

Vigilančni sistemi in sistem upravljanja z varnostnimi odkloni

Ljubljana, 23. maj 2019, Milena Radoha Bergoč



Vigilance v pristojnosti JAZMP



- Farmakovigilanca zdravil za uporabo v humani medicini: poročanje o dNUZ
- Farmakovigilanca zdravil za uporabo v veterinarski medicini: poročanje o dNUZ
- Vigilanca medicinskih pripomočkov: poročanje o zapletih z medicinskimi pripomočki
- Hemovigilanca: poročanje o hudih neželenih dogodkih/reakcijah na področju krvi
- Histovigilanca: poročanje o hudih neželenih dogodkih/reakcijah na področju tkiv in celic



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke



iščite po strani

[O NAS](#) [HUMANA ZDRAVILA](#) [VETERINARSKA ZDRAVILA](#) [MEDICINSKI PRIPOMOČKI](#) [KRI, TKIVA IN CELICE](#) [REGULATIVA DEJAVNOSTI](#) [NADZOR](#)

OBVESTILA

 [OMEJITEV UPORABE ZDRAVILA XELJANZ \(TOFACITINIB\),
MEDTEM KO POTEKA OCENA TVEGANJA ZA NASTANEK
KRVNIH...](#)

[PREBERITE OBJAVO >](#)

[ARHIV OBVESTIL >](#)

PRIJAVE



24/7 DOSEGLJIVOST
(NUJNI UKREPI)



NEŽELENI UČINKI,
DOGODKI IN ZAPLETI



NEUSTREZNA
KAKOVOST IN
ODPOKLIC ZDRAVIL



PODATKI O ZDRAVILIH
IN MEDICINSKIH
PRIPOMOČKIH



NAPOVEDNIK IN ARHIV
DOGODKOV



ZAŠČITNI ELEMENTI

INFORMACIJE

[POSLANSTVO JAZMP](#)

[JAZMP ZA](#)

<https://www.jazmp.si/prijava-nezelenih-ucinkov-dogodkov-in-zapletov/> poslanstvo JAZMP je varovanje javnega zdravja z reguliranjem in nadzorom



[PACIENTE IN JAVNOST](#)

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [10](#)



Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke



[O NAS](#) [HUMANA ZDRAVILA](#) [VETERINARSKA ZDRAVILA](#) [MEDICINSKI PRIPOMOČKI](#) [KRI, TKIVA IN CELICE](#) [REGULATIVA DEJAVNOSTI](#) [NADZOR](#)

[Domov](#) / [Prijava neželenih učinkov, dogodkov in zapletov](#)

PRIJAVA NEŽELENIH UČINKOV, DOGODKOV IN ZAPLETOV

Navodila za poročanje so predstavljena po področjih. Prosimo, da v seznamu izberete ustrezno področje.

ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI ▷

ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI
MEDICINI ▷

MEDICINSKI PRIPOMOČKI ▷

KRI ▷

TKIVA IN CELICE ▷

JAZMP

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke

Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana,
tel: +386 (0)8 2000 500,

O AGENCIJI

[OSEBNA IZKAZNICA](#) ▷

[PREDSTAVITEV](#) ▷

[ORGANIZACIJA](#) ▷

HITRE POVEZAVE

[PODATKI O ZDRAVILIH IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH](#)

[PREDLOGI, POHVALE IN PRITOŽBE](#)

[ZAKONODAJA](#)



09:00
21.05.2019



Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Pomen poročanja o neželenih učinkih zdravil



- **varnostni profil zdravila** - ovrednoten v kliničnih študijah pred pridobitvijo DzP, vendar je v celoti lahko dopolnjen šele, ko je zdravilo na trgu (v predavtorizacijskih študijah ni možno ugotoviti vseh NUZ, študijsko okolje ne odraža vseh dejavnikov iz vsakdanje klinične prakse, vpliv genetske različnosti, klinične slike, okolja)
- čeprav so zdravila za večino bolnikov varna in učinkovita, se pri njihovi uporabi lahko pojavijo neželeni učinki
- spremljanje neželenih učinkov zdravil je zato ključnega pomena za varnost bolnikov - omogoča pridobivanje novih podatkov o varnosti in ukrepanje za zmanjšanje bremena NUZ
- nove ugotovitve na podlagi teh poročil lahko vodijo v posodobitve informacij o zdravilih, v omejitve predpisovanja zdravila ali druge ukrepe, v nekaterih primerih pa tudi v ukinitev dovoljenja za promet, kadar se izkaže, da koristi zdravila ne odtehtajo možnih tveganj

Vloga zdravstvenega delavca



- ima odločilno vlogo pri spremljanju varnosti zdravil – s poročanjem o dNUZ posreduje pomembne informacije o zdravilu, ko se le-ta uporablja v redni klinični praksi
- po ZZdr-2 je poročanje o dNUZ za zdravstvene delavce obvezno
- uveljavitev ukrepov za zmanjšanje tveganj (zdravstveni delavec je o ukrepih obveščen preko izobraževalnih gradiv, neposrednih obvestil, sprememb SmPC)

Spontano poročanje



- glavna slabost /omejitev spontanega poročanja - **nezadostno poročanje** ("*underreporting*") - **zmanjšuje učinkovitost** tega načina pridobivanja podatkov o varnosti
- v sistematičnih pregledih poročanja zdravstvenih delavcev o dNUZ je ugotovljena **visoka stopnja neporočanja (mediana vrednost 94% (82% - 98%)***, tudi resnih NUZ.
- **razlogi za neporočanje: nevednost ali nepoznavanje postopka poročanja, samozadostnost, negotovost glede NUZ, prepričanje, da so na trgu samo varna zdravila, pomanjkanje zanimanja ali časa za iskanje obrazca za poročanje, mišljenje, da en primer ne doprinese h kliničnemu znanju....
- na poročanje zelo vplivata zavedanje in odnos zdravstvenega delavca do poročanja

*Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review; Hazell L, Shakir SA ; Drug Saf. 2006; 29(5): 385-96:

**Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review; Lopez-Gonzales E, Herdeiro MT, Figueiras A;

Drug Saf. 2009; 32(1): 19-31



- v študiji Centra za zastrupitve* so na študijskem vzorcu (520 naključno izbranih zdravstvenih kartonov) ugotovili, da je bilo 5,8% sprejemov bolnikov posledica NUZ
- zdravnik je v zdravstvenem kartonu zabeležil sprejem kot posledico NUZ, redko pa je o tem poročal

*The frequency of adverse drug reactions related admissions according to method of detection, admission urgency and medical department specialty; BMC Clinical Pharmacology 2009; 9: 8.; M. Brvar, N.Fokter, M. Bunc, M. Možina

Kako olajšati poročanje?



- raziskava, ki jo je izvedla Ribeiro-Vazova* s sod., je pokazala, da **uporaba elektronskega obrazca in ozaveščanje bolnišničnih zdravstvenih delavcev znatno poveča število prijav**. Število prijavljenih resnih NUZ v 18 portugalskih bolnišnicah je po uvedbi sistema porastlo za 3-krat in število ostalih neželenih učinkov za 4,5-krat
- vključitev elektronskega obrazca za poročanje neposredno v informacijski sistem, ki ga zdravstveni delavec uporablja pri vsakdanjem delu (bolnišnice, zdravstveni domovi, lekarne) – bi lahko izboljšalo poročanje

*Ribeiro-Vaz I, Santos C, da Costa-Pereira A, Cruz-Correia R. Promoting spontaneous adverse drug reaction reporting in hospitals using a hyperlink to the online reporting form: an ecological study in Portugal. Drug Saf. 2012;35(5):387-94.

Podatki o poročanju v Sloveniji



Število poročil o dNUZ (2004-2018)

Vir poročila 2018:

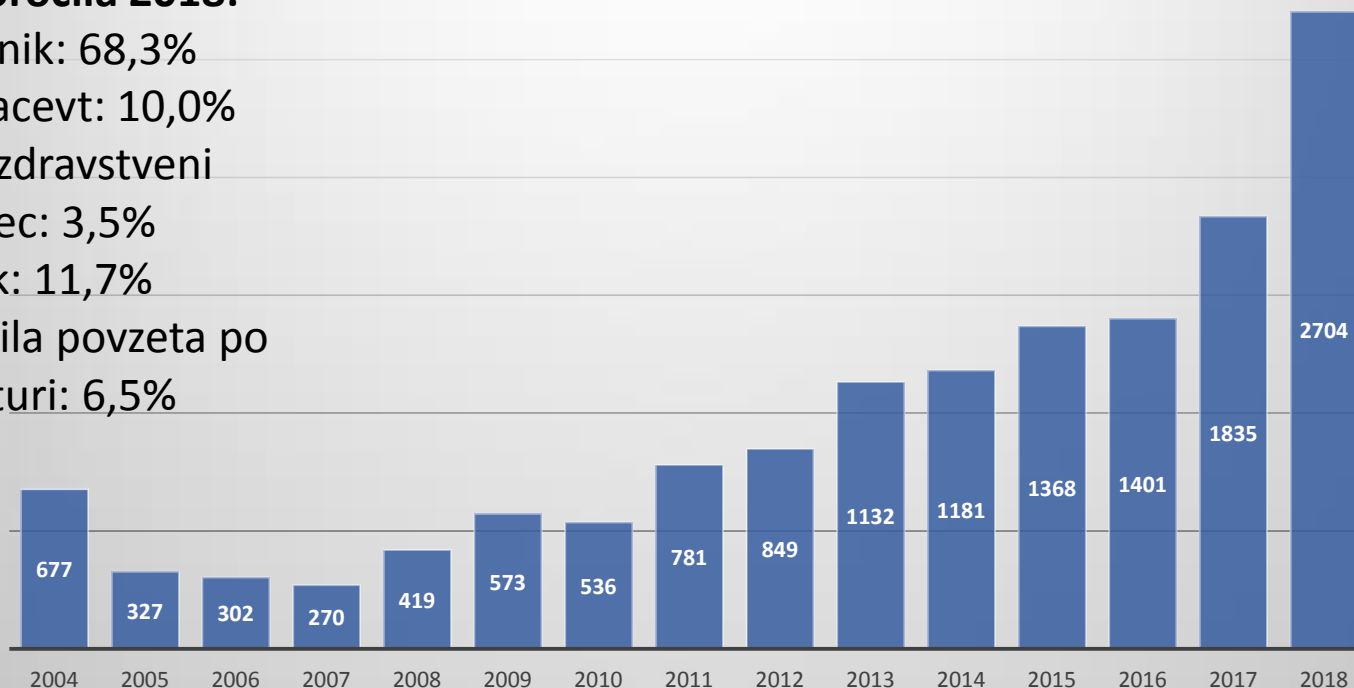
Zdravnik: 68,3%

Farmacevt: 10,0%

Drug zdravstveni
delavec: 3,5%

Bolnik: 11,7%

Poročila povzeta po
literaturi: 6,5%





- vsa poročila so posredovana v evropsko bazo neželenih učinkov (EudraVigilance) in bazo WHO (VigiBase)
 - EudraVigilance je v letu 2018 obsegala 13.407.924 poročil*
 - v letu 2018 je bilo v bazo posredovanih >2 mio poročil*
 - **Pomembno!** - tudi **poročila iz Slovenije** so del teh baz in so vključena v sistem **zaznavanja varnostnih signalov** na ravni EU in širše in **pomembno prispevajo k oceni razmerja med koristjo in tveganjem zdravil**, ki imajo dovoljenje za promet v Evropski uniji
-
- *Vir: EMA Annual Report 2018

javno dostopni podatki o dNUZ poročanih v EV - www.adrreports.eu



Evropska podatkovna baza poročil
o domnevnih neželenih učinkih zdravil

Stiki | Najpogosteje zastavljena vprašanja | Glosar

slovenščina (sl) ▼

Domov

Vizitka

Razumevanje poročil

Iskanje

Varnost zdravil

Spletni dostop do poročil o domnevnih neželenih učinkih



Na tej spletni strani si lahko ogledate podatke o domnevnih neželenih učinkih, znanih tudi kot stranski učinki zdravil, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP).

Za zdravila, ki jim je bilo dovoljenje za promet izdano po centraliziranem postopku, se lahko do poročil dostopa po imenu zdravila ali imenu zdravilne učinkovine. Za zdravila, ki jim dovoljenje ni bilo izdano po centraliziranem postopku, se lahko do poročil dostopa samo po imenu zdravilne učinkovine.



Iskanje poročila

**Poročila o domnevnih
neželenih učinkih zdravil
poiščite tukaj**

Please note: the drug treatment duration in the line listing of individual cases might be displayed in days although the reported drug treatment duration was not provided in days but in another unit. We are currently working on resolving this issue



učinek

Kako sporočiti neželeni

Ključni podatki

- Podatki na tej spletni strani se nanašajo na **domnevne neželene učinke**, tj. medicinske dogodke, ki so jih opazili po uporabi zdravila, vendar **ni nujno, da jih je zadevno zdravilo povzročilo ali da so z njim povezani**.
- Podatkov o neželenih učinkih **si ne smemo razlagati** na način, da zdravilo ali zdravilna učinkovina povzroča opazovani učinek ali da njuna **uporaba ni varna**. Le podrobna ocena in znanstvena presoja vseh razpoložljivih podatkov omogočata zanesljivo sklepanje o koristih in tveganjih zdravila.
- Evropska agencija za zdravila objavlja te podatke z namenom, da lahko interesne skupine, vključno s širšo javnostjo, dostopajo do podatkov, ki jih evropski regulativni organi uporabljajo za pregled varnosti zdravila ali zdravilne učinkovine. **Preglednost** je ključno vodilno načelo agencije.

Obravnava varnostnih signalov



- v letu **2018** je EMA obravnavala **2204 potencialne signale**
- **80%** jih je bilo sproženih na podlagi spremljanja podatkov v **EudraVigilance**
- **114 signalov potrjenih** in obravnavanih na PRAC:
 - 1 signal zaključen s posodobitvijo RMP za boljšo opredelitev tveganja
 - 50 je bilo zaključenih s spremembo SmPC (pri 6 je bilo potrebno tudi neposredno obveščanje zdravstvenih delavcev)
 - 39 signalov je bilo v času priprave poročila še v oceni na PRAC
 - 24 signalov je bilo zaključenih brez ukrepov

Vir: EMA Annual Report 2018

Ocena varnostnih signalov na EU ravni - PRAC



- *EMA Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance
- odgovoren za spremljanje varnosti zdravil in pripravo priporočil glede kakršnikoli vprašanj v zvezi s farmakovigilanco zdravil, ki imajo DzP v EU
- PRAC pripravi priporočilo na podlagi znanstvene ocene vseh razpoložljivih podatkov o zdravilu
- priporočila PRAC so objavljena na spletni strani EMA


Search[Medicines](#) ▾ [Human regulatory](#) [Veterinary regulatory](#) ▾ [Committees](#) ▾ [News & events](#) ▾ [Partners & networks](#) ▾ [About us](#) ▾

Human regulatory

[Overview](#)[Research and development](#)[Marketing authorisation](#)[Post-authorisation](#)[Herbal products](#)[Advanced therapies](#)[Certifying medicinal products](#)[Changing the \(invented\) name of a medicinal product](#)[Changing the labelling and package leaflet \(Article 61\(3\) notifications\)](#)[Classifying post-authorisation changes](#)[Compliance](#)[Contacting EMA: post-authorisation](#)

PRAC recommendations on safety signals [Share](#)

Table of contents

- [PRAC recommendations on safety signals: monthly overviews](#)
- [List of safety signals discussed since September 2012](#)

Each month, the European Medicines Agency publishes an overview listing all **safety signals** discussed during the latest **Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)** meeting and the recommendations given for each of them. The overview includes **PRAC** recommendations for centrally and nationally authorised medicines.

PRAC recommendations for regulatory action (i.e. amendment of the product information) are submitted to:

- the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), for endorsement, if the signal concerns a centrally authorised medicine. At the time of publication, the PRAC recommendations have been endorsed by the CHMP;
- the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh), for information, if the signal concerns a nationally authorised medicine. It is the responsibility of the



1. Recommendations for update of the product information³

1.1. Canagliflozin; dapagliflozin; empagliflozin; ertugliflozin – Fournier's gangrene

Authorisation procedure	Centralised
EPITT No	19308
PRAC rapporteur(s)	Martin Huber (DE)
Date of adoption	29 November 2018

Recommendation [see also section 3]

Based on the assessment of the available data sources, the PRAC considered that the most recent data demonstrates a possible causal association between Fournier's gangrene and SGLT-2 inhibitors. Therefore, the PRAC has agreed that the MAHs for the SGLT-2 inhibitors products are to submit a variation within 2 months, to amend the product information as described below (new text underlined):

Summary of product characteristics

4.4. Special warnings and precautions for use

Necrotising fasciitis of the perineum (Fournier's gangrene)

Post-marketing cases of necrotising fasciitis of the perineum, (also known as Fournier's gangrene), have been reported in female and male patients taking SGLT2 inhibitors. This is a rare but serious and potentially life-threatening event that requires urgent surgical intervention and antibiotic treatment.

Patients should be advised to seek medical attention if they experience a combination of symptoms of pain, tenderness, erythema, or swelling in the genital or perineal area, with fever or malaise. Be aware that either uro-genital infection or perineal abscess may precede necrotizing fasciitis. If Fournier's gangrene is suspected, X should be discontinued and prompt treatment (including antibiotics and surgical debridement) should be instituted.

4.8. Undesirable effects

Infections and infestations

Necrotising fasciitis of the perineum (Fournier's Gangrene)¹

Frequency: not known

¹ see section 4.4

Package leaflet

2. What you need to know before you take X



3. Other recommendations

INN	Signal (EPITT No)	PRAC Rapporteur	Action for MAH	MAH
Canagliflozin; dapagliflozin; empagliflozin; ertugliflozin	Fournier's gangrene (19308)	Martin Huber (DE)	• See section 1.1 • Circulate a Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) • Routine pharmacovigilance	Janssen-Cilag International NV; AstraZeneca AB; Boehringer Ingelheim International GmbH; Merck Sharp & Dohme B.V.
Carbimazole; thiamazole	New information on the known risk of birth defects and neonatal disorders in case of exposure during pregnancy (19238)	Martin Huber (DE)	• See section 1.2 • Circulate a Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)	MAHs of carbimazole or thiamazole (synonym: methimazole) containing products
Carbimazole; thiamazole	Pancreatitis (19274)	Martin Huber (DE)	• See section 1.3 • Circulate a Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)	MAHs of carbimazole or thiamazole (synonym: methimazole) containing products



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke



iščite po strani

[O NAS](#) [HUMANA ZDRAVILA](#) [VETERINARSKA ZDRAVILA](#) [MEDICINSKI PRIPOMOČKI](#) [KRI, TKIVA IN CELICE](#) [REGULATIVA DEJAVNOSTI](#) [NADZOR](#)

[Domov](#) / [Humana zdravila](#) / [Farmakovigilanca](#) / [Obvestila za zdravstvene delavce](#) / [Neposredna obvestila za zdravstvene delavce](#)

NEPOSREDNA OBVESTILA ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Na tej strani so objavljena neposredna obvestila za zdravstvene delavce (angl. *DHPC - Direct Healthcare Professional Communication*), s katerimi imetniki dovoljenj za promet z zdravili ali nacionalni pristojni organ posredujejo pomembne varnostne informacije neposredno posameznim zdravstvenim delavcem in jih obvestijo, da je treba sprejeti določene ukrepe ali prilagoditi ravnanje v zvezi z določenim zdravilom. Pred pošiljanjem obvestilo odobri JAZMP. Ovojnica obvestila je označena z naslednjim opozorilom v rdeči barvi: »Pomembno obvestilo o varnosti zdravila«. **Informacije so namenjene zdravstvenim delavcem.** Bolnik, ki ima vprašanja glede objavljenega obvestila, naj se posvetuje s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek	Datum obvestila	Prenos
Olaratumab: rezultati zahtevane študije po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom niso potrdili klinične koristi olaratumaba pri odobreni indikaciji	28. januar 2019	Lartuvo
Zaviralci SGLT2: tveganje za Fournierjevo gangreno (nekrotizirajoči fasciitis presredka)	21. januar 2019	Forxiga , Xigduo , Jardiance , Synjardy , Glyxambi
Zdravila, ki so vključena v obvestilo, so navedeni v prilogi.		

[NACIONALNI CENTER ZA FARMAKOVIGILANCO](#)

[POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH ZDRAVIL](#)

[OBVESTILA ZA JAVNOST](#)

[OBVESTILA ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE](#)

[VARNOSTNI SIGNALI](#)

[NEPOSREDNA OBVESTILA ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE](#)

[OBVESTILA ZA IMETNIKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILI](#)



Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke



EN

iščite po strani



O NAS

HUMANA ZDRAVILA

VETERINARSKA ZDRAVILA

MEDICINSKI PRIPOMOČKI

KRI, TKIVA IN CELICE

REGULATIVA DEJAVNOSTI

NADZOR

Domov / Dokumenti

išči...

A-D

E-I

J-N

O-S

T-Z

IZOBRAŽEVALNA GRADIVA ZA VARNO UPORABO ZDRAVIL

Z namenom izboljšanja varnosti zdravil v okviru dodatnih ukrepov za obvladovanje tveganj in večje dostopnosti do vsebin izobraževalnih gradiv za zdravila za uporabo v humani medicini, smo pričeli z njihovo objavo.

Objavljena je zadnja različica gradiv, odobrenih s strani JAZMP in za katera imetnik DzP soglaša z objavo. Pri zdravilih, za katera s strani imetnika DzP nismo prejeli soglasja, je naveden le kratek povzetek vsebine izobraževalnih gradiv in datum njihove zadnje odobritve s strani JAZMP.

Za več informacij glejte [sporočilo za javnost](#).

Navodilo za iskanje

Omogočeno je začetno **iskanje po imenu zdravila in/ali učinkovini**. V polje za iskanje nad črkovnimi razredi, v katerih se nahajajo gradiva, razvrščena glede na prvo črko imena zdravila, vnesite ključno besedo ali del besede imena zdravila ali imena učinkovine. Rezultati iskanja se vam sproti izpisujejo.

Ko imate izbrano zdravilo in nanizana izobraževalna gradiva za zadevno zdravilo, je možno tudi **iskanje po vsebini in/ali naslovih gradiv**. V polju za iskanje izberite iskanje po Vsebini ali po Gradivu ter vnesite ključno besedo ali del besede iskanega pojma in nato pritisnite enter na tipkovnici ali kliknite gumb 'išči'. Če rezultati iskanja ne dajo zelenega, z gumbom 'ponastavi' zbrisate zadnji iskalni niz. V primeru iskanja po Vsebini se vam bodo prikazala gradiva, ki v svoji vsebini vključujejo iskani pojem (npr. krvavitev, teratogen...), v primeru iskanja po Gradivu pa se vam pokažejo gradiva, ki imajo v naslovu iskani pojem (npr. kartica, vodnik...).

V primeru večih gradiv z enakim naslovom (npr. vodnik za zdravstvene delavce) se pojavi znak [?] pod katerim se prikaže kratek povzetek vsebine posameznega gradiva.



Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke



OMEJITEV UPORABE ZDRAVILA XELJANZ (TOFACITINIB), MEDTEM KO POTEKA OCENA TVEGANJA ZA NASTANEK KRVNIH STRDKOV V PLJUČIH

20. 05. 2019 | Zdravila za uporabo v humani medicini, Farmakovigilanca, Obvestila za javnost

Odbor PRAC pri EMA svetuje zdravstvenim delavcem, naj zdravila Xeljanz v odmerku 10 mg dvakrat na dan ne predpisujejo bolnikom z velikim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v pljučih. To vključuje bolnike s srčnim popuščanjem, malignim obolenjem, dednimi motnjami strjevanja krvi ali z anamnezo krvnih strdkov, bolnike po večjem operativnem posegu ter bolnice, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive ali nadomestno hormonsko terapijo.

Poleg tega naj zdravnik upošteva še druge dejavnike, ki lahko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v pljučih vključno s starostjo, debelostjo, kajenjem ali imobilizacijo.

Zdravilo Xeljanz je odobreno za zdravljenje odraslih bolnikov z zmernim ali hudim revmatoidnim artritisom, aktivnim psoriatičnim artritisom ter z zmernim ali hudim ulceroznim kolitisom.

Priporočilo PRAC sledi izidom še potekajoče študije pri bolnikih z revmatoidnim artritisom (študija A3921133), v kateri so poročali o povečanem tveganju za nastanek krvnih strdkov v pljučih in smrt pri bolnikih, ki so prejeli odmerek 10 mg dvakrat na dan, kar je dvakrat več od priporočenega odmerka za zdravljenje revmatoidnega artritisa.

Ker je večji odmerek, to je 10 mg dvakrat na dan, edini priporočeni odmerek za začetno zdravljenje bolnikov z ulceroznim kolitisom, novo priporočilo pomeni, naj se zdravila Xeljanz pri teh bolnikih ne uvaja, če imajo veliko tveganje za nastanek krvnih strdkov v pljučih. Prav tako je treba bolnikom z velikim tveganjem, ki se zdravijo z odmerkom 10 mg dvakrat na dan za katerokoli indikacijo, zamenjati terapijo.

Bolnik naj ne spreminja odmerka ali prekine jemanja zdravila brez posveta z zdravnikom. Če se pojavijo simptomi, kot so oteženo dihanje, bolečina v prsih ali zgornjem delu hrbta in izkašljevanje krvi, naj takoj poišče zdravniško pomoč, saj so to lahko znaki krvnega strdka v pljučih.

Nova priporočila PRAC so začasna in sledijo priporočilom PRAC iz [marca 2019](#), da naj se pri zdravljenju revmatoidnega artritisa ne predpisuje odmerkov večjih od priporočenih, to je 5 mg dvakrat na dan. PRAC bo pregledal vse razpoložljive podatke. Posodobljena priporočila za zdravstvene delavce in bolnike bodo na voljo po zaključku ocene koristi in tveganj.

Informacije za bolnike

- Nova študija pri bolnikih z revmatoidnim artritisom, ki še poteka, je pokazala, da imajo bolniki, ki so prejeli 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan, večje tveganje za krvne strdke v pljučih in smrt.
- V študiji uporabljen odmerek je bil večji od priporočenega za zdravljenje revmatoidnega artritisa, ki je 5 mg dvakrat

Napaka pri uporabi zdravila



- **napaka pri uporabi zdravila** (*medication error*) je kakršnokoli **nenamerno** napačno predpisovanje ali izdaja zdravila ali napačna uporaba zdravila
- za bolnika je lahko škodljiva, zato je ugotavljanje in preprečevanje napak ključna naloga tako regulatornih organov in imetnikov DzP kot tudi zdravstvenih delavcev in bolnika samega
- lahko ima za posledico **NUZ** → poročanje nacionalnemu centru za farmakovigilanco (JAZMP)
- **2015-2018: 58 poročil**, v katerih je bila ugotovljena napaka povezana z uporabo zdravila

V poročilih o dNUZ ugotovljene napake pri uporabi zdravil



- aplikacija napačnega zdravila (npr. napačno cepivo)
- aplikacija napačnega odmerka
- napaka pri aplikaciji zdravila (nepravilno pripravljeno zdravilo, neupoštevanje v SmPC navedenega časovnega razmika pri odmerjanju dveh zdravil)
- sočasna uporaba zdravil z znanim medsebojnim delovanjem
- jemanje napačnega odmerka:
 - bolnik ni pravilno razumel navodil,
 - jemal je zdravilo po navodilu za drugo zdravilo,
 - ni upošteval predpisanega časa za odmerjanje,
 - jemal je zdravilo, ki ga je imel na zalogi in za napačno indikacijo,
 - starši so dali otroku zdravilo, ki je za njegovo starost kontraindicirano,
 - bolnik je zdravilo jemal 3x na dan namesto 1x na teden,
 - napačna razdelitev tablete, ki temu ni namenjena,
 - sočasna uporaba zdravila in soka grenivke, ki je vplival na učinek zdravila
- preveliko odmerjanje zaradi neprilagoditve odmerka glede na ledvično funkcijo bolnika
- nedelovanje naprave za aplikacijo zdravila (rokovanje neskladno z navodili)



Human regulatory

Overview

Research and development

Marketing authorisation

Post-authorisation

[Herbal products](#)

Advanced therapies

Certifying medicinal products

Changing the (invented) name of a medicinal product

Changing the labelling and package leaflet (Article 61(3) notifications)

Classifying post-authorisation changes

Compliance

Contacting EMA: post-authorisation

Recommendations on medication errors [Share](#)

In the European Union (EU), national competent authorities and the European Medicines Agency (EMA) play a key role in identifying and reducing the risk of medication errors before and after the authorisation of a medicine. EMA applies a consistent approach to communicating to patients and healthcare professionals on any additional measures recommended by the Agency to reduce the risk of medication errors with a specific medicine.

A medication error is a mistake in the use of a medicine that can be harmful for a patient. Medication errors occur at the time of prescribing, dispensing, storing, preparing and administering of a medicine. While the overall number of medication errors leading to harm is small, the impact on patients and health care systems can be high.

The routine risk-minimisation measures to prevent medication errors national competent authorities and EMA apply include ensuring that:

- the proposed name of a medicine does not sound similar to the name of another medicine;
- the [labelling](#) of a medicine does not look similar to the [labelling](#) of other medicines;
- the instructions in the [product information](#) on the use of the medicine are clear so as not lead to medication errors.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal-products>

Available languages (21) ▼



Ionsys: measures to ensure that it is handled and used correctly (PDF/83.41 KB)

First published: 30/11/2015

Last updated: 30/11/2015

EMA/734228/2015



Jylamvo: healthcare professionals to receive educational guide to ensure medicine is used correctly (PDF/87.56 KB)

First published: 19/04/2017

Last updated: 19/04/2017

EMA/81869/2017

Available languages (22) ▼



Kepra: EMA recommends measures to ensure safe use of oral solution (PDF/97.1 KB)

First published: 14/10/2016

Last updated: 14/10/2016

EMA/668736/2016



Myalepta: Educational material for patients and healthcare professionals to ensure Myalepta is used correctly (PDF/113.82 KB)

First published: 06/08/2018

Last updated: 06/08/2018

EMA/512520/2018

Available languages (22) ▼



Noxafil: EMA warns that tablets and oral suspension have different doses and are not interchangeable (PDF/75.15 KB)

dication-error/jylamvo-healthcare-professionals-receive-educational-guide-ensure-medicine-used-correctly_en.pdf

Povezava med sistemi



- povezava vigilanc s sistemom upravljanja z varnostnimi odkloni in tveganji za varnost v zdravstvu – **možnost poročanja neposredno iz sistema**, če je posledica varnostnega odklona neželeni učinek zdravila ali je ugotovljen zaplet z medicinskim pripomočkom.
- zdravstvenemu delavcu je prihranjen čas za iskanje obrazca, del podatkov se lahko prenese iz zalednega sistema, več časa za podroben opis primera
- poročila se v dogovorjeni elektronski obliki posredujejo neposredno JAZMP



Hvala za pozornost

