

**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 19.9.2018 o 13.30 hod !**

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

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktov záujmov
3. Organizačné záležitosti  
----
4. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky za uplynulé obdobie, národné signály
  - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
  - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL
  - Tigecyklín – aktuálny stav procesu centralizovanej registrácie
  - Referaly
    - Prebiehajúce
      - Metotrexát – chyby v dávkovaní u pacientov s reumatoidnou artritídou
    - Signály
      - Hydrochlorotiazid – nádorové ochorenia kože
      - Sildenafil – pľúcna hypertenzia a fatálne prípady pri použití mimo schválenej indikácie – počas intrauterinného vývoja
      - Fingolimod – autoimunitná hemolytická anémia, reaktivácia HPV infekcie
    - DHPC (uverejnené na stránke ŠÚKL)
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov  
----
7. Rôzne
8. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: **02/507 01 337** alebo na [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk). Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 7.9.2018

RNDr. Tatiana Magálová  
vedúca oddelenia farmakovigilancie

MUDr. Janka Tisoňová, PhD.  
predsedníčka KpBL