



Edukačné materiály II.

Opatrenia na minimalizáciu rizík

MUDr. Pavol Gibala

**Sekcia klinického skúšania liekov a
farmakovigilancie, ŠÚKL**

Ciele prednášky

- Odporúčania pre prípravu edukačných materiálov
- Praktické príklady nedostatkov v edukačných materiálov
- Odporúčania pre ich používanie

Správna farmakovigilačná prax v podmienkach Slovenskej republiky

Pavol Gibala

Soňa Fundárková

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, ŠÚKL

Tematický kurz SARAP - farmakovigilancia 7. apríl 2017



Výchova alebo edukácia

- je súčasť výchovnej skutočnosti, činnosť smerujúca k získaniu a zdokonaľeniu schopností a vlastností človeka.
- Výchova je pôsobenie na procesy ľudského učenia a socializácie s **cieľom premeny človeka** po všetkých stránkach - telesnej, duševnej aj duchovnej; s cieľom pretvoriť človeka z **bytosti spoločenskej** na **bytosť kultúrnu**.

Zdroj: wikipedia

Poznanie rozdielov

- **DHPC – so súhlasom CA**
- **Edukačné materiály – so súhlasom CA**
- **Propagačné materiály – hlásenie ŠÚKL**
– Okrem vakcinačných kampaní
- Odpoved' na otázky ZP alebo pacienta
- marketingové oznamy, cenové ponuky a pod.
- Materiály pre patientske programy

Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi (DHPC)

- Komunikácia vykonaná držiteľom rozhodnutia o registrácii alebo kompetentnou autoritou, ktorou sa dôležité informácie adresujú priamo zdravotníckym pracovníkom **za účelom ich informovania o potrebe prijať určité opatrenia alebo prispôbiť liečebné postupy** v súvislosti s liekom.
- Oznámenia typu DHPC nie sú odpovede na otázky zdravotníckych pracovníkov.
- Nie sú edukačné materiály

Edukačný materiál?

From: [redacted] [mailto:[redacted]@[redacted].com]

Sent: Thursday, April 26, 2018 5:49 PM

To: Gibala, Pavol <pavol.gibala@sukl.sk>

Subject: [redacted]_Edukacny material

Vážený pán doktor,

Dovoľujem si Vás požiadať o stanovisko k priloženému materiálu, ktorý plánujeme použiť ako edukačný materiál pre liek [redacted]. Materiál nie je súčasťou [redacted] RMP.

Cieľová skupina budú rodičia detských pacientov s JIA.

Distribúcia by bola zabezpečená medicínskymi reprezentantmi do 90dní od vášho schválenia.

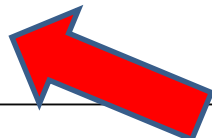
Veľmi pekne ďakujem a prajem príjemný deň.

S pozdravom,

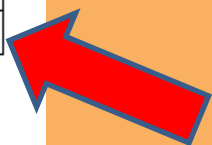
28 March 2017
EMA/204715/2012 Rev 2*

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 2)



Date for coming into effect of first version	1 March 2014
Date for coming into effect of Revision 1	28 April 2014
Draft Revision 2* finalised by the Agency in collaboration with Member States	6 March 2017
Draft agreed by the EU Network Pharmacovigilance Oversight Group (EU-POG)	23 March 2017
Draft adopted by Executive Director as final	28 March 2017
Date for coming into effect of Revision 2*	31 March 2017



*Note: Revision 2 includes the following:

- Changes to XVI.A. to delete the description of routine risk minimisation tools as they are detailed in GVP Module V and describe only additional risk minimisation tools in GVP Module XVI; therefore Modules V and XVI have to be read together for a full understanding of the selection of risk minimisation tools;
- Changes to XVI.C. to add a paragraph to emphasise the role of Member States in the implementation of risk minimisation measures;
- Changes to XVI.C.1. and XVI.C.2. to add text clarifying the responsibility of the marketing authorisation holder to implement all conditions or restrictions with regard to the safe use of the product in a particular territory;
- Changes to XVI.C.1.1.3. to clarify that patient alert cards included in the package are part of the product information;

Editorial amendments throughout the Module to increase the clarity of the guidance and the consistency of its presentation with other GVP Modules.

This revision of the Module was not subject to public consultation because it concerns amendments with the specific objective to align its content with the changes in or adding text from GVP Module V Revision 2, which was subject to public consultation.

8 December 2015
EMA/61341/2015

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

Module XVI Addendum I – Educational materials

- 🔖 XVI. Add I.1.
Introduction
- 🔖 XVI. Add I.2. Principles
for educational
materials
- 🔖 XVI. Add I.3.
Submission of
educational materials
- 🔖 XVI. Add I.4. Format
and layout of
educational materials
- 🔖 XVI. Add I.5. Content
of educational
materials
- 🔖 XVI. Add I.6.
Assessment and
publication of
educational materials
by the competent
- 🔖 XVI. Add I.7.
Publication of
educational materials
on the marketing
authorisation holder's



Draft finalised by the Agency in collaboration with Member States for submission to ERMS FG	24 March 2015
Draft agreed by the European Risk Management Strategy Facilitation Group (ERMS FG)	30 March 2015
Draft adopted by the Executive Director	18 April 2015
Released for public consultation	27 April 2015
End of consultation (deadline for comments)	30 June 2015
Revised draft finalised by the Agency in collaboration with Member States	17 November 2015
Revised draft agreed by ERMS FG	24 November 2015
Revised draft adopted by Executive Director as final	8 December 2015
Date for coming into effect	16 December 2015

XVI. Add I.3. Submission of educational materials

If no other national requirements apply, the draft educational material should be submitted to the competent authorities of Member States as follows:

- with a cover letter and/or request form including the following information:
 - the contact details of the marketing authorisation holder and, if applicable, another organisation to which it has subcontracted the submission (at least names and e-mail addresses);
 - the regulatory procedure which has led to the need of the educational material(s) with supportive documents (e.g. CHMP opinion, CMDh position and/or European Commission decision including conditions of the marketing authorisation and other annexes, national competent authority opinion, approved RMP, assessment report identifying the need for this aRMM);
 - a detailed implementation plan for the educational material with the following information:
 - target population(s);
 - dissemination method (e.g. paper, e-mail, via social media, learned societies and/or patient associations, publication on websites);
 - time point when dissemination is anticipated to start and frequency of further disseminations;
 - estimated date of launch or date of start of the marketing of the product (in the case of a new marketing authorisation);
- as documents in a common open text-processing electronic format of the proposed materials in language(s) required by the Member State(s);
- the intended layout and, where applicable, images and graphic presentations of the information (e.g. pictures, charts, diagrams, video).

Bezpečnostný problém (safety issue, safety concern)

- **Dôležité** identifikované riziko,
- **dôležité** potenciálne riziko alebo
- **(dôležitá)** chýbajúca informácia.

Kedy sa zistí:

- Pri klinickom skúšaní I. – IV. fáze
- Pri registračnom procese
- V priebehu používania lieku (signál, PSUR)

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚ CE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný plán riadenia rizík je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby sa realizoval vzdelávací program pre aktuálne schválené indikácie. Tento program zabezpečí, aby si lekári, ktorí budú predpisovať Humiru, boli vedomí:

- 
- rizika ťažkých infekcií, sepsy, tuberkulózy a ďalších oportúnnych infekcií;
 - rizika srdcového zlyhania;
 - rizika demyelinizácie centrálného nervového systému;
 - rizika malignít;
 - pacientom, používajúcim Humiru, sa má poskytnúť informačná kartička pacienta.

Zlyhanie minimalizácie rizík

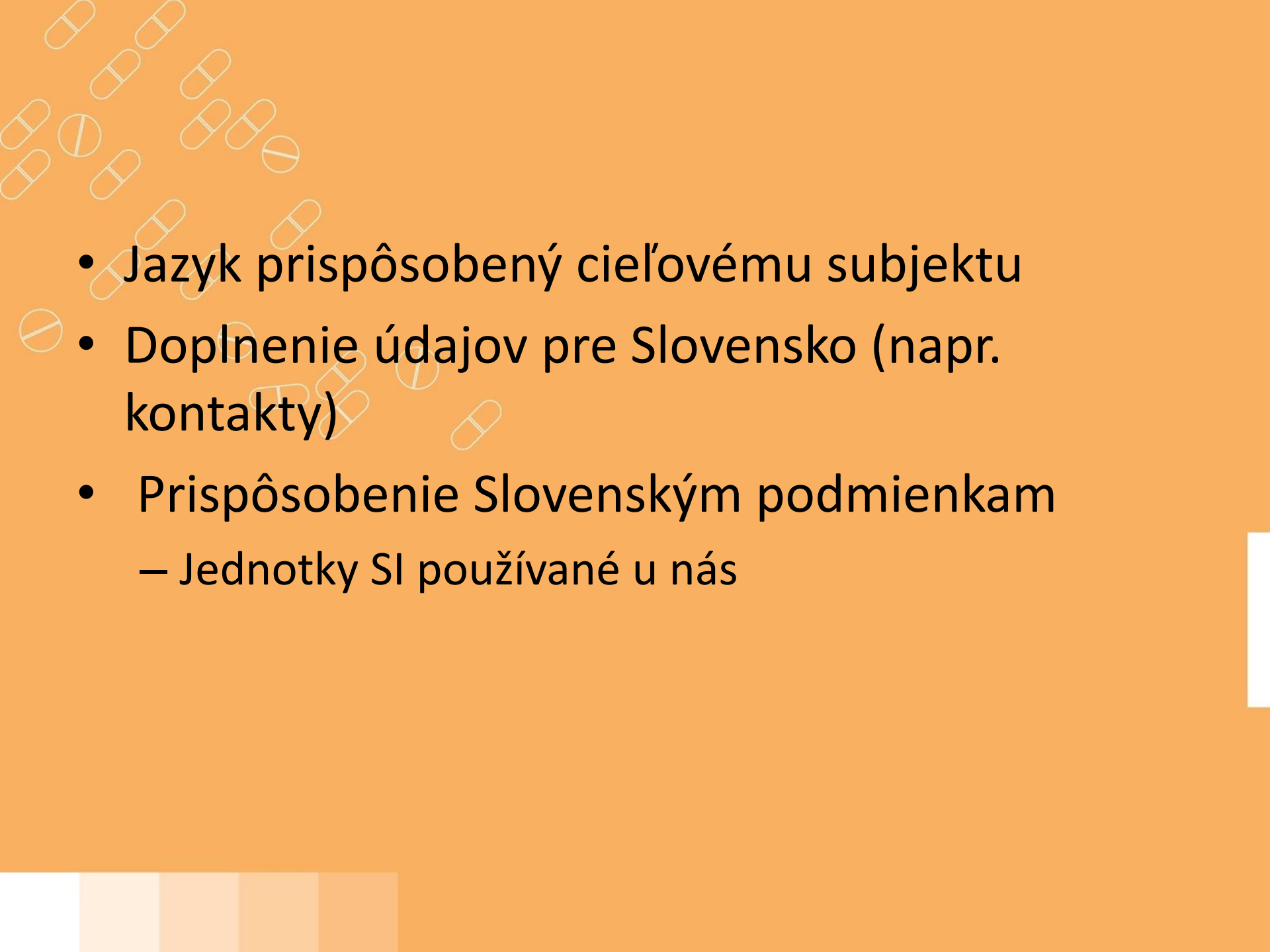
- Liek sa nezaregistruje
- Zruší sa registrácia

Bezpečnostné problémy poškodenia pečene, vrátane závažných a smrteľných prípadov, boli naďalej hlásené v súvislosti s flupirtínom a výsledky štúdií odhalili zlyhanie opatrení na minimalizáciu rizika implementovaných po predchádzajúcom hodnotení bezpečnosti v roku 2013, viedli Európsku agentúru pre lieky (EMA) k začatiu dôkladného preskúmania dostupných údajov o účinnosti a bezpečnosti liekov obsahujúcich flupirtín.

V prieskume sa zistilo, že závažné prípady zlyhania pečene sa vyskytujú naďalej aj po predchádzajúcom hodnotení, ktorého výsledky boli v členských štátoch plne implementované v apríli 2015. Napriek tomu, že tieto reakcie sú zriedkavé, môžu byť život ohrozujúce a Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) sa domnieva, že neexistujú ďalšie opatrenia, ktoré by mohli dostatočne znížiť toto riziko.

Vznik edukačného materiálu

- Potreba (RMP, registračný proces, posúdenie signálov, posúdenie PSUR, referály...)
- Príprava (držiteľ) a schválenie (príslušným CA)
- Preklad a úprava pre Slovensko
 - Kontrola textu prekladu
 - Doplnenie lokálnych údajov
 - Prispôsobenie slovenským podmienkam
- Dohoda s CA
- Distribúcia materiálov, opakovaná, priebežná

- 
- Jazyk prispôsobený cieľovému subjektu
 - Doplnenie údajov pre Slovensko (napr. kontakty)
 - Prispôsobenie Slovenským podmienkam
 - Jednotky SI používané u nás

Doplnenie údajov pre Slovensko príklady

Metódy antikoncepcie a výsledky tehotenského testu boli zaznamenané v tabuľke s návštevami pacientky u lekára (ktorá je súčasťou karty na pripomenutie pre pacientku). [voliteľne sa určí na vnútroštátnej úrovni]	✕
---	---

Správne zlikvidujte pero

Zlikvidujte prázdne pero vyhodnením do nádoby určenej na ostré predmety.

Pokyny na správnu likvidáciu plnej nádoby na ostré predmety získate od svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Nádobu na ostré predmety **nevyhadzujte** do domového odpadu ani nerecyklujte.

Vždy uchovávajte nádobu mimo dohľadu a dosahu detí.

▲ **Materiál pre lekárnika [voliteľný, bude predmetom rozhodnutia na vnútroštátnej úrovni)]** ¶

Podávanie tohto lieku sa priebežne ďalej monitoruje. Prispieva to k rýchlemu získavaniu nových informácií týkajúcich sa jeho bezpečnosti. Môžete sa pridať, a to ohlasovaním všetkých vedľajších účinkov, ktoré sa u vášho dieťaťa vyskytnú. Spôsob ohlasovania vedľajších účinkov nájdete na stránke www.mhra.gov.uk/yellowcard. ¶

Nedostatočná aktualizácia pre Slovensko - príklad

- Liečbu musí začať odborník na liečbu ADHD, ako **napríklad pediater**, detský psychiater alebo psychiater.
- U pediatrických pacientov sa odporúča zaznamenávanie hodnôt do **percentilového grafu**.
- Atomoxetín sa má používať v súlade s národnými postupmi pre liečbu ADHD, **ak sú dostupné**.



Národné postupy

- Štandardné postupy
 - Staršie vydania už neaktuálne
 - Farmakoterapeutické postupy
 - Pripravujú sa nové
 - Kategorizácia liekov – kto môže predpísať
 - Preskripčné obmedzenia
- 

Kontaktné telefónne čísla

- Medzinárodné tel. čísla - prečo?
 - + 421 2 836578
- Zápis tel. čísla nie je podľa pravidiel
- Tel. čísla do zahraničia

Pohotovostná karta pacienta ¶

Individuálne číslo šarže ¶

Dátum liečby:

Meno lekára ¶

Kontaktné údaje lekára ¶

¶

¶

Použite, prosím, nasledujúce kontaktné údaje pre hlásenie akýchkoľvek nežiaducich reakcií: ¶

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, ¶

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, -

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail:

neziaduce.ucinky@sukl.sk. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>. ¶

Hlásenia je možné posielat aj spoločnosťou [redacted] na e-mailovú adresu: [redacted]@[redacted].com ¶

Nežiaduce reakcie versus vedľajšie účinky

Možnosť, právo hlásenia pacientom ale nie povinnosť – primárne má hlásiť lekár



Vedeli
ste?

Môžete sami
nahlásiť vedľajšie
účinky

Ako pacient máte právo hlásiť neželané vedľajšie účinky liekov priamo príslušným orgánom. Môžete tiež hlásiť vedľajší účinok v mene niekoho, o koho sa staráte, ako je napríklad dieťa alebo príbuzný.

Ak máte akékoľvek obavy v súvislosti s podozrením na vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Prečo hlásiť vedľajší účinok?

Poznatky o liekoch neustále pribúdajú.

Aj keď sú lieky pred registráciou rozsiahlo testované počas klinických štúdií, o ich vedľajších účinkoch nemôže byť známe všetko, kým ich nezačne postupne používať veľký počet ľudí.

Hlásením vedľajších účinkov môžete poskytnúť

Ako mám hlásiť vedľajší účinok?

Ak si myslíte, že liek spôsobil vedľajší účinok, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa priloženú k lieku, kde sú uvedené informácie o tom, ako hlásiť vedľajší účinok.

Vedľajší účinok zvyčajne môžete hlásiť tak, že vyplníte tlačivo online alebo vyplníte tlačivo,

Skrátená informácia o lieku

- Nie je vhodné pre edukačné materiály
- Lekár má dostať SmPC
- Spravidla sa nedá čítať

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Effentora 100 mikrogramov buklínové tablety; Effentora 200 mikrogramov buklínové tablety; Effentora 400 mikrogramov buklínové tablety; Effentora 600 mikrogramov buklínové tablety; Effentora 800 mikrogramov buklínové tablety. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** Effentora 100 mikrogramov buklínové tablety: 1 tableta obsahuje 100 mg fentanyl. Effentora 200 mikrogramov buklínové tablety: 1 tableta obsahuje 200 mg fentanyl. Effentora 400 mikrogramov buklínové tablety: 1 tableta obsahuje 400 mg fentanyl. Effentora 600 mikrogramov buklínové tablety: 1 tableta obsahuje 600 mg fentanyl. Effentora 800 mikrogramov buklínové tablety: 1 tableta obsahuje 800 mg fentanyl. **Leková forma:** Buklínové tablety. **Indikácie:** indikovaná na liečbu náhlej, prelomovej bolesti u pacientov s rakovinou, ktorí sú už na udržiavacej opioidej liečbe chronickej nádorovej bolesti. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Effentora sa má individuálne titrovať až po dosiahnutí "účinnnej" dávky, poskytujúcej dostatočnú analgéziu a minimalizujúcej nežiaduce účinky. Úvodná dávka má byť 100 mcg; v prípade potreby vytitrovať vyššiu dávku. Prechod z iných liekov obsahujúcich fentanyl sa nesmie vykonať v pomere 1:1. Ak sa prechádza z iného perorálneho fentanylu citrátového lieku, je nutná nezávislá titrácia dávky Effentorou. Avšak u týchto pacientov, je možné použiť úvodnú dávku nad 100 mcg. Po dosiahnutí účinnej dávky môže pacient pokračovať v užívaní tejto dávky v jednej tablete danej sily alebo sa dávka môže časom zvyšovať. V týchto prípadoch možno užiť druhú tabletku Effentory s rovnakou silou. Ak sa niekoľkokrát za sebou vyžadovalo použitie druhej tablety Effentory, musí sa upraviť zvyšovaná udržiavacia dávka. Pacienti musia počkať aspoň 4 hodiny pred ďalšou liečbou s OP epizódou Effentorou počas udržiavacej liečby. Liek sa má okamžite vysadiť, akonáhle to je potrebné. Effentoru sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov. Tableta má byť umiestnená a zostavá v ústnej dutine po dobu dostatočnú na rozpustenie tablety, prípadne umiestniť sublinguálne. Nemá sa čmúľať, hryzť ani prehĺtať. **Kontraindikácie:** Pectičnosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok, pacienti bez udržiavacej liečby opioidiu kvôli zvýšenému riziku útlmu dychania, závažný útlm dycha alebo závažná obštrukcia pľúc, liečba akútnej bolesti okrem prelomovej bolesti (napr. pooperačná bolesť, bolesť hlavy/migény). **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Effentora obsahuje liečivo v rmtváste, ktoré môže byť najmä pre dieťa smrteľné. Z dôvodu minimalizácie rizík nežiaducich účinkov spojených s opioidi a na stanovenie účinnej dávky je absolútne nevyhnutné starostlivo sledovanie pacienta počas titrovania dávky. Sčôr ako sa začne s terapiou Effentorou, stabilizovať liečbu opioidi a počas užívania lieku pokračovať v liečbe pacienta s podobou pôsobiacimi opioidi. Pri použití fentanyl existuje riziko klinicky významného útlmu dychania až respiračného zlyhania. Nesprávna voľba pacienta a/alebo nesprávne dávkovanie viedli k fatálnym následkom. Opioidy môžu prekryť klinický prejav pacienta s poraneniami hlavy a majú sa používať iba v klinicky oprávnených prípadoch. Intravenózne podanie fentanyl môže spôsobiť bradykardiu. Effentora má byť podávaná s opatnosťou aj pacientom s poškodením pečene alebo obličiek. Podanie lieku pacientom s hypotóniou a hypotenziou má byť starostlivo zvažované. Po opakovanom podaní opiojov ako je fentanyl sa môže vyvinúť tolerancia a psychická a fyzická závislosť. Liek obsahuje sodík. To je potrebné zohľadniť u pacientov na diéte s kontrolovaným príjmom sodíka. **Lekové a iné interakcie:** Neodporúča sa súčasné užívanie iných látok spôsobujúcich útlm CNS; čiastočných opiojových agonistov/antagonistov u pacientov, ktorí v posledných 14 dňoch užívali MAO inhibítory. **Gravidita a laktácia:** Neodporúča sa liek užívať počas tehotenstva, ak to nie je nevyhnutné, počas pôrodu, u dojčiacich žien a dojčenie sa nemá opätovne začať aspoň 24 hodín po poslednom podaní fentanyl. Ak je Effentora použitá, musí byť pre dieťa pripravený antidotum. **Nežiaduce účinky:** Nausea, davenie, závraty, bolesť hlavy, brnčie, zubov, chrbta, ťažkosť, nepohodlie bolesti, reakciev mieste podania, zníženie telesnej hmotnosti, tachykardia, anémia, neutropénia, porucha chuti, ospalosť, letargia, tras, sedácia, hypoestézia, migény, dyspnoe, zápch, stomatitída, sucho v ústach, hnačka, gastroezofageálny reflux, záťažové ťažkosti, dyspnoe, pruritus, hyperhidróza, vyrážky, myalgia, anorexia, orálna kandidóza, pády, hypotenzia, hypertenzia, periférny edém, únava, asténia, abstinčný syndróm, zimnica, depresia, strach, zmätenosť, nespavosť a iné. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Cephalon Europe, FRANCÚZSKO. **Dátum registrácie:** 04/04/2008. **Vydaj lieku je viazaný na lekárske predpis.** Liek je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku, alebo ju nájdete na adrese: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, tel.: +421 2 57 26 79 11, fax: +421 2 57 26 79 19, www.teva.sk, <http://www.emea.europa.eu>.

Literatúra: 1. Portenoy, R. K., D. Payne, and P. Jacobsen. 1989. Breakthrough pain: characteristics and impact in patients with cancer pain. *Pain* 41:129-134. 2. Green, C. R., L. Montague, and T. A. Hart-Johnson. 2009. Constant and breakthrough pain in diverse advanced cancer patients: a longitudinal examination. *J. Pain Symptom Manage.* 37:831-847. 3. World Health Organization. *Cancer pain relief and palliative care*. Geneva: World Health Organization, 1986. 4. Gomez-Batiste, X., F. Madrid, F. Moano, A. Gracia, J. Trias, M. Nabal, R. Alcalá, J. Planes, and H. Camell. 2002. Breakthrough cancer pain: prevalence and characteristics in patients in Catalonia, Spain. *J. Pain Symptom Manage.* 24:45-52. 5. Zeppetella, G. and M. D. Ribeiro. 2003. Pharmacotherapy of cancer-related episodic pain. *Expert Opin. Pharmacother.* 4:493-502. 6. Zeppetella, G. 2008. Opioids for cancer breakthrough pain: a pilot study reporting patient assessment of time to meaningful pain relief. *J. Pain Symptom Manage.* 35:563-567. 7. Haugen, D. F., M. J. Hemstad, N. Hagen, A. Caraceni, and S. Kaasa. 2010. Assessment and classification of cancer breakthrough pain: a systematic literature review. *Pain* 149:476-482. 8. Barnett, D., Burton, A., Fishman, S., Fortner, B., McCarberg, B., Maskowski, C., Nasser, J., Pappagallo, M., Payne, R., Ray, J., Viscusi, E., and Wong, W. Consensus Panel Recommendations for the Assessment and Management of Breakthrough Pain PART 1: ASSESSMENT. *P&T* 30(5):296-301. 2005. 9. Davies, A. Current thinking in cancer breakthrough pain management. *Eur J Pall Care.* 2005; 12 (Suppl):4-6. 10. Cephalon. Effentora SmPC. 2010 11. Zeppetella, G. 2009. Dynamics of breakthrough pain vs. pharmacokinetics of oral morphine: implications for management. *Eur. J. Cancer Care (Engl.)* 18:331-337.

OZNAM O ZVEREJŇOVANÍ EDUKAČNÝCH MATERIÁLOV

Štátny ústav pre kontrolu liečiv informuje, že od 04.05.2018 bude na svojom webovom sídle zverejňovať nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizík spojených s užívaním liekov a schválené v rámci plánu riadenia rizík.

Základné dokumenty uvádzajúce podmienky pre používanie lieku vrátane pokynov slúžiacich na zníženie rizík pri jeho používaní sú uvádzané v:

- Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC)
- Príbalovej informácii pre používateľa (PIL)
- na vonkajšom a vnútornom obale lieku.

Pre niektoré lieky sú potrebné k zabezpečeniu ich správneho užívania a na predchádzanie poškodenia zdravia liekom, tzv. nadstavbové opatrenia nazývané edukačné materiály, ktoré dopĺňajú základné dokumenty (SPC, PIL). Materiály sú zamerané na najdôležitejšie riziká a sú určené pre lekárov, ostatných zdravotníckych pracovníkov, ako aj pre pacientov. Za ich prípravu a distribúciu sú zodpovedné jednotlivé farmaceutické spoločnosti. Je potrebné odlišovať ich od ostatných marketingových a propagačných materiálov.

EDUKAČNÉ MATERIÁLY



Liek

Edukačný materiál

Afternor

-  [Afternor Disperzacne optimum](#)
-  [Afternor Edukacny material pre uzivatelku](#)
-  [Afternor Informacia pre lekárníkov](#)

Atomoxetin Actavis

-  [Atomoxetin dotaznik ADHD](#)
-  [Atomoxetine Actavis edukačný materiál pre lekárov](#)

Atomoxetine Sandoz

-  [Atomoxetin Sandoz Prirucka pre lekara](#)

Aubagio

-  [Aubagio karta s poucenim pre pacienta](#)
-  [Aubagio pokyny pre lekárov](#)

Bavencio

-  [BAVENCIO Informácie pa pacienta](#)
-  [BAVENCIO karta pre pacienta](#)
-  [BAVENCIO pre zdravotníckeho pracovníka](#)

Bortezomib Accord

-  [Bortezomib Accord - brožúra pre rekonštitúciu a dávkovanie](#)
-  [Bortezomib Accord - dávkovacia karta](#)
-  [Bortezomib Accord -brožúra režim indukčnej liečby pred transplantáciou](#)

Bosentan Mylan

-  [Bosentan Mylan - Sprievodný list](#)
-  [Bosentan Mylan pre lekárov](#)

Zverejnenie na stránke ŠÚKL

- Povinnosť nie je uvedená v zákone
- Účelom je transparentnosť
- Nenahrádza povinnosť držiteľa zabezpečovať dostupnosť materiálov pre zdravotnícke pracovníkov a/alebo pacientov
- Výzva - Udržiavanie aktuálnosti

Školenia zamestnancov

- Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Menej často zamerané na

- Riziká liekov
- Ich minimalizácia
 - Rutinná – SmPC, PIL
 - Edukačné materiály

Take home (office) message

- Zoznámte sa s textom Modul XVI addendum 1.
- Venujte prekladu náležitú pozornosť
- Doplňte národné údaje
- Neobmedzujete školenia zamestnancov iba na hlásenie nežiaducich účinkov
- Kontrolujte údaje uverejnené na stránke ŠÚKL



Tešíme sa Vaše otázky

KONTAKTY:

pharmacovigilance@sukl.sk

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Oddelenie farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26**