

# 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 29.05.2019 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
    - Štatistika hlásení NÚL za marec – máj 2019
    - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
    - Výber kazuistik k posúdeniu kauzality
    - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
  5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL
    - Referaly
      - metotrexát - chyby v dávkovaní u pacientov so zápalovými ochoreniami
      - fenspirid – riziko predĺženia QT intervalu
      - tofacitinib – zvýšené riziko pľúcneho embolizmu a celkovej mortality
    - Signály
      - aminokyseliny a vitamíny na parenterálnu výživu novorodencov - signál zvýšenej mortality v prípade nedostatočnej ochrany lieku pred svetlom
      - ibuprofen, ketoprofen - signál závažnej exacerbácie infekcií
      - SSRI a SNRI - signál perzistentnej sexuálnej dysfunkcie po vysadení liečby
      - VEGF inhibítory - signál artériovej disekcie a aneurizmy
  6. Rôzne
- Switch statusu výdaja liekov z Rx na OTC:
- Detralex 500 mg, 30 a 60 tbl flm
  - Clotrimazol AL 100 mg a 200 mg, tbl vag

## 7. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: **02/507 01 207** alebo na [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk). Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 15.05.2019

PharmDr. Michal Radik  
tajomník KpBL

MUDr. Janka Tisoňová, PhD.  
predsedníčka KpBL