaj je to pomembno?

Poznavanje mehanizma in okoliščin pojava neželenih učinkov je ključno za ustrezno zdravljenje in preprečevanje neželenih učinkov, kot tudi za načrtovanje ukrepov in vrednotenje razmerja med koristjo in tveganjem zdravila.

Čeprav ni nujno za samo poročanje o neželenih učinkih, nam lahko to znanje pomaga, da smo pozorni in hitreje zaznamo neželene učinke.

Neželene učinke, ki se pojavljajo redko in niso povezani s primarnim farmakološkim delovanjem zdravila, pogosto zaznamo šele po prihodu zdravila na trg. Spontano poročanje neželenih učinkov zato predstavlja enega najpomembnejših virov informacij za odkrivanje novih varnostnih tveganj. Poročila se zbirajo v evropski in svetovni zbirki ter lahko vodijo do ukrepov za zmanjševanje tveganj.

Zato poročajte!



Vir: UI

1 Cobert BL, Biron P. Pharmaco-Vigilance from A to Z: Adverse Drug Event Surveillance. Oxford: Blackwell Science; 2001; dostopano 14.08.2026.

2 Dobravc Verbič M, Kerec Kos M, Brvar M. Prepoznavanje neželenih učinkov zdravil na Interni kliniki Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana. Farmacevtski vestnik. 2025;76(4):227–236.

3 Kommu S, Carter C, Whitfield P. Adverse Drug Reactions. 2024 Jan 10. In: StatPearls . Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan–. PMID: 38261714.

4 Pharmacology, Mentor/AI assisted. Adverse Drug Reactions – ABCDE classification. Pharmacology Mentor; dostopano 30.07.2026.

5 MHRA. The Yellow Card scheme: guidance for healthcare professionals, patients and the public . London: GOV.UK; 2015; posodobljeno 24.07.2025; dostopano 14.08.2026.

na prvo stran



Neželeni učinek?
Ne ignoriraj, poročaj!

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

Pridružite se več kot 141 organizacijam iz 131 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 10, oktober 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.
Želite prejeti bilten neposredno v vaš e-nabiralnik?
Naročite se.