

IME ZDRAVILA	ZDRAVILNA UČINKOVINA	OPIS IZOBRAŽEVALNEGA GRADIVA	ODOBRITEV
Aclasta 5 mg raztopina za infundiranje	zoledronska kislina	Posodobitev izobraževalnega gradiva (navodilo za zdravstvene delavce in bolnike), ki služi kot pomoč pri predpisovanju in uporabi zdravila pri bolnikih z osteoporozo. Dodane so informacije glede potrebe izračuna očistka kreatinina pred vsakim zdravljenjem ter potrebe po zagotovitvi primerne hidriranosti bolnika, zlasti v primeru starejših bolnikov in bolnikov, ki prejemajo diuretično terapijo.	januar 2014
Aubagio 14 mg filmsko obložene tablete	teriflunomid	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in opozorilna kartica za bolnike opozarjata na naslednja tveganja: neželene učinke na jetrih, potencialno teratogenost, hipertenzijo, hematološke neželene učinke in okužbe.	maj 2014
Bopaho 62,5 mg/125 mg filmsko obložene tablete	bosentan	Vodnika za zdravstvene delavce in bolnike ter opozorilna kartica za bolnike opozarjata na tveganje za teratogenost, hepatotoksičnost, znižanje koncentracije hemoglobina, medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter pljučno venookluzivno bolezen.	maj 2014
Cimzia 200 mg raztopina za injiciranje	certalizumab pegol	Posodobitev opozorilne kartice za bolnike in vodiča za predpisovanje za zdravstvene delavce, ki opozarjata na tveganje za resne okužbe, z injiciranjem povezane akutne reakcije, zakasnjene resne sistemske preobčutljivostne reakcije ter poslabšanje kongestivnega srčnega popuščanja. Izobraževalno gradivo poudarja pomembnost presejalnega testiranja za tuberkulozo in izobraževanja bolnikov o načinu uporabe. Vodič za bolnike ter vodič za uporabo in spremljanje za zdravstvene delavce nista več v uporabi.	november 2014
Diane 0,035 mg/2 mg obložene tablete	ciproteronacetat, etinilestradiol	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce (kontrolni seznam) in uporabnice, ki opozarja na tveganje za tromboembolijo (VTE, ATE), da se omogoči postavitve pravočasne diagnoze, zdravljenje in prepreči zaplete pri nastanku VTE in ATE. Gradivo navaja informacije o dejavnih tveganjih, znakih in simptomih ter kontraindikacijah v povezavi s tromboemboličnimi dogodki, kot tudi posodobitev indikacije.	julij 2014
Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinalni gel	levodopa, karbidopa	Posodobitev izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce (navodila za nego in oskrbo PEG/J, predstavitev), potrdila o zdravljenju in žepnega vodiča za bolnike. Izobraževalno gradivo opozarja na tveganje za gastrointestinalne dogodke in dogodke povezane z GI postopki.	maj 2014
Eliquis 2,5 mg filmsko obložene tablete Eliquis 5 mg filmsko obložene tablete	apiksaban	Navodilo za zdravstvene delavce ter opozorilna kartica za bolnika ob uvedbi nove indikacije za preprečevanje možganske kapi in sistemske embolije pri odraslih bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo, ki imajo vsaj še en dodaten dejavnik tveganja. Gradivo opozarja na možno tveganje za krvavitve med zdravljenjem in daje navodila za obvladovanje tega tveganja.	februar 2014
Eliquis 2,5 mg filmsko obložene tablete Eliquis 5 mg filmsko obložene tablete	apiksaban	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce in opozorilne kartice za bolnika ob uvedbi nove indikacije (zdravljenje globoke venske tromboze (GVT) in pljučne embolije (PE) ter preprečevanje ponovne GVT in PE pri odraslih). Gradivo opozarja na možno tveganje za krvavitve med zdravljenjem in daje navodila za obvladovanje tega tveganja, poleg tega pa navaja priporočene odmerke in navodila za odmerjanje pri različnih indikacijah.	november 2014
Enbrel 25 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje Enbrel 25 mg prašek za raztopino za injiciranje Enbrel 50 mg prašek za raztopino za injiciranje Enbrel 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje Enbrel 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Enbrel 50 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Enbrel 50 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	etanercept	Opozorilna kartica za bolnika opozarja na tveganja za okužbe, vključno s tuberkulozo, in poslabšanje kongestivnega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.	februar 2014
Entyvio 300 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	vedolizumab	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in opozorilna kartica za bolnika opozarjata na tveganje za razvoj PML (progressivna multifokalna levkoencefalopatija) in podajata priporočila glede nadziranja pojava kakršnihkoli novih ali poslabšanja že prisotnih nevroloških znakov in simptomov.	oktober 2014
Erivedge 150 mg trde kapsule	vismodegib	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce in bolnike, vključno z opozorilno kartico in potrdilom za svetovanje, zaradi dodatka informacije o statusu dodatnega spremljanja zdravila.	februar 2014
Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	ikodekstrin	Za to zdravilo se izvaja Program za preprečevanje nosečnosti zaradi tveganja za embrio-fetalno smrt ali hude prirojene napake. Posodobitev spletne strani s seznamom blagovnih znamk merilnikov glukoze, katere namen je opozoriti na moteč vpliv presnovka zdravilne učinkovine na nekatere merilnike ravni glukoze in testne lističe.	junij 2014
Eylea 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Eylea 40 mg/ml raztopina za injiciranje v viali	aflibercept	Novi izobraževalni gradivi za bolnike (priročnik in zvočna zgoščanka) ter posodobitev gradiv za zdravnike (priročnik in audio-video posnetek injiciranja) zaradi odobritve nove terapevtske indikacije (zdravljenje okvare vida zaradi DME). Izobraževalna gradiva za bolnike z okvaro vida zaradi wAMD ali CRVO ostajajo nespremenjena.	november 2014
Ferrologic 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje Iroprem 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje Venofer 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje Firmagon 80 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje Firmagon 120 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	železo degareliks	Vodiča za zdravstvene delavce in bolnike opozarjata na tveganje za resne preobčutljivostne reakcije pri uporabi železovih pripravkov za intravensko uporabo ter podajata ukrepe v primeru pojava resne preobčutljivostne reakcije.	oktober 2014
Humira 40 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Humira 40 mg/0,8 ml raztopina za injiciranje za pediatrično uporabo	adalimumab	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce vključuje nasvete glede odmerjanja, rekonstitucije in uporabe zdravila ter opozarja na tveganja za reakcije na mestu injiciranja, podaljšanje intervala QT, razvoj protiteles proti degareliksu, porast jetrnih encimov, preobčutljivost, zmanjšanje mineralne gostote kosti in srčno-žilne bolezn.	avgust 2014
Humira 40 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Humira 40 mg/0,8 ml raztopina za injiciranje za pediatrično uporabo	adalimumab	Posodobitev monografije o varnosti za zdravstvene delavce in opozorilne kartice za bolnika. Izobraževalno gradivo opozarja na tveganje za resne okužbe, maligne bolezni, kongestivno srčno popuščanje in demielinizirajoče bolezni. Navodilo za dajanje zdravila otrokom z juvenilnim idiosinkratskim artritisom je bilo izključeno iz sklopa izobraževalnega gradiva.	oktober 2014
Ilaris 150 mg prašek za raztopino za injiciranje Ilaris 150 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	kanakinumab	Nova gradiva za terapevtski indikaciji sistemski juvenilni idiopatski artritis (SJIA) in urični artritis ter posodobitev izobraževalnega gradiva za terapevtsko indikacijo s kriptinom povezani periodični sindrom (CAPS). Za vsako izmed terapevtskih indikacij so pripravljena navodila za zdravstvene delavce, brošura z navodili za injiciranje in kartica za bolnike. Gradiva opozarjata na tveganja za okužbe, nevtropenijo, imunogenost, preobčutljivostne reakcije, reakcije na mestu injiciranja, maligne bolezni, motnje presnovne lipoproteinov, MAS, interakcije s protitelesi in drugimi zdravili.	avgust 2014

Imnovid 1 mg trde kapsule Imnovid 2 mg trde kapsule Imnovid 3 mg trde kapsule Imnovid 4 mg trde kapsule	pomalidomid	Izobraževalna gradiva za zdravstvene delavce, brošure in kartice za bolnike opozarjajo na potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti, po ustrezni kontracepciji, testih nosečnosti, načinom predpisovanja in prekinitvah zdravljenja. Poudarjena je potreba po obsežnem posvetu in svetovanju bolnikom, navedeni so številni varnostni ukrepi za posamezne skupine bolnikov: ženske v rodni dobi, ženske, ki niso v rodni dobi in moške bolnike. Za to zdravilo se izvaja Program za preprečevanje nosečnosti (PPN) zaradi pričakovanega teratogenega učinka. Algoritem izvajanja PPN je	oktober 2014
Incivo 375 mg filmsko obložene tablete	telaprevir	Knjižica za zdravstvene delavce nadomesti prej odobreno zloženko, ki ne bo več v uporabi. Knjižica opozarja na tveganje za pojav izpuščajev in hudih kožnih reakcij, podaja merila za njihovo oceno in zdravljenje, še posebno kriterije za nadaljevanje ali prekinitve zdravljenja s telaprevirjem in drugimi zdravili, ter prikazuje slike izpuščajev različnih stopenj. Dodatno vsebuje podatke o varnosti iz kliničnih študij o izpuščajih in hudih kožnih reakcijah, njihovi pogostnosti ter informacijo o statusu dodatnega spremljanja zdravila.	november 2014
Incesync 12,5 mg/30 mg filmsko obložene tablete Incesync 12,5 mg/45 mg filmsko obložene tablete Incesync 25 mg/30 mg filmsko obložene tablete Incesync 25 mg/45 mg filmsko obložene tablete Inflectra 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	alogliptin, pioglitazon	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce je namenjeno ozaveščanju o pomembnih ugotovljenih tveganjih za rak sečnega mehurja in srčno popuščanje ter ustreznih ukrepih za zmanjšanje teh tveganj. Izobraževalno gradivo vključuje tudi priporočila o ustrezni izbiri bolnika in poudarja previdnost pri uporabi pri starostnikih v luči tveganj, povezanih s starostjo.	oktober 2014
	infliksimab	Izobraževalna gradiva za zdravstvene delavce (informacije o varnosti zdravila, brošura o pediatričnih bolnikih s KVČB, vprašalnik za presejanje) in opozorilna kartica za bolnika opozarjajo na tveganja za pojav oportunističnih okužb in tuberkuloze, pojav akutnih z infuzijo povezanih reakcij in zapoznelih preobčutljivostnih reakcij, nastanek limfoma ter drugih malignih bolezni. Glede na povečano tveganje za okužbe pri otrocih, je treba redno opravljati vsa cepljenja, v skladu s programom.	avgust 2014
Jaydess 13,5 mg intrauterini dostavni sistem	levonorgestrel	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce, ki opozarja na možno tveganje za zunajmaternično nosečnost in navaja razlike z drugimi IUS. z dodatkom informacije o statusu dodatnega spremljanja zdravila.	april 2014
Kadcyla 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Kadcyla 160 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	trastuzumab emtanzin	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce opozarja na možnost napak pri uporabi zdravila. Izpostavljena je možna zamenjava zdravila Kadcyla (trastuzumab emtanzin) z zdravilom Herceptin (trastuzumab), hkrati pa so predstavljene razlike med zdraviloma glede terapevtskih indikacij, odmerjanja, aplikacije in ovojnine ter predstavljeni ukrepi za preprečevanje napak pri izdaji in pripravi zdravila.	junij 2014
Lemtrada 12 mg koncentrat za raztopino za infundiranje	alemtuzumab	Vodnika za zdravstvene delavce in bolnike, kontrolni seznam za zdravstvene delavce in kartica z opozorili za bolnike podajajo priporočila za spremljanje bolnikov in opozarjajo na tveganje za imunsko trombocitopenično purpuro, nefropatijo, vključno z anti-GBM boleznijo, ter boleznimi ščitnice.	september 2014
Lucentis 10 mg/ml raztopina za injiciranje	ranibizumab	Posodobitev izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce (brošura, avdio-video posnetek injiciranja in plakat z navodili za injiciranje) ter kompleta navodil za bolnike (brošura in zvočna zgoščanka) zaradi odobritve nove terapevtske indikacije (zdravljenje okvare vida zaradi CNV, do katere pride zaradi degenerativne kratkovidnosti) ter spremembe v načinu uporabe. Izobraževalno gradivo navaja pravilen način priprave in apliciranja zdravila ter opozarja na tveganje za endoftalmitis, travmatsko katarakto in zvišanje intraokularnega tlaka.	julij 2014
Lucentis 10 mg/ml raztopina za injiciranje Lucentis 10 mg/ml raztopina za injiciranje v napoljeni injekcijski brizgi	ranibizumab	Posodobitev izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce (brošura in plakat z navodili za injiciranje) ter nov avdio-video posnetek in plakat z navodili za pripravo napolnjene injekcijske brizge ob odobritvi spremembe odmerjanja ter prihodu novega vsebnika zdravila na trg (napolnjena injekcijska brizga). Izobraževalno gradivo poudarja pravilen način priprave (še posebno napolnjene injekcijske brizge) in apliciranja zdravila ter opozarja na tveganje za endoftalmitis, travmatsko katarakto in zvišanje intraokularnega tlaka. Komplet navodil za bolnike (brošura in zvočna zgoščanka) ostaja nespremenjen.	september 2014
MabThera 100 mg koncentrat za raztopino za infundiranje MabThera 500 mg koncentrat za raztopino za infundiranje MabThera 1400 mg raztopina za podkožno injiciranje	rituksimab	Novo navodilo in primerjalna kartica za zdravstvene delavce zaradi prihoda nove farmacevtske oblike na trg (raztopina za podkožno injiciranje) poudarjata odobreno uporabo zdravila, pravilen način apliciranja, še posebno pot dajanja, ter opozarjata na značilnosti ovojnine raztopine za podkožno injiciranje. Posodobitev opozorilne izkaznice za bolnike za neonkološke bolezni. Vodnika za zdravstvene delavce in bolnike za neonkološke indikacije ostajata nespremenjena.	november 2014
Mircera 30 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napoljeni injekcijski brizgi Mircera 50 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napoljeni injekcijski brizgi Mircera 75 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napoljeni injekcijski brizgi Mircera 100 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napoljeni injekcijski brizgi Mircera 120 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napoljeni injekcijski brizgi Mircera 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napoljeni injekcijski brizgi Mircera 200 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napoljeni injekcijski brizgi Mircera 250 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napoljeni injekcijski brizgi	metoksipolietilenglikol epoetin beta	Posodobitev navodila za zdravstvene delavce, ki opozarja na tveganja za čisto plazijo rdečih krvnih celic zaradi protiteles proti eritropoetinu, spodbuja zdravnike k podrobnejemu poročanju o neželenih učinkih zdravila, s poudarkom na čisti plaziji rdečih krvnih celic zaradi protiteles proti eritropoetinu, ter obvešča o možnosti brezplačnega testiranja na protitelesa proti eritropoetinu.	avgust 2014

Nebido 1000 mg/4 raztopina za injiciranje	testosteron undekanoat	Dodatno izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce zaradi alternativnega primarnega pakiranja zdravila (viala) k že obstoječemu izobraževalnemu gradivu za pakiranje v ampuli, ki podaja informacije o pravilni pripravi na injiciranje, pripravi bolnika, postopku injiciranja ter opozarja na tveganje za nastanek maščobne pljučne mikroembolije in spremljanje varnosti med nadomestnim zdravljenjem s testosteronom.	februar 2014
Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje	paracetamol	Posodobitev izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce (plakat in odmerna kartica) zaradi novega pakiranja zdravila (10 ml ampula). Izobraževalno gradivo opozarja na tveganje zaradi prevelikega odmerjanja zdravila, zlasti pri otrocih, zaradi možne zamenjave med miligrami in mililitri. Podana so točna navodila glede odmerjanja, preračunavanja odmerka in volumna zdravila glede na telesno maso bolnika.	oktober 2014
Periolimel N4E emulzija za infundiranje Olimel N5E emulzija za infundiranje Olimel N7 emulzija za infundiranje Olimel N7E emulzija za infundiranje Olimel N9 emulzija za infundiranje	raztopina za parenteralno prehrano	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce opozarja na pravilne korake pri pripravi na infundiranje zdravila s pomočjo posterja, na katerem so ponazorjeni glavni koraki tega postopka. Plakat podaja navodila glede pravilne poti uporabe, hitrosti in trajanja infundiranja.	oktober 2014
Pradaxa 75 mg trde kapsule Pradaxa 110 mg trde kapsule Pradaxa 150 mg trde kapsule	dabigatraneksilat	Posodobitev navodil za zdravstvene delavce za obe terapevtski indikaciji (primarno preprečevanje venskih tromboemboličnih dogodkov in preprečevanje možganske kapi in sistemske embolije pri bolnikih z NVAF) in kartice za bolnika, ki opozarjajo predvsem na možno tveganje za krvavitve med zdravljenjem in svetujejo o načinih obvladovanja tega tveganja. Gradivo podaja informacije o kontraindikacijah, pravilnem odmerjanju, posebnih skupinah bolnikov, testih strjevanja krvi ter ukrepih pri prevelikem odmerjanju zdravila.	maj 2014
Priligy 30 mg filmsko obložene tablete Priliev 60 mg filmsko obložene tablete Protelos 2 g zrnca za peroralno suspenzijo	dapoksetin stroncijev ranelat	Brošura za bolnike spodbuja k pravilni in odobreni uporabi zdravila, opozarja na tveganje za omedlevico ter podaja informacije o preverjanju originalnosti zdravila. Izobraževalni gradivi za zdravstvene delavce (navodilo, seznam za preverjanje) in opozorilna kartica za bolnike opozarjajo na tveganja za srčno-žilne dogodke, VTE in hude kožne reakcije. Poudarjena je potreba po rednem spremljanju tveganja za srčno-žilne dogodke vsakih 6 do 12 mesecev.	oktober 2014 avgust 2014
Qutenza 179 mg dermalni obliž	kapsaicin	Posodobitev navodila za aplikacijo obližev za zdravstvene delavce. Izobraževalno gradivo vključuje priporočila o načinu uporabe in aplikaciji zdravila ter opozarja na tveganje za reakcije na mestu aplikacije, prehodno zvišanje krvnega tlaka, neodzivnost na peroralne opioidne analgetike med in po zdravljenju ter nehadne spremembe senzorične funkcije.	oktober 2014
Revlimid 5 mg trde kapsule Revlimid 10 mg trde kapsule Revlimid 15 mg trde kapsule Revlimid 25 mg trde kapsule	lenalidomid	Posodobitev izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce, brošur in kartice za bolnike. Izobraževalno gradivo opozarja na potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti, po ustrezni kontracepciji, testih nosečnosti in prekinitvah zdravljenja. Poudarjena je potreba po obsežnem posvetu in svetovanju bolnikom, navedeni so številni varnostni ukrepi za posamezne skupine bolnikov: ženske v rodni dobi, ženske, ki niso v rodni dobi in moške bolnike. Za to zdravilo se izvaja Program za preprečevanje nosečnosti (PPN) zaradi pričakovanega teratogenega učinka. Algoritem izvajanja PPN je dostopen na spletni strani.	julij 2014
SonoVue 8 mikrolitrov/ml prašek za vehikel za disperzijo in injiciranje	žveplov heksafluorid	Posodobitev navodila za zdravstvene delavce, vključno s kontrolnim seznamom, ki opozarja na tveganje za anafilaktične/anafilaktoidne reakcije, ter dodatno na previdnost pri sočasni uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta.	april 2014
Stelara 45 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	ustekinumab	Posodobitev navodil za zdravstvene delavce in bolnike zaradi odobritve nove terapevtske indikacije zdravila (psoriatični artritis) in razširitve že obstoječe. Izobraževalno gradivo podaja lokalne smernice o presejalnih testih za tuberkulozo ter opozarja na tveganje za resne okužbe, prebivljive reakcije, vključno z alergijo na lateks ter maligeno.	maj 2014
Strattera 10 mg trde kapsule Strattera 18 mg trde kapsule Strattera 25 mg trde kapsule Strattera 40 mg trde kapsule Strattera 60 mg trde kapsule Strattera 80 mg trde kapsule	atomoksetin	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce, ki opozarja na tveganja glede povišanega krvnega tlaka in vpliva na srčni utrip ter podaja priporočila o merjenju in beleženju le-teh. Poleg tega vključuje kontrolni seznam ukrepov, ki ji je treba izvesti, preden se predpiše/izda ali začne uporabljati to zdravilo.	oktober 2014
Tarceva 25 mg filmsko obložene tablete Tarceva 100 mg filmsko obložene tablete Tarceva 150 mg filmsko obložene tablete Tasigna 150 mg trde kapsule Tasigna 200 mg trde kapsule	erlotinib nilotinib	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce, ki opozarja na dogodke podobne intersticijski boleznii pljuči in podaja priporočila za obvladovanje teh dogodkov. Izobraževalno gradivo je bilo poenostavljeno v smislu odstranitve informacij o kožnem izpuščaju in diareji. Posodobitev dopisa in priročnikov za zdravstvene delavce ter bolnike. Izobraževalno gradivo opozarja na interakcije z močnimi zaviralci/induktorji CYP3A4 in s hrano, na tveganje za podaljšanje intervala QT, zvišanje vrednosti glukoze v krvi, zvišanje vrednosti celokupnega holesterola v krvi in zastajanje tekočine ter spodbuja k previdnosti pri bolnikih z okvaro jeter in anamnezo bolezni srca.	oktober 2014 oktober 2014
Topogyne 400 mikrogramov tablete	mizoprostol	Izobraževalna gradiva za zdravstvene delavce in nosečnice, vključno z opozorilno kartico za nosečnice, spodbujajo k pravilni uporabi zdravila ter opozarjajo na tveganje za teratogenost, toksične ali septične šoke, vaginalno krvavitve, bolečino v trebuhu in kardiovaskularne dogodke.	avgust 2014
Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	insulin degludek	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce (plakat) in brošura za bolnike sta namenjena povečanju ozaveščenosti o uvedbi nove jakosti insulina, ki opisuje ključne razlike v oblikovanju pakiranja in napolnjenih injekcijskih peresnikov, da bi čim bolj zmanjšali tveganje za napake pri uporabi zdravila in zamenjavo obeh različnih jakosti zdravila in tudi drugih insulinov.	februar 2014
Vectibix 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	panitumumab	Posodobitev izobraževalne brošure za zdravstvene delavce, ki poudarja, da se zdravilo lahko uporablja le pri bolnikih z metastatskim kolorektalnim rakom z divjim tipom RAS ter opozarja na pomembnost ugotavljanja stanja RAS pred zdravljenjem, z dodatkom informacije o statusu dodatnega spremljanja zdravila.	julij 2014

Velcade 1 mg prašek za raztopino za injiciranje Velcade 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje	bortezomib	Posodobitev brošure in plakata za zdravstvene delavce glede rekonstitucije, odmerjanja in injiciranja, da bi se izognili napakam pri intramuskularni ali subkutani uporabi zdravila, ter nov diagram režima uvajanja pred transplantacijo in vprašalnik za oceno gradiva.	februar 2014
Vfend 50 mg filmsko obložene tablete Vfend 200 mg filmsko obložene tablete Vfend 200 mg prašek za raztopino za infundiranje Vfend 200 mg prašek in vehikel za raztopino za infundiranje Vfend 40 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje Vitrelix 200 mg trde kapsule	vorikonazol	Brošura in kontrolni seznam za zdravstvene delavce ter opozorilna kartica za bolnike opozarjajo na tveganja za fototoksičnost, ploščatocelični karcinom kože in hepatotoksičnost ter obveščajo o trenutnih priporočilih za spremljanje in obvladovanje teh tveganj.	julij 2014
Viread 123 mg filmsko obložene tablete Viread 163 mg filmsko obložene tablete Viread 204 mg filmsko obložene tablete Viread 245 mg filmsko obložene tablete Viread 33 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje	boceprevir	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce, ki opozarja na hematološke motnje - anemijo, nevtropenijo, agranulocitozo, trombocitopenijo in pancitopenijo ter podaja navodila o boli pogostih preiskavah celotne krvne slike	avgust 2014
Viread 123 mg filmsko obložene tablete Viread 163 mg filmsko obložene tablete Viread 204 mg filmsko obložene tablete Viread 245 mg filmsko obložene tablete Viread 33 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje	dizoprosiltenofovir (prej: tenofovirdizoprosilat)	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce o obravnavi ledvic pri bolnikih s HIV in HBV glede pomembnosti prilagoditve intervalov odmerjanja in prilagoditve dnevnih odmerkov pri bolnikih z ledvično okvaro. Brošuri o pediatričnih bolnikih s HIV in HBV ostajata nespremenjeni.	april 2014
Vistabel 4 Allerganove enote/0,1 ml prašek za raztopino za injiciranje	botulinski toksin tipa A	Posodobitev predstavitve za zdravstvene delavce in brošure za bolnike zaradi odobritve nove terapevtske indikacije zdravila (začasno izboljšanje vida z zmernih do hudih gub ob zunanjih očesnih kotičkih, ki so vidne pri največjem nasmehu). Izobraževalno gradivo opozarja, da	april 2014
Vyndaqel 20 mg mehke kapsule	tafamidis	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce, ki opozarja na tveganje glede reproduktivne toksičnosti in laktacije. Izobraževalno gradivo navaja previdnostne ukrepe, zlasti za preprečevanje nosečnosti in potrebo po učinkoviti kontracepciji.	avgust 2014
Xalkori 200 mg trde kapsule Xalkori 250 mg trde kapsule Xalkori 200 mg trde kapsule Xalkori 250 mg trde kapsule	krizotinib	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce in bolnike glede tveganja za pnevmonitis in sočasne uporabe zdravil, ki jih presnavlja CYP2B6.	marec 2014
Xarelto 2,5 mg filmsko obložene tablete Xarelto 15 mg filmsko obložene tablete Xarelto 20 mg filmsko obložene tablete Xyrem 500 mg/ml peroralna raztopina	krizotinib	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce in bolnike glede tveganj za podaljšanje intervala QT, bradikardijo, hepatotoksičnost, intersticijsko bolezen pljuč/pnevmonitis, nevtropenijo in motenj vida. Izobraževalno gradivo podaja priporočila za zmanjšanje teh tveganj z ustreznimi spremljanjem in hranjenjem.	avgust 2014
Xarelto 2,5 mg filmsko obložene tablete Xarelto 15 mg filmsko obložene tablete Xarelto 20 mg filmsko obložene tablete Xyrem 500 mg/ml peroralna raztopina	rivaroksaban	Posodobitev izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce, ki opozarja na možno tveganje za krvavitve med zdravljenjem, z dodano informacijo glede drobljenja tablet in informacijo o statusu dodatnega spremljanja zdravila.	marec 2014
Xyrem 500 mg/ml peroralna raztopina	natrijev oksibat	Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce (navodilo in povzetek pomembnih poznanih tveganj) in bolnike (video priročnik z navodili za pravilno odmerjanje in uporabo ter knjižica s pogostimi vprašanji in odgovori) podaja informacije glede pravilnega odmerjanja, uporabe in shranjevanja zdravila. Sai obstaja možnost zlorabe zdravila.	januar 2014
Yervoy 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	ipilimumab	Posodobitev brošure za zdravstvene delavce, bolnike in opozorilne kartice za bolnike zaradi razširitve terapevtske indikacije. Izobraževalna gradiva poudarjajo pomen vrednotenja testov delovanja jeter, ščitnice in znakov imunsko pogojenih neželenih učinkov ter opozarjajo na tveganje za nepravilne infuzijske reakcije.	maj 2014
Zometa 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje Zometa 4 mg/100 ml raztopina za infundiranje	zoledronska kislina	Posodobitev izobraževalnega gradiva za bolnike glede pomena spremljanja zdravja zob pred in med zdravljenjem v povezavi s tveganjem za osteonekrozo čeljustnic. Izobraževalno gradivo podaja priporočilo, da se mora bolnik izogibati invazivnim zobozdravniškim posegom. Ločeno gradivo za zdravstvene delavce ni več v uporabi.	april 2014