

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 22.10.2014 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
 - Informácia o audite farmakovigilancie na ŠÚKL
4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, signály
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. DHPC za posledné obdobie
 - a. Simulect – varovanie pred OFF label use pri transplantácii srdca
 - b. Vectibix – chybný preklad v SPC
 - c. Arzerra – poinfúzne reakcie
 - d. SonoVue – upravené kontraindikácie
 - e. Aceklofenak – kardiovaskulárne riziko
 - f. Interferóny Beta – riziko
6. PRAC informácie
 - a. Referaly
 - Agomelatin – hepatotoxicita a sledovanie počas liečby
 - Valproáty v tehotenstve
 - Izotretinoín systémový – PPP program
 - Kodeín na liečbu kašľa – obmedzenie u detí
 - b. Signály
7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - Žiadosti o zmenu výdaja lieku
 - Informácie o prebiehajúcich správnych konaniach vo veci „zmena výdaju lieku“
8. Oznámenia PAS štúdií
9. Risk manažment plán, rutinná a nadstavbová farmakovigilancia
10. Bulletin *Liekové riziko*
11. Rôzne

12. Schválenie záverov

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

Bratislava, 6.10.2014

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.