

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 337, 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 6.4.2016 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
 - Program stretnutí na rok 2016 - aktualizácia
 - SK informal meeting 2016 – informácia o programe
 - webový formulár – informácie o funkčnosti, propagácia používania
4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, národné signály
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL – informácie a prehľady
 - SR ako Lead Member State (LMS) pre PSUR/PSUSA
 - PSUSA na erytromycín+isotretinoín (Isotrexin) – november 2015
 - Signály
 - paracetamol/tramadol – hyponatremia a SIADH
 - canagliflozin – v klinickom skúšaní zvýšený výskyt amputácií DK
 - Referaly
 - a/ ukončené
 - inhalačné kortikosteroidy - zvýšené riziko pneumónie u pacientov s CHOCHP
 - fusafungin – návrh na ukončenie registrácie (závažné alergické reakcie, prehodnotenie risk/benefit v neprospech liekov s obsahom liečiva)
 - b/ prebiehajúce :
 - idelalisib (Zydelig) - zvýšený výskyt úmrtí v 3 klinických štúdiách v ramene s idelalisibom (vo väčšine prípadov spôsobené infekciami).
 - gadolíniové kontrastné látky – ukladanie do rôznych tkanív tela vrátane mozgu
 - priamo pôsobiace antivirotiká indikované na liečbu hepatitídy C – možná reaktivácia vírusu hepatitídy B
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

1. žiadosti o zmenu (typu II) - zmena výdaja z Rp na OTC:

- **Candibene 100 mg**, vaginálne tablety 6x100mg;
Candibene 200 mg, vaginálne tablety 3x200mg
Účinná látka: clotrimazol
- **Loceryl** liečivý lak na nechty 5 %, 5,574g/100ml
Účinná látka: amorolfiniumchlorid
- **Buscopan** 10 mg 20 tbl obd
Účinná látka: butylskopolamín
- **Montexal** 10 mg tbl flm
Účinná látka: montelukast
- **Betadine** 200 mg vaginálne čapíky
Účinná látka: povidonum iodatum

2. iné – stanovisko k statusu OTC , Rp a pod.

- výdaj v rámci vedeckého odporúčania k:
plánované podanie žiadosti o registráciu lieku s účinnou látkou: **Beklometazón**
Dipropionát v koncentrácii 0,05% (50 mikrogramov beklometazónu na jednu dávku, v balení 20 ml plastová fľaštička na 100 strieknutí do nosa) - s OTC statusom
- MASK PLUS gél na akné (voľnopredajná ZP s obsahom tretinoínu a klindamycínu) – podnet zo Slovenskej dermatovenerologickej spoločnosti

7. Oznámenia PAS štúdií

PASS štúdia s Polyoxidoniom – pripomienky

8. Bulletin *Liekové riziko* 45

9. Rôzne

10. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: **02/50701337** alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 24.3.2016

MUDr. Ružena Kamenská (tajomník)

MUDr. Janka Tisoňová, PhD. (predseda)