

# LIEKOVÉ RIZIKO

ČÍSLO 23

Február 2004

**VYDÁVA:** Komisia pre bezpečnosť liečiv a Národné centrum pre nežiaduce účinky liečiv ŠÚKL Bratislava, ako neperiodickú publikáciu. Reg. č. 1884/98. **KONTAKTNÁ ADRESA:** Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia pre bezpečnosť liečiv a klinické skúšanie, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02/5293 17 32, 5293 17 35, fax: 02/5293 17 34. e-mail: [sukl@inmail.sk](mailto:sukl@inmail.sk), [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk). **UŽŠÍ REDAKČNÝ KRUH:** Prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., MUDr. L. Božeková, CSc., MUDr. P. Gibala, CSc.

## Postvákcináčnej reakcie hlásené v roku 2002 v Slovenskej republike

Lančová, J., Palová, K., Maťašová, A.:  
Štátny fakultný zdravotný ústav Slovenskej republiky,  
Bratislava

Súčasťou každoročnej administratívnej kontroly očkovania je aj sledovanie postvákcináčnej reakcií.

V roku 2002 bolo v rámci kontroly očkovania zistených 181 postvákcináčnej reakcií. Maximum prípadov bolo zistených po očkovaní proti TBC (125, z toho 76 po podaní BCG VACCINE 500 BEHRING a 49 po podaní LYOPHILIZED BCG VACCINE). Prehľad počtu postvákcináčnej reakcií podľa druhu vakcíny v roku 2002 v porovnaní s rokom 2001 a 2000 je na tabuľke č. 1. Z celkového počtu 181 postvákcináčnej reakcií bolo 78 (43,1%) lokálnych a 103 (56,9%) celkových reakcií (tab. č. 2). V súvislosti s očkovaním boli v sledovanom období hospitalizované 4 osoby, z toho po očkovaní vakcínou:

- FSME IMMUN proti kliešťovej encefalitíde – akútna meningitída u 11-ročnej školáčky z Nitry, na 5. deň sa objavili bolesti hlavy a subfebrílie, ktoré trvali 2 dni. O týždeň došlo opäť k výstupu teplôt nad 38°C s bolesťou hlavy a meningeálnymi príznakmi. Príznaky trvali 20 dní, hospitalizácia 8 dní na infekčnom oddelení (sérologické vyšetrenie KENC IgM pozit.).
- INFLUVAC proti chrípke – ťažká život ohrozujúca trombocytopenia u 69 ročnej ženy z Trenčína, na 5. deň po očkovaní sa objavila epistaxa, postupne melena a mnohopočetné hematómy bez teploty a bolesti brucha.
- D.T.COQ + Act-Hib + ENGERIX B tetravakcína proti diftérii, tetanu, pertusis a hemofilovým invazívnym infekciám simultánne podaná s vakcínou proti vírusovej hepatitíde typu B:
  - u 1-ročného dieťaťa za 12 hodín po aplikácii tretej dávky očkovacej látky objavila teplota, mierne záškľby celého tela, porucha dýchania,

opistotonus so spazmom dolných končatín. Nasadená bola symptomatická terapia.

- u dojčatá sa po aplikácii prvej dávky vakcíny objavila teplota do 38°C a bolestivosť dolných končatín.

Analýza postvákcináčnej reakcií po očkovaní proti TBC ukázala, že najvyšší podiel tvorili abscesy – 49,6% z celkového počtu 125 reakcií (tabuľka č. 3). Na druhom mieste bola lymfadenitída (45,6%).

Po očkovaní proti morbilám, mumpsu a rubeole (MMR) trivakcínou PRIORIX sa vyskytlo 15 reakcií. Išlo najčastejšie o morbiliformný exantém (5x), postvákcináčnú rubeolu (4x) a postvákcináčnú parotitídu (3x) (tabuľka č. 4). V roku 2002 nebol hlásený prípad aseptické meningitídy po očkovaní MMR.

Po očkovaní proti diftérii, tetanu a pertusis (DTP) trivakcínou D.T.COQ/D.T.P. bolo hlásených 10 reakcií, z toho 6 lokálnych a 4 celkové reakcie. Ďalej bolo hlásených 22 reakcií po očkovaní vakcínou DTP v kombinácii s vakcínami proti VHB, poliomyelitíde, hemofilovým invazívnym infekciám, pričom prevažoval rozsiahly edém, erytém, infiltrát, teplota do 38 °C.

Po očkovaní proti chrípke boli hlásené 2 prípady trombocytopenie a to po podaní vakcíny VAXIGRIP a INFLUVAC.

Dve celkové reakcie boli hlásené po očkovaní orálnou poliovakcínou (ORAL POLIOMYELITIS VACCINE - OPV). V jednom prípade došlo na 10. deň po očkovaní k stuhnutiu lýtkového svalstva laterálne na oboch dolných končatinách a mierne subfebrílie. Boli odobraté vzorky stolice na virologické vyšetrenie a krv na sérologické vyšetrenie na prítomnosť poliovírusov. Výsledky vyšetrení boli negatívne. V druhom prípade išlo o dieťa, u ktorého o 3 týždne po očkovaní 2. dávkou vakcíny došlo k rozvoju tranzitórnej príhody v zmysle poruchy chôdze trvajúcej niekoľko hodín. Dňa 11.6.2002 bolo vyšetrené neurológom, nález v norme, v ten istý deň bola odobratá vzorka stolice s pozitívnym výsledkom vyšetrenia : POLIO typ 3 Sabin - like. Dieťa nebolo hospitalizované.

Záver:

V rámci kontroly očkovania, ktorú vykonali epidemiológovia štátnych zdravotných ústavov v Slovenskej

republiky k 31.8.2002 bolo zo zdravotných záznamov očkovaných zistených 181 postvaccinačných reakcií, pričom hlásených na ŠFZÚ SR v sledovanom období bolo iba 6 prípadov. Išlo o závažné nezvyčajné reakcie po očkovaní proti TBC, VHB, chrípke, tetanu, diftérii a pertusis.

Z uvedeného vyplýva, že hlásenie závažných postvaccinačných reakcií je naďalej nedostatočné. Nezvyčajné reakcie v príčinnej súvislosti s očkovaním treba v súlade s vyhláškou MZ SR č.79/1997 Z.z. (príloha č. 2 a č. 3) osobitne hlásiť príslušnému ŠZÚ, ŠÚKL a na vedomie zaslať aj ŠFZÚ SR.

## HLÁSENIA NEŽIADUCICH ÚČINKOV ZA ROK 2002

Počet hlásení: 740  
 Počet žien: 473 Počet mužov: 266  
 Pomer ženy /muži : 1.78 : 1  
 Hlásenia z nemocníc: 355 Hlásenia z ambulancií: 384  
 Hlásenia od držiteľov registračného povolenia: 14  
 Závažné reakcie: 200 27.03 %

Do 1 roka:	15	2.03	%
Od 1 do 4 rokov:	20	2.70	%
Od 5 do 14 rokov:	46	6.22	%
Od 15 do 24 rokov:	47	6.35	%
Od 25 do 60 rokov:	324	43.78	%
Od 60 do 79 rokov:	250	33.78	%
Nad 80 rokov:	37	5.00	%

Počet reakcií bolo 181. Najčastejšie hlásené reakcie boli:

Počet	Reakcia	%
137	Kašeľ	12.85
82	Exantém makulo-papulárny	7.69
57	Exantém erytematózny	5.35
54	Exantém	5.07
39	Horúčka	3.66
38	Reakcia v mieste injekcie	3.56
32	Dermatitída kontaktná	3.00
25	Žihľavka akútne	2.35
23	Svrbenie	2.16
23	Žihľavka	2.16
21	Edém angioneurotický	1.97
19	Hnačka	1.78
17	Dýchavica (dyspnoe)	1.59
17	Zimnica	1.59
16	Lymfadenopatia	1.50
14	Vracanie (dávlenie)	1.31
12	Asténia	1.13
12	Nauzea	1.13
11	Bolesť brucha	1.03
11	Bolesť hlavy	1.03
11	Absces v mieste injekcie	1.03
10	Edém tváre	0.94
10	Zvýšenie pečeneových enzýmov	0.94
10	Synkopa	0.94

Nové reakcie v našej databanke:

Počet	Reakcia	%
3	Chôdza zmenená	0.28
3	Ischémia myokardu	0.28
2	Hypertyreóza	0.19
2	Pokus o sebevraždu	0.19
2	Syndróm abstinenčný	0.19
1	Kolitída hemoragická	0.09
1	Kóma diabetická	0.09
1	Demencia	0.09
1	Koagulácia disemin. intravas.	0.09
1	Hyperkapnia	0.09
1	Impotencia	0.09
1	Nekróza v mieste injekcie	0.09
1	Myoglobínúria	0.09
1	Porucha nechtu	0.09
1	Výpotok perikardiálny	0.09
1	Zvýšenie kyslej fosfatázy	0.09
1	Zvýšenie alkalických fosfatáz	0.09
1	Pneumónia	0.09
1	Syndróm resp. tvrdze novor.	0.09
1	Hypertrofia kože	0.09
1	Zápal horných dýchacích ciest	0.09

Hlásených liekov bolo 301. Najčastejšie to boli:

Počet	Liek	%
45	Tritace	5.95
42	Prestarium	5.68
27	lyophilized BCG vac.	3.650
17	Alteana	2.16
18	Fastum	2.16
16	heparin	2.16
16	Enap	1.89
13	Duomox	1.76
13	Augmentin	1.62
12	Ibuprofen	1.62
11	Simvor	1.49
9	Gopten	1.22

Hlásenie podľa odborníkov: Internisti 225, dermatovenerológovia 215, Obvodní lekári 48, pediatri 43, pneumológovia 33, kardiológovia 31, neurológovia 12, reumatológovia 12, klin. farmakológovia 11, chirurgovia 9. Farmaceuti hlásili 2-krát, laici 5-krát.

Hlásenia podľa okresov: Bratislava I 80, Bratislava II 15, Bratislava III. 19, Bratislava IV 47, Bratislava V. 20, Piešťany 16, Trenčín 81, Nitra 12, Nové Zámky 48, Lipt. Mikuláš 37, Banská Bystrica 6, Rimavská Sobota 20, Zvolen 29, Levoča 17, Poprad 17, Košice 47, Michalovce 49.

Ani jedno hlásenie neprišlo z týchto okresov: Malacky, Pezinok, Senec, Hlohovec, Púchov, Námestovo, Turč. Teplice, Brezno, Krupina, Poltár, Veľký Krtíš, Žarnovica, Bardejov, Kežmarok, Medzilaborce, Sabinov, Snina, Stará Ľubovňa, Sobrance, Trebišov.

## Hexavalentné vakcíny

Európska lieková agentúra (EMA) na zasadaní svojej vedeckej komisie (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP) prehodnotila bezpečnosť hexavalentných vakcín Hexavac a Infanrix Hexa, ktoré sú registrované centralizovanou procedúrou. Detailne zhodnotila 5 hlásení neobjasnených úmrtí detí, ktoré sa vyskytli v priebehu 24 hodín po očkovaní hexavalentnou vakcínou. Dospela k záveru, že nie sú opodstatnené zmeny v profile prospech/riziko u týchto prípravkov a preto neodporúča zmeny aktuálnych podmienok ich používania.

### Paroxetin - kontraindikácia u detí pod 18 rokov reakcie z vynechania

Anglická lieková agentúra (MHRA) informovala o novej kontraindikácii v používaní liekov s obsahom paroxetínu. Táto kontraindikácia vyplývala z nových informácií z klinického skúšania, podľa ktorých sa u tejto skupiny pacientov nepreukázala účinnosť. Okrem toho možnosť nežiaducich účinkov vrátane samovrážd je pri používaní tohto liečiva 1,5 až 3,2 vyššia, než v skupine užívajúcich placebo. Nové informácie sa netýkajú používania u dospelých.

Na základe týchto informácií sa nemá zahajovať liečba paroxetínom u detí pod 18 rokov. U pacientov tejto vekovej skupiny je potrebné zvážiť ukončenie liečby. V prípade ukončenia liečby je potrebné postupne a veľmi pomaly znižovať dávku lieku, lebo hrozí vznik nežiaducich účinkov z vynechania.

Klinické štúdie ukazujú, že pri graduálnom znižovaní dávkovania sa reakcie z vynechania vyskytujú až v 25 % pacientov. Niektoré z týchto reakcií môžu byť ťažké alebo závažné. Reakcie spravidla zahŕňujú závrat, ataxiu, nauzeu, vracanie, únavu, myalgii, parestézie, poruchy spánku, anxiétu, agitáciu, iritabilitu a bolesť hlavy. Začínajú 1-3 dni po vynechaní lieku a trvajú do dvoch týždňov.

V Slovenskej republike sú registrované tieto lieky s obsahom paroxetínu: Seroxat, Remood a Paroxetine - Ratiopharm. Lieky patria medzi antidepresíva, do skupiny selektívnych inhibítorov re-uptaku serotonínu (SSRI). Aj keď prípravky nemajú indikácie pre použitie u detí, ich používanie v tejto vekovej skupine pacientov sa nedá vylúčiť. V prípade ukončenia liečby je potrebné znižovať dávku postupne v priebehu 2 týždňov.

### Mitochondriálna toxicita u novorodencov

V štúdiách in vitro a in vivo boli demonštrované účinky inhibítorov reverznej transcriptázy nukleozidov (NRTI) na mitochondrie. Tak isto bolo hlásených niekoľko desiatok prípadov mitochondriálnej dysfunkcie u HIV negatívnych novorodencov, ktorí boli intrauterinne vystavení týmto liekom. Najčastejšie nežiaduce reakcie

boli: hematologické (anémia, neutropénia) a metabolické (hyperlaktémia, hyperlipidémia). Pozorovali sa aj neskoré neurologické poruchy: hypertónia, febrilné kŕče a abnormálne správanie. V súčasnej dobe sa nevie, či sa jedná o prechodné poruchy. Každé dieťa, ktoré bolo intrauterinne vystavené vplyvu tejto liečby by malo byť disperzalizované s cieľom skorého vypátrania porúch trombocytov.

## STANOVISKO EMA K NOVÝM POZNATKOM O HORMONÁLNEJ SUBSTITUČNEJ TERAPIE (3.12.2003)

Po podrobnejšom prehodnotení publikovaných štúdií zaoberajúcich sa relatívnym rizikom hormonálnej substitučnej terapie (HST), najmä štúdií WHI<sup>1</sup>, WHIMS<sup>2,3</sup> a Million Women Study<sup>4</sup> niektoré štáty EÚ požiadali Európsku liekovú agentúru (EMA) a jej Vedecký výbor (CPMP) o prehodnotenie týchto údajov a posúdenie vzťahu bezpečnosti a účinnosti HST.

CPMP ustanovil expertnú skupinu ako svoj poradný orgán pre túto problematiku. Expertná skupina prehodnotila všetky dostupné údaje týkajúce sa pomeru rizika (nie je tu prezentované úplné vedecké zhodnotenie pomeru benefit/riziko) a prínosu HST najmä pri použití u osteoporózy pre prípravky HST obsahujúce iba estrogény ako aj kombinovaných HST, teda s obsahom estrogénov a progestagénov. Na základe zistení tejto expertnej skupiny CPMP vyvodila tieto závery:

CPMP považuje, na základe dostupných dôkazov HST za účinnú v odstraňovaní klimakterických (vasomotorických) symptómov, ktoré sa typicky vyskytujú v menopauze. Ďalej, HST zabraňuje stratám kostnej hmoty (ktoré sa môžu v budúcnosti prejaviť ako osteoporóza) alebo zvyšuje kostnú hustotu. Existujú tiež dôkazy, že ženy s rizikovými faktormi ako aj bez rizikových faktorov pre osteoporózu, sú počas trvania liečby HST ochránené pred zlomeninami. Podobný účinok HST pozorovaný u žien s nízkou hustotou kostí a/alebo potvrdenou osteoporózou je založený na obmedzenom množstve údajov. Existujú dôkazy, že účinok HST na prevenciu fraktúr sa stráca v priebehu niekoľkých rokov po ukončení terapie.

CPMP upozorňuje, že existuje viac rizík spojených s užívaním HST. Zvýšené riziko niektorých z nich bolo potvrdené najnovšími štúdiami. CPMP obzvlášť uznáva, že je dôkaz pre zvýšené riziko rakoviny prsníka a endometria v závislosti s predĺžujúcou sa terapiou. Sú dôkazy o zvýšenom riziku zrážania krvi (venózna tromboembólia) obzvlášť v prvom roku užívania HST. Navyše, na rozdiel od predchádzajúcich údajov, súčasné dôkazy ukazujú, že kombinovaná HST neznižuje riziko ochorenia srdca. V súčasnosti existujú dôkazy svedčiacie pre zvýšené riziko akútneho infarktu myokardu, najmä počas prvého roku kombinovanej HST. Očakávajú sa ďalšie údaje o terapii samotným estrogénom; existujú tiež dôkazy o spojitosti HST a mozgovou porážkou. Najnovšie údaje poukazujú na to, že nie je dôkaz o pozitívnom vplyve HST na kognitívne funkcie a v súčasnosti sú dôkazy o zvýšenom riziku demencie po užívaní kombinovanej HST.

Na základe zhodnotenia uvedených údajov CPMP uzatvára:

- pomer rizika a prínosov HST je priaznivý v liečbe klimakterických symptómov, ktoré negatívne ovplyvňujú kvalitu života; použitá má byť najnižšia efektívna dávka a najkratšie trvanie liečby.
- pomer rizika a prínosov HST je nepriaznivý pre prevenciu osteoporózy alebo osteoporotických zlomenín u žien s rizikovými faktormi alebo potvrdenou osteoporózou ako u lieku prvej voľby.
- pomer rizika a prínosov HST je u zdravých žien bez klimakterických symptómov všeobecne nepriaznivý.

CPMP uzatvára, že na základe uvedeného je potrebné z hľadiska zdravia verejnosti prehodnotiť bezpečnosť a účinnosť užívania HST. EMEA prejednala výsledky tejto analýzy s liekovými agentúrami členských štátov s cieľom ďalšieho vedeckého zhodnotenia a vhodných regulačných akcií. Ďalšie informácie pre jednotlivé krajiny sú uvedené na internete na stránke <http://heads.medagencies.org>

<sup>1</sup>Chlebowski R.T., Hendrix S.L., Langer R.D., et al. Influence of Estrogen Plus Progestin on Breast Cancer and Mammography in Healthy Postmenopausal Women - The Women's Health Initiative Randomized Trial. JAMA 2003; 289 (24): 3243-3253. [www.jama.com](http://www.jama.com)

<sup>2</sup>Shumaker S.A., Legault C., Rapp S.R., et al. Estrogen Plus Progestin and the Incidence of Dementia and Mild Cognitive Impairment in Postmenopausal Women: the Women's Health Initiative Memory Study: a Randomized Controlled Trial. JAMA 2003; 289 (20): 2651-2662.

<sup>3</sup>Rapp S.R., Espeland M.A., Shumaker S.A., et al. Effect of Estrogen Plus Progestin on Global Cognitive Function in Postmenopausal Women: the Women's Health Initiative Memory Study: a Randomized Controlled Trial. JAMA 2003; 289 (20): 2663-2672.

<sup>4</sup>Million Women Study Collaborators. Breast Cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. The Lancet 2003; 362: 419-27. [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)

Poznámka:

Na internetovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) je publikovaný informačný materiál určený pre pacientky. Zmeny v Súhrnoch charakteristických vlastností a príbalové informácie pre jednotlivé prípravky budú postupne uverejňované v priebehu roka.

### Pojmy, týkajúce sa bezpečnosti liečiv

Pokračovanie z minulých čísiel.

#### Vyjadrenie rizika - frekvencie nežiaducej reakcie

Riziko vzniku nežiaducej reakcie sa vyjadruje slovné (napr. v Súhrne charakteristických vlastností), pričom pravdepodobnosť vzniku sa vyjadruje ako pomer, resp. percento:

veľmi časté	≥1/10	≥10%
časté	≥1/100 - <1/10	≥1 - <10 %
menej časté	≥1/1000 - <1/100	≥0,1 - <1%

zriedkavé	≥1/10 000-<1/1000	≥0,01-0,1%
veľmi zriedkavé	<1/10 000	< 0,01%

Problém denominátora

Riziko nežiaducej reakcie je možné odhadnúť iba vtedy, keď je známa exponovaná populácia, t.j. počet osôb, ktoré daný liek berú. Najvhodnejšie riziko vystihuje klinické skúšanie alebo epidemiologická štúdia vo forme relatívneho rizika alebo odds ratio. V niektorých prípadoch je možné použiť údaje o spotrebe lieku a na ich základe urobiť hrubý odhad. Použitie údajov zo spontánneho hlásenia alebo z publikovaných kazuistik spravidla neumožňuje vyjadriť frekvenciu výskytu, iba sa hrubo odhaduje ako pomer hlásení k pacientu-rokom. Nie je ich možné použiť na porovnanie dvoch liekov. Tak isto údaje z marketingových štúdií vyjadrujú frekvenciu hlásenia závislú od realizácie štúdie a nie skutočné riziko.

### Tlačivá na hlásenie nežiaducich účinkov

#### 1. Hlásenie nežiaduceho účinku lieku

Adresa: Centrum pre sledovanie NÚL  
ŠÚKL  
Kvetná 11  
825 08 BRATISLAVA 26

Kontaktné telefónne spojenie je: 02 5293 17 32,  
fax: 02 5293 17 34, email: [sukl@inmail.sk](mailto:sukl@inmail.sk)

Za hlásenie sa pripočítavajú body podľa položky 71 Zoznamu zdravotných výkonov.

Tlačivá na hlásenie NÚL je možné získať aj na adrese:

IGAZ, Horný Šianec 223, 911 01 Trenčín 1  
tel.: 0831 6580 768 , Fax: 0831 6527 580  
E mail- [tlaciva@igaz.sk](mailto:tlaciva@igaz.sk)

Číslo tlačiva je 378, cena 0,40 Sk

#### 2. Hlásenie nežiaduceho účinku, nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky

Podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach je potrebné hlásiť nežiaduci účinok, nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky. Hlásenie majú posielat zdravotnícki pracovníci, distributéri, zdravotné poisťovne, užívatelia, pacienti atď.

Monitorovaním (vigilance) sa zaoberá Oddelenie zdravotníckych pomôcok ŠÚKL. Kontaktné telefónne spojenie je: 02 5245 33 42, fax: 02 5245 33 39, email: [pomocky-sukl@slovanet.sk](mailto:pomocky-sukl@slovanet.sk)

Na internetovej stránke ŠÚKL [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) je možné získať všetky potrebné tlačivá na hlásenie, ako aj oznámenie klinického skúšania lieku alebo zdravotníckej pomôcky.

Prečítajte si návod na druhej strane.

Dôverné

### SPRÁVA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU

Iniciálky pacienta: .....Dátum nar.:.....Sex: muž žena<sup>1</sup>

Dátum nežiaducej reakcie:.....

Nežiaduce reakcie: 1.....  
2.....  
3.....  
4.....  
5.....  
6.....

Vznikla reakcia u hospitalizovaného pacienta? áno-nie<sup>1</sup>

hospitalizácia pre NÚL?  predĺženie hospitalizácie?

bol ohrozený život pac.?  trvalé poškodenie pac.?

umrel pacient? Dátum úmrtia:.....

Príčina smrti:.....

Podозrivý liek: | Podanie | Dávka | od do | Diagnóza

1.....|.....|.....|.....|.....

Ostatné lieky: | | | |

2.....|.....|.....|.....|.....

3.....|.....|.....|.....|.....

4.....|.....|.....|.....|.....

5.....|.....|.....|.....|.....

6.....|.....|.....|.....|.....

7.....|.....|.....|.....|.....

8.....|.....|.....|.....|.....

9.....|.....|.....|.....|.....

Prestal sa liek podávať? áno-nie<sup>1</sup>

Upravila sa reakcia po vynechaní lieku? áno- nie- neviem<sup>1</sup>

Objavila sa reakcia po novom podaní lieku? áno- nie- neviem- nepodal sa<sup>1</sup>

Používal pacient liek v minulosti? áno - nie - neviem<sup>1</sup>

Anamnéza:  NÚL na lieky? Aké?.....

alergia?  fajčenie?  tehotenstvo?  alkohol,drogy

Je správa z klinickej skúšky? áno-nie<sup>1</sup> z epidemiol. štúdie? áno nie<sup>1</sup>

Odbornosť lekára: nemocničný lekár? áno nie<sup>1</sup>

Meno lekára: Adresa zdrav. zariadenia:

<sup>1</sup> Nehodiace sa prečiarknite!

## REAKCIE, KTORÉ SI ZASLUHUJÚ ZVÝŠENÚ POZORNOSŤ.

**Krvný systém:** hemolytické anémie, koagulopatie, poruchy kostnej drene

**Kardiovaskulárny systém:** dysrhythmie, zastavenie srdca, srdcové zlyhanie, kardiomyopatie, hypertenzia, hypotenzia, ischemická choroba srdca/infarkt myokardu

**Centrálny nervový systém :** insomnia, anorexia, cerebrálna príhoda, kóma, kvalitatívne poruchy vedomia (zmätenosť, delírium), tardívne dyskinézy, desinhibičné prejavy (hostilita, agresivita, autoagresivita, iritabilita), lieková závislosť alebo abúsus, depresívny syndróm, epilepsia alebo jej zhoršenie, extrapyramídové syndrómy, hyperpyrexia, intrakraniálna hypertenzia, neuroleptický malíny sy., neuropatie, syndróm vynechania lieku

**Gastrointestinálny systém:** kolitída, krvácania do GIT, cirhóza pečene, dysfunkcia pečene, fibróza pečene, ileus, pankreatitída, perforácie, peritonitídy, pseudo-obštrukcie

**Imunitný systém:** anafylaxia, arteritída, lieková horúčka, LE syndróm, polyarthritis nodóza, vaskulitída.

**Malignity :** všetky

**Poruchy metabolizmu:** acidóza, dysfunkcia nadobličiek, hyperkalcinémia, hyperkaliémia, hypokaliémia, hyponatriémia, dysfunkcia hypofýzy, porfýria, poruchy štítnej žľazy.

**Kostný a svalový systém:** artropatie, aseptické kostné nekrózy, osteomalácie, patologické fraktúry, myopatie,

**Uropoetický systém:** dysfunkcie obličiek, retencia moča

**Pohlavné orgány:** potrat, krvácanie počas tehotnosti, poruchy menštruačného cyklu, galaktorea, infertilita, gestózy, vrodené malformácie

**Respiračný systém:** alveolitída (alergická, fibrotizujúca), bronchospazmus vrátane zhoršenia, astmatický záchvat, pneumonitída, zlyhanie respirácie, tromboembólie,

**Kožné choroby:** angioneurotický edém, bulózne erupcie, generalizované exfoliace, epidermálna nekrolýza

**Zmyslové orgány:** katarakta, korneálne inklúzie, glaukóm, zhoršenie sluchu, vestibulárne poruchy, zhoršenie zraku

### Pokyny:

1. Hlásate každé podozrenie na nežiaducu a neočakávanú reakciu u Vášho pacienta, ktorá vznikla pri bežnom dávkovaní hromadne vyrábaného lieku, vakcíny, v lekárni pripraveného lieku, vitamínového prípravku, rastlinnej drogy alebo homeopatika. Môže to byť reakcia všeobecne známa, banálna, ale aj závažná alebo neobvyklá, u ktorej iba predpokladáte súvislosť s použitím lieku. Väčšiu pozornosť treba venovať novozavádzaným liekom
2. Vypíšte hlásenie aj pri podozrení, že reakcia bola vyvolaná zlou kvalitou lieku. Vo Vašej lekárni zariadte odoslanie dostatočného množstva originálneho balenia lieku (asi 60 tabliet, 3-4 infúzne fľaše, 10-15 ampulí) na ŠÚKL. Ak máte podozrenie na zlú kvalitu lieku ešte pred podaním pacientovi, hlásenie nevypisujte, ale liek reklamujte vo Vašej lekárni.
3. Vyplňte strojom alebo čitateľne a jednoznačne všetky údaje. Nevyhovujúce možnosti prečiarknite, štvorčeky  prečiarknite.
4. V komentári uveďte ďalšie doplňujúce údaje a výsledky laboratórnych vyšetrení vrátane referenčných hodnôt. V prípade úmrtia zašlite lekársku správu a pitevný nález.
5. Hlásenku poskladajte, vložte do obálky a odošlite na adresu ŠÚKL, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
6. Možnosť hlásenia NÚL nie je obmedzené iba na lekára. Hlásiť môže aj farmaceut, stredný zdravotnícky pracovník alebo pacient.

ŠEVT 14 084 0

# ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel.: fax.: 02 5245 33 39

email: [pomocky-sukl@slovanet.sk](mailto:pomocky-sukl@slovanet.sk)

## Hlásenie nežiaduceho účinku, nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky<sup>\*)</sup>

Pracovisko:			
Ulica:			
PSC:		Mesto:	
Meno lekára:			
Telefón:		Fax:	
Dátum hlásenia:		Podpis:	
Výrobca zdravotníckej pomôcky (adresa):			
Názov zdravotníckej pomôcky:		Typ zdravotníckej pomôcky:	
Model alebo katalógové číslo:		Číslo série alebo šarže:	
Dátum nehody, poruchy, zlyhania:		Miesto vzniku nehody, poruchy, zlyhania:	
Iniciálky pacienta: (meno, priezvisko)	Dátum narodenia:		Pohlavie muž <input type="checkbox"/> žena <input type="checkbox"/>
	Deň	Mesiac:	
Popis nehody, poruchy, zlyhania:			

<sup>\*)</sup> Za nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky sa považuje každá porucha fungovania alebo zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorá: a) by mohla spôsobiť smrť alebo spôsobila smrť, alebo závažné poškodenie stavu pacienta alebo používateľa; b) je príčinou sústavného sťahovania zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom