

**KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV**  
**ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV**  
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 207, 507 01 329

---

P O Z V Á N K A

Pozývame Vás na zasadanie Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, ktoré sa bude konať

**v stredu 25.6.2014 o 13.30 hod !**

v zasadačke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, v novej budove na druhom poschodí.

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktov záujmov
3. Organizačné záležitosti
  - zasadnutia KpBL na druhý polrok 2014
4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, signály
  - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
  - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. DHPC za posledné obdobie
  - a. Ivabradín – riziko bradykardie
6. PRAC informácie
  - a. Referaly, signály
    - hydroxyzín – pediatrické indikácie – návrh na zrušenie (predoperačná premedikácia, poruchy spánku), ako liek druhej voľby – liečba anxiety u dospelých a symptomatická liečba pruritu u detí
    - Ibuprofén – vysokodávkový z hľadiska KV rizika, interakcia s kys. acetylsalicylovou
  - b. Referaly ukončené - bromokriptín – medicínsky indikované ukončenie laktácie
7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
  - Riziká OTC liekov
  - Aktualizácia informácií o prebiehajúcich správnych konaniach vo veci „zmena výdaju lieku“ - Claritine, Fluconazol, ClaciviD
  - Podklady pre harmonizáciu výdaja liekov s obsahom vitamínu D a kalcia
8. Oznámenie PASS štúdií
9. Bulletin *Liekové riziko*
10. Rôzne
11. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: 02/50701206 alebo na [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk). Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 16.6.2014

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.