

Številka: 1382-12/2016

Datum: 22.6.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Objava izobraževalnih gradiv, ki so odobrena kot dodaten ukrep za zmanjševanje tveganj, povezanih z zdravili za uporabo v humani medicini, na spletni strani JAZMP

Z današnjim dnem smo na naši spletni strani pričeli z objavo izobraževalnih gradiv, ki so odobrena s strani JAZMP kot ukrep za zmanjševanje farmakovigilančnih tveganj, povezanih z zdravili za uporabo v humani medicini.

Namen ukrepov za zmanjševanje tveganj je preprečiti ali zmanjšati pogostnost neželenih učinkov pri zdravljenju z zdravili ali zmanjšati njihovo resnost oziroma vpliv na bolnika, če se neželeni učinek pojavi. Večina tveganj je ustrezno obravnavanih z **rednimi ukrepi za zmanjševanje tveganj**, ki se izvajajo za vsa zdravila in vključujejo povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, označevanje, velikost in obliko pakiranja ter način izdaje zdravila.

V določenih primerih pa redni farmakovigilančni ukrepi ne zadostujejo, zato se uvedejo **dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**. Slednji so sprejeti le v primeru, ko so bistveni za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila. Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj se osredotočajo na najpomembnejša ali na novo ugotovljena tveganja, ki jih je mogoče z njimi preprečiti ali zmanjšati njihov vpliv ter tako doseči najugodnejše razmerje med koristjo in tveganjem zdravila. Eden izmed dodatnih ukrepov so tudi **izobraževalna gradiva za zdravstvene delavce oziroma bolnike**. Gradiva pripravi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (imetnik DzP) in jih je po odobritvi s strani JAZMP dolžan razdeliti v skladu z odobrenimi ciljnimi skupinami in načrtom razdeljevanja.

Z namenom izboljšanja varnosti zdravil v okviru obvladovanja tveganj in večje dostopnosti do vsebin izobraževalnih gradiv, smo pričeli z njihovo objavo na naši spletni strani (vključena so gradiva, odobrena od januarja 2014 dalje). Objavljena je zadnja odobrena različica gradiv, za katera imetnik DzP soglašja z objavo. Pri zdravilih, za katera s strani imetnika DzP nismo prejeli soglasja, je naveden le kratek povzetek vsebine izobraževalnih gradiv in datum njihove zadnje odobritve s strani JAZMP.

Imetnike DzP na tem mestu obveščamo, da soglasje za objavo lahko posredujejo tudi za ostala odobrena in še neobjavljena izobraževalna gradiva.

Gradiva so dostopna na [povezavi](#).