

Biologicky podobné lieky s obsahom afliberceptu 40 mg/ml injekčný roztok

Príručka pre predpisujúceho lekára

Táto príručka vám poskytne dôležité informácie o liekoch s obsahom afliberceptu (ďalej len „aflibercept“) 40 mg/ml (dávka 2 mg) a o ich správnom podaní pacientom.

Poskytnite, prosím, svojim pacientom liečeným afliberceptom Príručku pre pacienta, vrátane audio verzie (čítanie z Príručky pre pacienta) a Písomnú informáciu pre používateľa konkrétneho lieku.

Kompletné informácie pre liek s obsahom afliberceptu sú dostupné v Súhrne charakteristických vlastností (SPC) daného lieku.

▼ Biologicky podobné lieky s obsahom afliberceptu sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Pozrite si video o podaní intravitreálnej injekcii (naplnená injekčná striekačka a/alebo injekčná liekovka). Video nájdete na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) na nasledujúcom odkaze po vyhľadání konkrétneho lieku v zozname liekov: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795 alebo naskenovaním QR kódu:



Obsah

Kľúčové informácie o aflibercepte 40 mg/ml.....	4
Kontraindikácie.....	4
Kľúčové pokyny na použitie.....	4
Vybrané pokyny na uchovávanie a manipuláciu.....	4
Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní na minimalizáciu rizík	5
Po podaní injekcie.....	5
Všeobecné informácie.....	5
Informácie o aflibercepte 40 mg/ml	6
Dôležité informácie o bezpečnosti afliberceptu	6
Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.....	6
Zvýšenie vnútroočného tlaku.....	7
Imunogenita	7
Systémové účinky	7
Osobitné skupiny pacientov.....	7
Po podaní injekcie.....	7
Nežiaduce účinky	8
Dohľad nad nežiaducimi účinkami.....	8
Uchovávanie a manipulácia.....	9
Intravitreálna injekcia.....	11
Ďalšie zdroje informácií	12
Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky.....	12

Kľúčové informácie o aflibercepte, 40 mg/ml

Schválené indikácie pre dospelých	• Neurovaskulárna (vlhká) vekom podmienená degenerácia makuly (nVPDM) • Diabetický makulárny edém (DME) • Oklúzia vetvy sietnicovej žily (BRVO) • Oklúzia centrálnej sietnicovej žily (CRVO) • Myopická choroidálna neovaskularizácia (mCNV)
Dávka na jednu injekciu	2 mg
Objem injekcie	0,05 ml
Balenie*	• Naplnená injekčná striekačka • Injekčná liekovka

*Registrované balenia konkrétneho lieku s afliberceptom 40 mg/ml dávka 2 mg) sú uvedené v príslušnom SPC predpísaného lieku.

Kontraindikácie

- Precitlivenosť na aflibercept alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 SPC.
- Aktívna alebo suspektná očná alebo periokulárna infekcia.
- Aktívny závažný vnútroočný zápal.

Kľúčové pokyny na použitie

- Každá injekčná liekovka a naplnená injekčná striekačka s injekčným roztokom afliberceptu obsahujú väčší objem ako je odporúčaná dávka lieku. **Neaplikujte celý objem.**
- Je potrebné zabezpečiť potrebný aseptický postup vrátane širokospektrálneho lokálneho mikrobicídneho prípravku, aby sa minimalizovalo riziko vnútroočnej infekcie.

Na intravitreálne podanie injekcie sa má použiť injekčná ihla 30-G x ½ palca. Príprava a podávanie injekcie je uvedené v SPC konkrétneho lieku.

Naplnená injekčná striekačka s injekčným roztokom afliberceptu:

- Pred podaním injekcie odstráňte prebytočné množstvo a vzduchové bubliny z naplnenej injekčnej striekačky. Pred podaním pomaly zatlačte na piest a zarovnajte okraj (**nie špičku**) kužeľovitého piesta s dávkovacou ryskou.
- Pri podávaní injekcie opatrne zatlačte piest injekčnej striekačky pod konštantným tlakom. Nepodávajte zvyškový objem zostávajúci v injekčnej striekačke po aplikácii.

I



Ilustračný obrázok. Typy naplnených injekčných striekačiek sa môžu líšiť.

Vybrané pokyny na uchovávanie a manipuláciu

- **Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).**
- Lieky s obsahom injekčného roztoku afliberceptu **nie sú schválené na podávanie vo viacerých dávkach**, ďalšie zmiešanie alebo delenie obsahu naplnenej injekčnej striekačky/injekčnej liekovky. Použitie jednej naplnenej injekčnej striekačky/injekčnej liekovky na viac ako jednu injekciu **môže viesť ku kontaminácii a následnej infekcii.**

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní na minimalizáciu rizík

Poučte pacientov, aby okamžite hlásili akékoľvek prejavy a príznaky nežiaducich udalostí.

Nežiaduca udalosť/riziko	Opatrenia na minimalizáciu rizík
Vnútroočný zápal vrátane endoftalmitídy	Pri príprave injekcie a počas podania používajte správny aseptický postup. Používajte odporúčané antiseptiká. Po podaní injekcie pacienta sledujte.
Prechodne zvýšený vnútroočný tlak	Pred podaním injekčnú striekačku správne pripravte odstránením prebytočného objemu a vzduchových bublín zo striekačky. Po podaní injekcie monitorujte zrak a vnútroočný tlak pacienta.
Chyba v liečbe	Injekčnú striekačku pred podaním správne pripravte odstránením prebytočného objemu a vzduchových bublín zo striekačky. Po podaní injekcie monitorujte zrak a vnútroočný tlak pacienta
Trhlina alebo odlúpenie pigmentového epitelu sietnice	Po podaní injekcie pacienta monitorujte.
Katarakta	Zamerajte správne miesto vpichu a použite správnu techniku podania injekcie.
Použitie lieku mimo schválenú registráciu / Chybné použitie lieku	Liek používajte len na liečbu schválených indikácií a v schválených dávkach.
Embryo-fetotoxicita	• Poučte pacientky, aby používali účinnú antikoncepciu najmenej 3 mesiace po poslednej intravitreálnej injekcii injekčného roztoku afliberceptu 40 mg/ml v naplnenej injekčnej striekačke/injekčnej liekovke (dávka 2 mg). • Nepoužívajte aflibercept 40 mg/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke/injekčnej liekovke (dávka 2 mg) počas gravidity, pokiaľ potenciálny prínos neprevažuje potenciálne riziko pre plod.
Dojčenie	Aflibercept sa neodporúča počas dojčenia.

Po podaní injekcie

- **Skontrolujte zrak pacienta bezprostredne po injekcii** (pohyb ruky alebo počítanie prstov).
- **Okamžite po podaní intravitreálnej injekcie majú byť pacienti monitorovaní kvôli zvýšeniu vnútroočného tlaku.**
- **Poučte pacientov, aby po podaní intravitreálnej injekcie bezodkladne hlásili akékoľvek príznaky naznačujúce endoftalmitídu** (napr. bolesť oka, začervenanie oka, fotofóbia, rozmazané videnie).

Všeobecné informácie

Pacientom je potrebné vysvetliť dôsledky anti-VEGF liečby. Príručka pre pacienta je nástroj, ktorý vám pomôže komunikovať s pacientom o ochorení a liečbe. Tlačenú verziu tejto Príručky si môžete vyžiadať od držiteľa rozhodnutia o registrácii predpísaného lieku (kontaktné údaje sú uvedené v SPC predpísaného lieku). Odovzdajte, prosím, Príručku svojim pacientom. Obsahuje informácie o prejavoch a príznakoch nežiaducich udalostí a prípadoch, kedy majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Príručka pre pacienta a jej audio verzia je tiež k dispozícii na stránke ŠÚKL: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795;

QR kód:



Upozornite, o týchto skutočnostiach pacienta, pre uľahčenie prístupu k edukačným materiálom.

Elektronická verzia SPC predpísaného lieku s obsahom afliberceptu je dostupná na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk. V sekcii „Vyhľadávanie liekov“ zadajte názov konkrétneho lieku do vyhľadávacieho poľa.

Úplné informácie o spôsobe podania a odporúčanom dávkovaní liekov s obsahom injekčného roztoku afliberceptu 40 mg/ml (dávka 2 mg) sú uvedené v schválenom SPC predpísaného lieku.

Informácie o liekoch s injekčným roztokom afliberceptu 40 mg/ml

Lieky s obsahom injekčného roztoku afliberceptu 40mg/ml (dávka 2 mg) sú určené len na intravitreálne podanie. **Podávať ich smie iba kvalifikovaný lekár, ktorý má skúsenosti s aplikáciou intravitreálnych injekcií a ovláda manipuláciu s injekčnou liekovkou alebo naplnenou injekčnou striekačkou.**

Dôležité informácie o bezpečnosti

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie spojené s podaním intravitreálnych injekcií

Podanie intravitreálnych injekcií, vrátane injekcií afliberceptu, sa spája s endoftalmitídou, vnútroočným zápalom, rhegmatogénnym odlúčením sietnice, trhlinou v sietnici a iatrogénnou traumatickou kataraktou.

- Pri podávaní afliberceptu sa musia **vždy používať primerané aseptické injekčné postupy.**
- **Pacienti majú byť po injekcii sledovaní podľa lokálnych štandardov**, čo umožní včasnú liečbu v prípade infekcie.
- **Poučte pacientov, aby okamžite hlásili akékoľvek prejavy a príznaky naznačujúce endoftalmitídu alebo ktorúkoľvek z vyššie uvedených nežiaducich reakcií.**

Naplnená injekčná striekačka a injekčná liekovka obsahujú množstvo prevyšujúce odporúčanú dávku 2 mg afliberceptu (čo zodpovedá 0,05ml).

Pred podaním je nutné odstrániť zo striekačky vzduchové bubliny a prebytočný objem.

- Podajte presne odporúčanú dávku a nepodávajte žiadny zvyškový objem, pretože väčší objem injekcie môže viesť ku klinicky významnému zvýšeniu vnútroočného tlaku.

Zvýšenie vnútroočného tlaku

V priebehu 60 minút po podaní intravitreálnej injekcie, vrátane injekcií afliberceptu, sa pozorovali prechodné zvýšenia vnútroočného tlaku.

Monitorujte pacientov po podaní intravitreálnej injekcie a venujte osobitnú pozornosť pacientom s nedostatočne kontrolovaným glaukómom (nepodávajte aflibercept, kým je vnútroočný tlak ≥ 30 mmHg). Vnútroočný tlak aj perfúzia terča optického nervu sa má monitorovať a primerane liečiť.

Ďalšie pokyny nájdete v časti „Po podaní injekcie“.

Imunogenita

Aflibercept je terapeutický proteín, preto je možná imunogenita.

- **Pacienti majú byť poučení, aby hlásili akékoľvek prejavy alebo príznaky vnútroočného zápalu** (napr. bolesť, fotofóbia alebo začervenanie), pretože to môžu byť klinické príznaky hypersenzitivity.
- Ďalšie pokyny nájdete v časti „Po podaní injekcie“.

Systémové účinky

Po intravitreálnom podaní inhibítorov VEGF sa hlásili systémové nežiaduce udalosti, vrátane mimoočného krvácania a arteriálnych tromboembolických príhod, a existuje teoretické riziko, že môžu súvisieť s inhibíciou VEGF.

- U pacientov, ktorí v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali cievnu mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo infarkt myokardu, sú k dispozícii iba obmedzené údaje o bezpečnosti liečby CRVO, BRVO, DME alebo mCNV. Pri liečbe takýchto pacientov sa má postupovať s opatrnosťou.

Osobitné skupiny pacientov

Odporúča sa nasledovné:

- **Ženy vo fertilnom veku**
Musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 3 mesiace po poslednej intravitreálnej injekcii injekčného roztoku afliberceptu 40 mg/ml.
- **Gravidita**
Neexistujú žiadne údaje o používaní afliberceptu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali embryofetálnu toxicitu. Injekčný roztok afliberceptu 40 mg/ml (dávka 2 mg) sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ potenciálny prínos liečby nepreváži potenciálne riziko pre plod.
- **Dojčenie**
Veľmi obmedzené údaje u ľudí naznačujú, že aflibercept môže v malých množstvách prechádzať do materského mlieka. Aflibercept je veľká molekula proteínu a očakáva sa, že množstvo lieku absorbovaného dojčat'om bude minimálne. Účinky afliberceptu na dojčených novorodencov/dojčatá nie sú známe. Ako preventívne opatrenie sa dojčenie počas používania afliberceptu neodporúča.

Po podaní injekcie

Bezprostredne po intravitreálnej injekcii:

- Vyhodnoťte zrak pacienta (pohyb ruky alebo počítanie prstov).
- Monitorujte pacienta kvôli zvýšeniu vnútroočného tlaku. Primerané monitorovanie môže pozostávať z kontroly perfúzie terča zrakového nervu alebo tonometrie. V prípade potreby majú byť k dispozícii sterilné nástroje na vykonanie paracentézy.
- Poučte pacienta, aby okamžite hlásil akékoľvek prejavy a príznaky naznačujúce endoftalmitídu (napr. bolesť očí, začervenanie očí, fotofóbia, rozmazané videnie).
- Poučte pacienta, aby hlásil akékoľvek prejavy a príznaky, ktoré sa po podaní injekcie časom zhoršujú.

Nežiaduce účinky**Medzi hlavné prejavy a príznaky nežiaducich reakcií patria:**

Prechodne zvýšený vnútroočný tlak	Pacienti môžu mať zmeny zraku ako napr. dočasnú stratu zraku, môžu vidieť žiaru okolo svetiel, môžu mať bolesť oka, začervenanie oka, nevoľnosť, vracanie.
Trhlina v pigmentovom epiteli sietnice	U pacientov sa môže vyskytnúť akútne zhoršenie (centrálneho) videnia, slepá škvrna (centrálny skotóm) a skreslené videnie s odchýlkou vertikálnych alebo horizontálnych línií (metamorfopsia).
Trhlina alebo odlúčenie sietnice	Pacienti môžu vidieť náhle záblesky svetla alebo sa u nich môžu náhle objaviť zákaly sklovca alebo sa môže zvýšiť ich počet. Môžu sa vyskytnúť výpadky časti zorného poľa a zmeny videnia.
Vnútroočný zápal vrátane endoftalmitídy	Pacienti môžu mať nepríjemné pocity v oku alebo bolesť oka, zhoršenie začervenania oka, fotofóbiu alebo precitlivosť na svetlo, opuch a zmeny videnia, ako napríklad náhle zhoršenie videnia alebo rozmazané videnie.
Katarakta (traumatická, nukleárna, subkapsulárna, kortikálna) alebo lentikulárne opacity	Pacienti môžu vidieť menej jasné línie a tvary, môžu pozorovať tieň a menej jasné farby než predtým a môžu mať zmeny videnia.

Úplný zoznam možných nežiaducich účinkov je uvedený v časti 4.8 SPC konkrétneho lieku.

Dohľad nad nežiaducimi účinkami

Ak sa u vášho pacienta vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok, musí okamžite navštíviť oftalmológa.

Zodpovedajúci manažment VŠETKÝCH nežiaducich účinkov, vrátane tých, ktoré sa spájajú s intravitreálnou injekciou, sa má uskutočňovať v súlade s klinickou praxou a/alebo podľa štandardizovaných postupov.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Postup, ako hlásiť podozrenia na nežiaduce reakcie nájdete na konci tejto Príručky a v časti 4.8 SPC konkrétneho predpísaného lieku .

Uchovávanie a manipulácia s liekom s obsahom afliberceptu

Injekčný roztok pred podaním vizuálne skontrolujte na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia (roztok môže byť bledožltý, čo je normálne) alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade takýchto zistení liek zlikvidujte.

Nerozdeľujte injekčnú liekovku/naplnenú injekčnú striekačku na viac ako jednu dávku. Každá liekovka/naplnená injekčná striekačka je iba na jednorazové použitie iba v jednom oku. Rozdeľovanie viacerých dávok z jednej injekčnej liekovky/naplnenej striekačky môže zvýšiť riziko kontaminácie a následnej infekcie.

Každá injekčná liekovka a každá naplnená injekčná striekačka s injekčným roztokom afliberceptu 40 mg/ml (dávka 2 mg) obsahuje **viac ako je odporúčaná dávka 0,05 ml afliberceptu**. Správne zaobchádzanie s injekčnou liekovkou a s naplnenou injekčnou striekačkou je dôležité, aby sa predišlo riziku chýb pri podávaní liekov. **Pred podaním odporúčanej dávky pacientovi sa musí prebytočný objem a vzduchové bubliny odstrániť.**

Podrobné informácie nájdete v SPC konkrétneho predpísaného lieku.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie



Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať v uzavretom blistri vo vonkajšej škatuľke v chladničke (2–8 °C).

Injekčnú liekovku uchovávať v chladničke (2–8 °C).



Neuchovávať v mrazničke.



Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať v blistrovom balení a vonkajšom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.



Neotvorené blistrové balenie vo vonkajšej škatuľke sa môže uchovávať mimo chladničky. Teplota a dĺžka uchovávania mimo chladničky závisia od typu použitého lieku. Podrobnosti sú uvedené v časti 6.4 SPC konkrétneho lieku.

Vnútro zataveného blistrového balenia naplnenej injekčnej striekačky s injekčným roztokom afliberceptu je sterilné. Sterilný blister s naplnenou striekačkou neotvárať mimo čistej aplikačnej miestnosti.

Po otvorení blistra alebo injekčnej liekovky postupujte za dodržania aseptických podmienok. Podrobné informácie o Postupe podania konkrétnej predpísanej intravitreálnej injekcie s obsahom afliberceptu sú dostupné vo forme videa.

Všeobecná príprava na podanie injekcie s obsahom afliberceptu

- Podanie intravitreálnych injekcií musí vykonať v súlade s lekáorskymi štandardmi a platnými

postupmi **kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií, ktorý je oboznámený s manipuláciou s injekčnou liekovkou/ naplnenou injekčnou striekačkou.**

- Odporúča sa chirurgická dezinfekcia rúk, použitie sterilných rukavíc, sterilného rúška a sterilného spekula očnému viečka (alebo ekvivalentnej náhrady).
- Na intravitreálne podanie injekcie sa má použiť injekčná ihla **30 G x1/2 palca**. Použitie injekčnej ihly menšej veľkosti (s väčším priemerom) ako ihla 30G x1/2 palca viesť k zvýšeniu sily potrebnej na podanie injekcie.

Naplnená injekčná striekačka 40 mg/ml (dávka 2 mg), injekčný roztok

Poznámka: Naplnená injekčná striekačka je polymérová alebo sklenená striekačka (v závislosti od typu lieku) s gumeným piestom. Sklenená injekčná striekačka si vyžaduje v porovnaní s plastovými injekčnými striekačkami (ako sú tie, ktoré sa používajú pri injekčnej liekovke) o niečo väčšiu silu stlačenia. **Oboznámte sa s vlastnosťami tejto striekačky pred tým, ako ju budete používať u pacienta.**

Naplnená injekčná striekačka a jej obsah sa musia pred použitím skontrolovať. Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je niektorá jej časť poškodená alebo uvoľnená. Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je uzáver striekačky odpojený z nadstavca so závitom Luer-lock. Injekčný roztok pred podaním vizuálne skontrolujte na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. **V prípade takýchto zistení liek zlikvidujte.**

Pokyny na prípravu lieku pred podaním nájdete v časti 6.6 SPC a v PIL konkrétneho lieku.

Injekčná liekovka 40 mg/ml (dávka 2 mg), injekčný roztok

Pokyny na prípravu lieku pred podaním nájdete v časti 6.6 SPC a v PIL konkrétneho lieku.

Intravitreálna injekcia

Ďalšie informácie o postupe podania intravitreálnej injekcie, sterilných postupoch (vrátane periokulárnej a očnej dezinfekcie) a anestézii nájdete v miestnych a/alebo národných klinických usmerneniach.

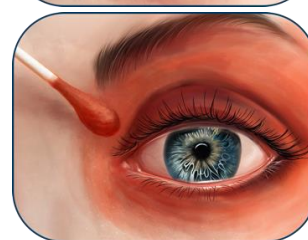
-
- 1 Podajte lokálne anestetikum.



-
- 2 Naneste dezinfekčný prostriedok (napr. 5% roztok jódovaného povidónu alebo jeho ekvivalent) na očné viečko a okraje očného viečka a nakvapkajte ho do spojkového vaku, pričom sa vyhnite nadmernému tlaku na žľazy v okolí oka. Dezinfekčný prostriedok má byť aplikovaný na povrch v súlade s miestnymi klinickými usmerneniami.



Aplikujte dezinfekčný roztok (napríklad 10 % roztok jódovaného povidónu alebo jeho ekvivalent) na pokožku okolo oka, očných viečok a mihalnice, pričom sa vyhnite nadmernému tlaku na okolie oka. Odporúčanú dĺžku času, počas ktorého má byť dezinfekčný prostriedok na povrchu, nájdete v miestnych usmerneniach.



Pred injekčným zákrokom nie je potrebné rozširovať zrenicu.

-
- 3 Zakryte okolie oka sterilným rúškom a nasad'te sterilné spekulum očného viečka, aby ostali očné viečka otvorené. Vykonajte druhú aplikáciu dezinfekčného prostriedku (napr. 5% roztok jódovaného povidónu). Dezinfekčný prostriedok má byť aplikovaný na povrch oka (spojkový vak) v súlade s miestnymi klinickými usmerneniami.



-
- 4 Požiadajte pacienta, aby odvrátil zrak od miesta vpichu.

Zabezpečte správnu polohu oka. Označte miesto vpichu v oblasti 3,5 až 4,0 mm za limbom.



- 5 Vpichnete injekčnú ihlu do dutiny sklovca, vyhnite sa horizontálnemu meridiánu a namierte do stredu očnej gule.

Opatrne aplikujte odporúčanú dávku s konštantným tlakom na piest. Keď piest dosiahne spodnú časť injekčnej striekačky, nesmie sa vyvíjať žiadny ďalší tlak. Nepodávajte žiadny zvyškový objem zostávajúci v injekčnej striekačke po aplikácii.

Pri opakovaných injekciách sa má použiť iné miesto vpichu na sklére.



Ďalšie zdroje informácií

Elektronickú verziu edukačných materiálov (Príručka pre lekára, Príručka pre pacienta) nájdete na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v sekcii Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály pri názve lieku https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795 alebo naskenujte QR kód:



Edukačné video – Postup na podanie injekcie je edukačným materiálom schváleným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Jeho cieľom je zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci poznali a zohľadňovali špecifické bezpečnostné požiadavky týkajúce sa injekčného roztoku s afliberceptom 40 mg/ml. Nájdete ho na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v sekcii Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály pri názve lieku: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795



Audio verzia Príručky pre pacienta je dostupná na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v sekcii Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály pri názve lieku: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795



Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11,
825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.