



INFORMAČNÍ DOPISY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY (DHPC)

MVDr. Lucie Skálová

21-22.4.2026

DHPC - obsah

- 👁️ **INFORMAČNÍ DOPISY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY**
- 👁️ Direct Healthcare Professional Communication = DHPC

GVP Modul XV (Safety Communication)

GVP Annex – template DHPC communication plan

Farmakovigilanční pokyn PHV - 8

- základní definice
- důvod tvorby DHPC
- způsob předkládání a schvalování DHPC
- obsah a grafická podoba
- distribuce

DHPC - Definice

- ☉ DHPC – informační **dopis** přímo zasílaný zdravotnickým pracovníkům z důvodu nutnosti urychleného předání **nové zásadní bezpečnostní** informace o léčivé látce nebo přípravku

nejedná se o výpadky v dodávkách, nebo závady v jakosti! – ta řeší příslušná oddělení SÚKL (Odbor dostupnosti léčiv, oddělení závad v jakosti)

- ☉ **Informace většinou ještě není obsažena v SmPC !**

- ☉ rozhodnutí o vytváření:

- EMA (PRAC, CHMP)
- jiná NCA (RMS v MRP/DCP)
- SÚKL
- MAH –návrh – nutnost nechat schválit příslušnou autoritou

Hlavní důvody tvorby DHPC

- stažení z trhu, zrušení či pozastavení registrace – významná rizika u pacientů a zvláštní podmínky převedení na jinou léčbu
- omezení indikací, nové kontraindikace
- změny dávkování a způsobu podání
- medication errors – riziko záměny s dosavadním přípravkem s podobnou léčivou látkou
- nová upozornění a opatření přidaná do PI (předcházení vzniku NÚ)
- zásadní změna frekvence závažných NÚ, nové významné riziko
- nižší než předpokládaná účinnost

DHPC dle rozhodnutí EMA nebo v MRP/DCP proceduře

- a) kompletní text je závazný (lze měnit pouze v rámci jazykových úprav)
- b) úpravy textu v případě nutnosti úprav na národní úrovni dle různé medicínské praxe
 - jasně vyjádřeno v hodnotící zprávě, že úpravy jsou možné
 - výsledkem procedury je tzv. „core DHPC“ - závazný
 - ponechán prostor pro národní modifikace
 - termíny schvalovány centralizovaně (předložení NCA, schválení NCA, distribuce)
 - termíny nelze měnit
 - DHPC při uvedení LP na trh – termíny stanovené místně NCA

Praxe v ČR

- 👁 MAH obdrží finální stanovisko schváleného DHPC a komunikačního plánu od příslušné lékové authority/EMA
- 👁 MAH předkládá žádost na Odbor farmakovigilance
 - farmakovigilance@sukl.gov.cz (název LP/léčivé látky a DHPC v předmětu emailu)
 - důvod přípravy DHPC – legislativní podklady, dokumentace, EN originál
 - WORD formát
 - v českém překladu
 - komunikační plán – způsob, časový plán a cílové skupiny zdravotníků (lékárníci, určité lékařské odbornosti). S odbornými společnostmi komunikuje DHPC SÚKL.

Grafická forma DHPC

- 👁 farmakovigilanční pokyn PHV -8 + templát DHPC
 - **CAVE !**
 - **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**
 - **datum**
 - **název léčivé látky, obchodní název přípravku(ů)**
 - **téma DHPC (hlavní sdělení)**
 - upozornění na změnu, kontraindikace
 - **oslovení**
 - **< Jméno držitele rozhodnutí o registraci > ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou lékovou agenturou) by vás rád informoval..**

DHPC – obsah a formát

shrnutí problematiky :

- riziko
- opatření pro minimalizaci rizik
- doporučení alternativní léčby
- stahování z trhu, úroveň ze které se bude stahovat

další informace a následná doporučení:

- závažné NÚ, kauzalita, rizikové faktory, dosavadní zkušenosti, výsledky studie(í)
- NÚ při off-label
- postup pro omezení rizika

DHPC – obsah a formát

doplňující informace

- web SÚKL
- další relevantní odkazy

hlášení nežádoucích účinků

- biologická léčiva- uvést šarži
- přípravky podléhající dalšímu sledování (▼)

kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- web, email, adresa a tel. číslo v rámci ČR

doplňující údaje

- relevantní část SmPC s označením změn (pokud je již přesný text znám)

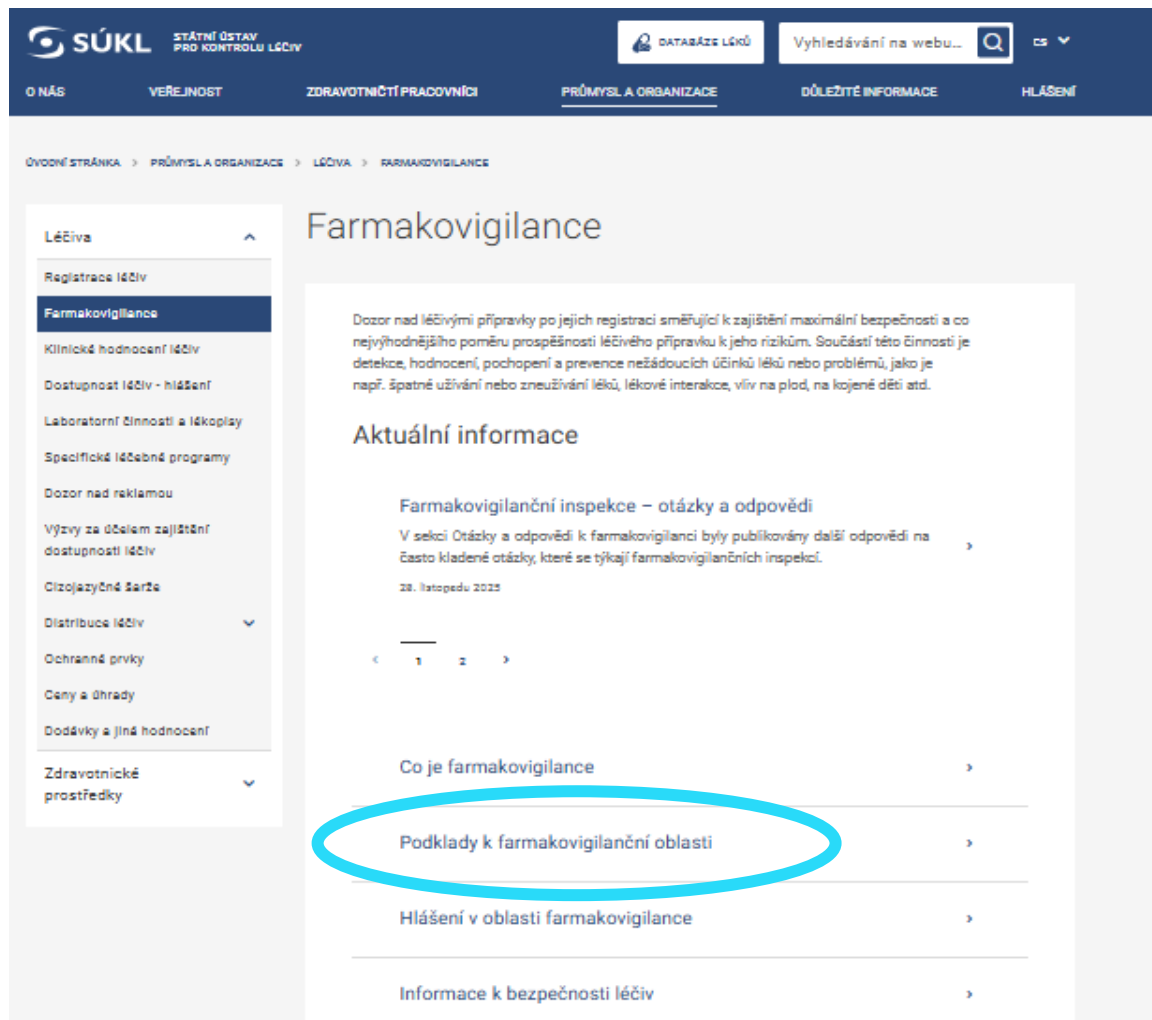
Distribuce DHPC

- ☉ **přímá cesta dotyčnému lékaři** bez dalšího zprostředkovatele
- ☉ poštou - obálky nebo mediální nosiče též nadpis **CAVE !**
- ☉ elektronicky (email) – v předmětu emailu uvést **CAVE!** A zdůraznit, koho se týká + jakého rizika
Např : *CAVE! pro neurology – riziko mozkové vazokonstrikce u (LP) XY*
- ☉ v odborných časopisech a na stránkách odborných společností (zasílá SÚKL)
- ☉ nutno evidovat výsledky distribuce - % obdržených, neobdržených zásilek atd.
- ☉ taktéž nutno hodnocení efektivity
- ☉ obálka bez razítka/identifikace, že zasíláno držitelem

DHPC - společná tvorba a distribuce

Pro přípravky obsahující stejnou účinnou látku, které se DHPC týká, měl by být vytvořen jeden společný dokument

- schvalování obvykle koordinuje zástupce originálního LP
- ve spolupráci s hodnotitelem SÚKL kontaktují ostatní (LP na trhu)
- výzva ke spolupráci na webu SÚKL (v případě potřeby)
- držitelé rozhodnutí o registraci se musí přihlásit do cca týdne od uveřejnění výzvy (farmakovigilance@sukl.gov.cz)
- ke schválení předloží společný dokument i distribuční plán



Léčiva

- Registrace léčiv
- Farmakovigilance**
- Klinické hodnocení léčiv
- Dostupnost léčiv - hlášení
- Laboratorní činnosti a lékoply
- Specifické léčebné programy
- Dozor nad reklamou
- Výzvy za účelem zajištění dostupnosti léčiv
- Cizojazyčné šarže
- Distribuce léčiv
- Ochranné prvky
- Ceny a dhrady
- Dodávky a jiné hodnocení
- Zdravotnické prostředky

Farmakovigilance

Dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problémů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce, vliv na plod, na kojené děti atd.

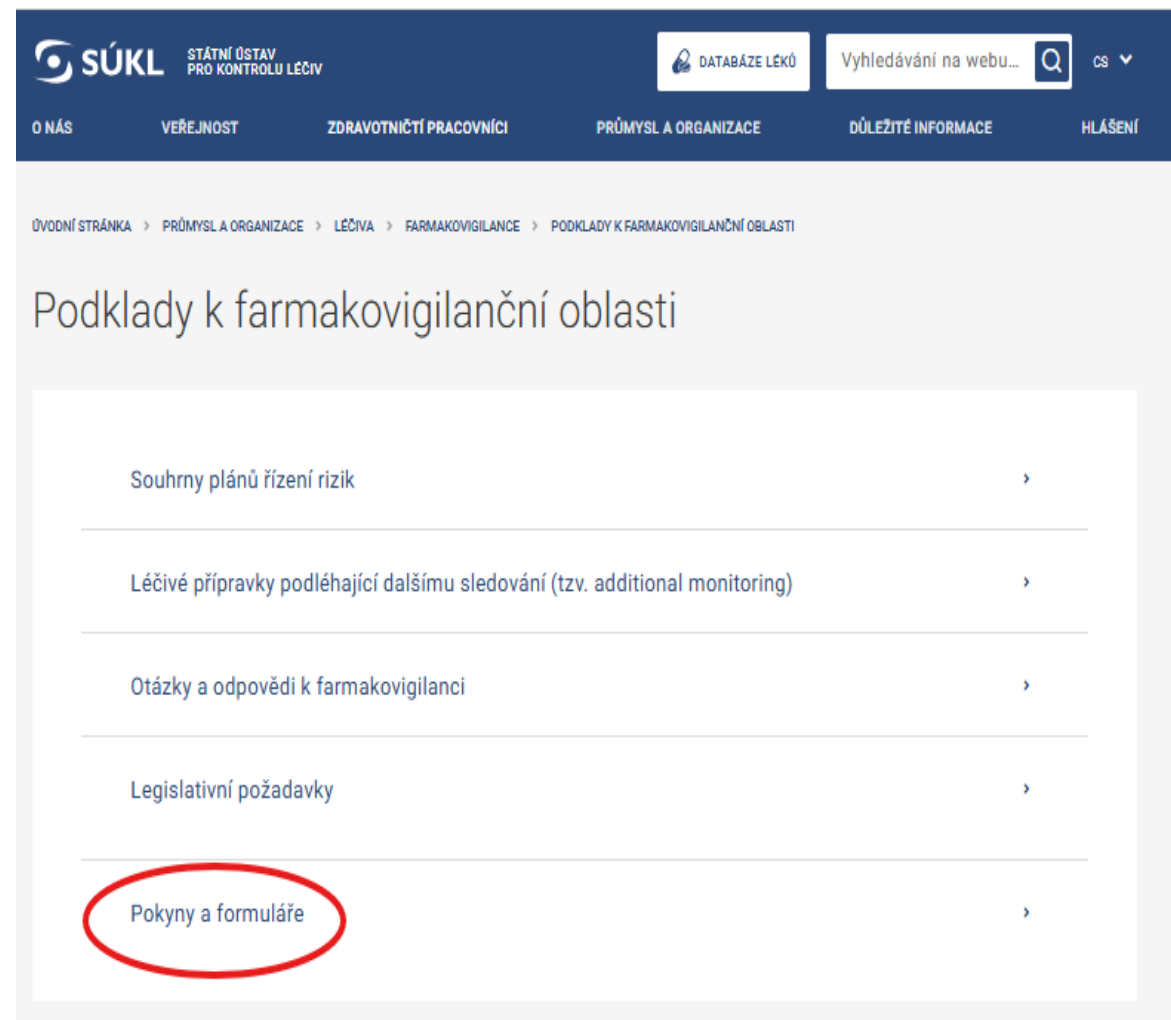
Aktuální informace

Farmakovigilanční inspekce – otázky a odpovědi

V sekci Otázky a odpovědi k farmakovigilanci byly publikovány další odpovědi na často kladené otázky, které se týkají farmakovigilančních inspekci.

28. listopadu 2025

- Co je farmakovigilance
- Podklady k farmakovigilanční oblasti**
- Hlášení v oblasti farmakovigilance
- Informace k bezpečnosti léčiv



Úvodní stránka > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > FARMAKOVIGILANCE > PODKLADY K FARMAKOVIGILANČNÍ OBLASTI

Podklady k farmakovigilanční oblasti

- Souhrny plánů řízení rizik
- Léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování (tzv. additional monitoring)
- Otázky a odpovědi k farmakovigilanci
- Legislativní požadavky
- Pokyny a formuláře**

Tabulka FV pokynů

					Údajů, které je nutné hlásit pro QPPV; Odstranění přechodného ustanovení	
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytvoření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	ANO	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	
PHV-8 verze 1	Požadavky SÚKL k vytvoření, obsahu a distribuci informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	NE	11. 1. 2023	PHV-8	Doplnění seznamu souvisejících právních předpisů. Upřesnění situací vzniku DHPC a postupů při předkládání žádosti. Zavedení výrazu „komunikační plán“, jeho definice a template. Upřesnění postupů při potřebě DHPC pro více léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou. Uveden podrobný popis schvalování DHPC. Definování možných způsobů distribuce. Zavedení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci informovat o efektivitě distribuce DHPC. Lingvistické úpravy šablony DHPC.	

PHV-8 verze 1

Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky

Tento pokyn nahrazuje PHV-8 s platností od 11. 1. 2023.

Pokyn blíže vymezuje pojmy, definuje obsah a upravuje podmínky pro tvorbu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky.

Pokyn je právně závazný.

[PHV-8_verze1_DHPC.pdf, file type pdf, \(945,25 kB\)](#)

[PHV-8_verze1_vzor_DHPC_a_navrhu_komunikacniho_planu.docx, file type docx, \(39,84 kB\)](#)

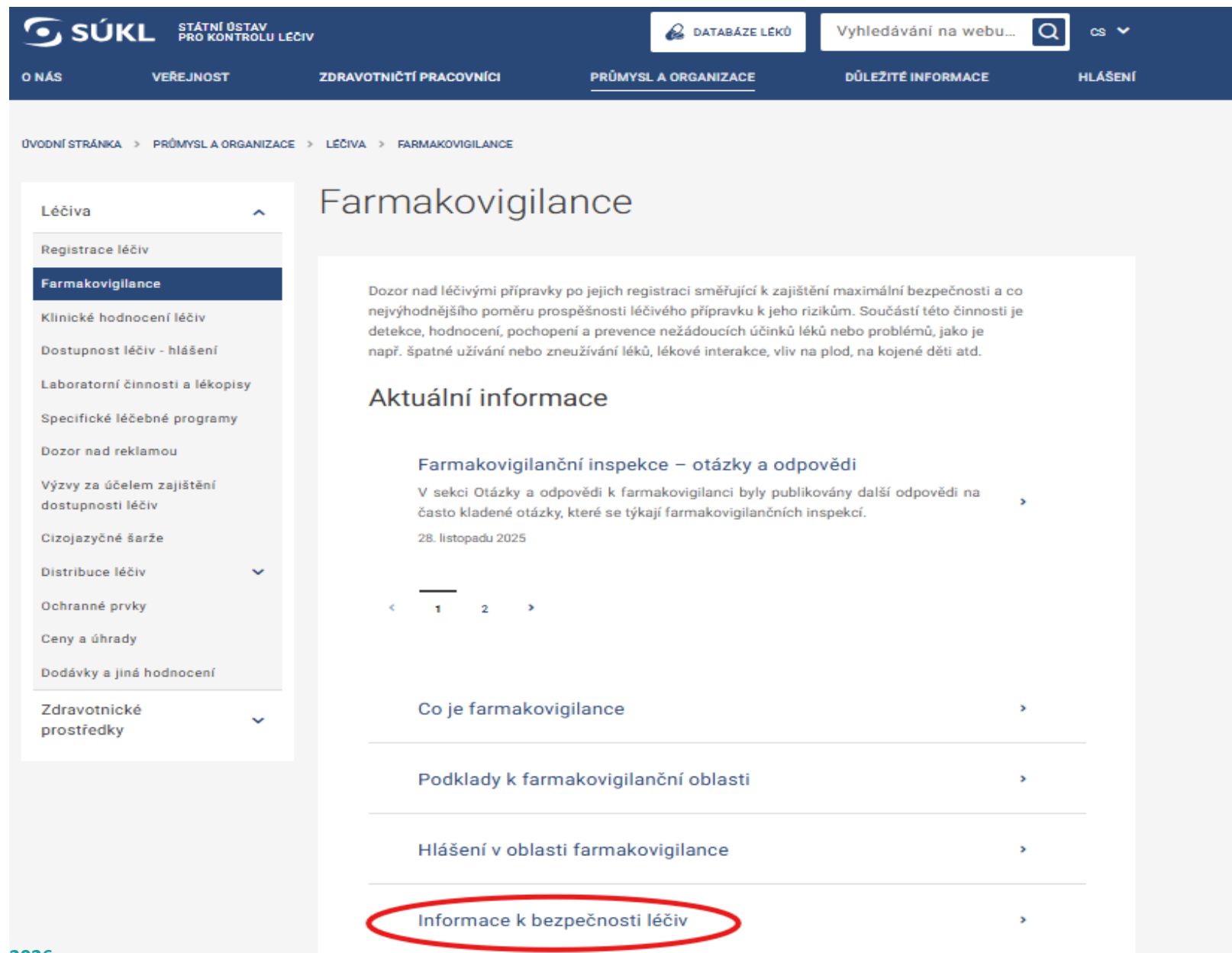


PHV -8

11. Vzor návrhu komunikačního plánu pro ČR

Obchodní název/názvy LP, název účinné látky	
Držitel(é) rozhodnutí o registraci	
Hlavní sdělení DHPC	
Příjemci	<seznam adresátů – odbornost (event. pracoviště/počet adresátů)> Názvy odborných společností
Harmonogram	
<DHPC a komunikační plán rozhodnutí SÚKL/ PRAC>*	<dd.mm.rok>
<DHPC a komunikační plán rozhodnutí CHMP/CMDh> *	<dd.mm.rok>
Datum předložení návrhu DHPC v češtině včetně komunikačního plánu a návrhu distribuce na SÚKL	<dd.mm.rok>
Datum schválení ze strany SÚKL	<dd.mm.rok>
Datum plánované distribuce	<dd.mm.rok>
Způsob distribuce	
Parametry hodnocení efektivity distribuce a nápravná opatření	<p>Elektronická distribuce* nedoručeno (počty, procenta) neotevřeno (počty, procenta) přečteno (počty, procenta)</p> <p>opatření: např: pokud bude email nedoručen, nutno posílat poštou, otevřeno: (počty, procenta)</p> <p>Zveřejnění na stránkách odborných společností: (názvy společností) *</p> <p>Distribuce poštou* Např: Počet nedoručených poštovních zásilek – dle dohody se SÚKL</p> <p>Jiná forma distribuce*</p>

Publikace DHPC na webu SÚKL



SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DATABÁZE LÉKŮ Vyhledávání na webu... CS

O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > FARMAKOVIGILANCE

Léčiva

- Registrace léčiv
- Farmakovigilance**
- Klinické hodnocení léčiv
- Dostupnost léčiv - hlášení
- Laboratorní činnosti a lékopisy
- Specifické léčebné programy
- Dozor nad reklamou
- Výzvy za účelem zajištění dostupnosti léčiv
- Cizojazyčné šarže
- Distribuce léčiv
- Ochranné prvky
- Ceny a úhrady
- Dodávky a jiná hodnocení

Farmakovigilance

Dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problémů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce, vliv na plod, na kojené děti atd.

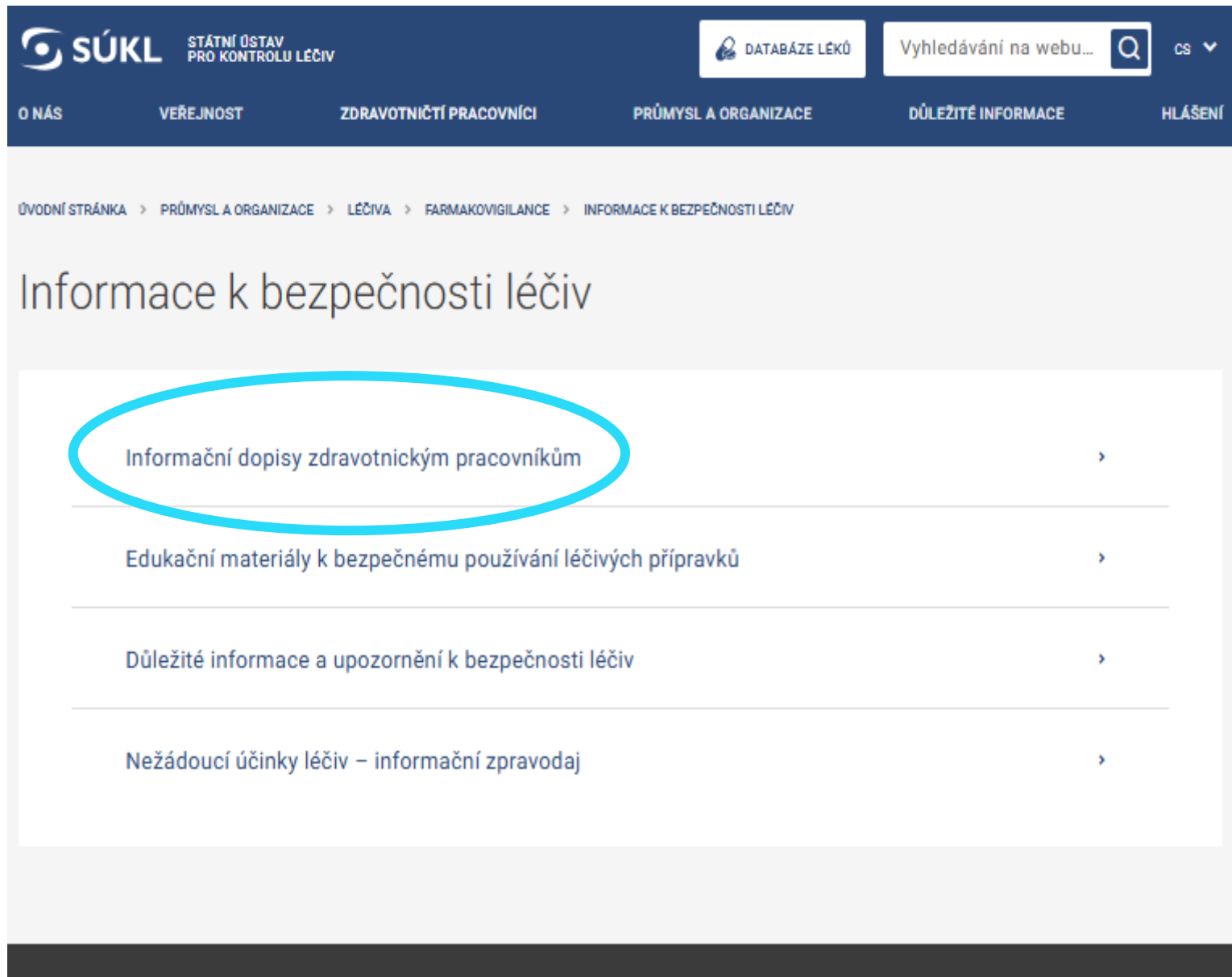
Aktuální informace

Farmakovigilanční inspekce – otázky a odpovědi

V sekci Otázky a odpovědi k farmakovigilanci byly publikovány další odpovědi na často kladené otázky, které se týkají farmakovigilančních inspekcí.
28. listopadu 2025

< 1 2 >

- Co je farmakovigilance
- Podklady k farmakovigilanční oblasti
- Hlášení v oblasti farmakovigilance
- Informace k bezpečnosti léčiv**



STÁTNI ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

DATABÁZE LÉKŮ

Vyhledávání na webu...

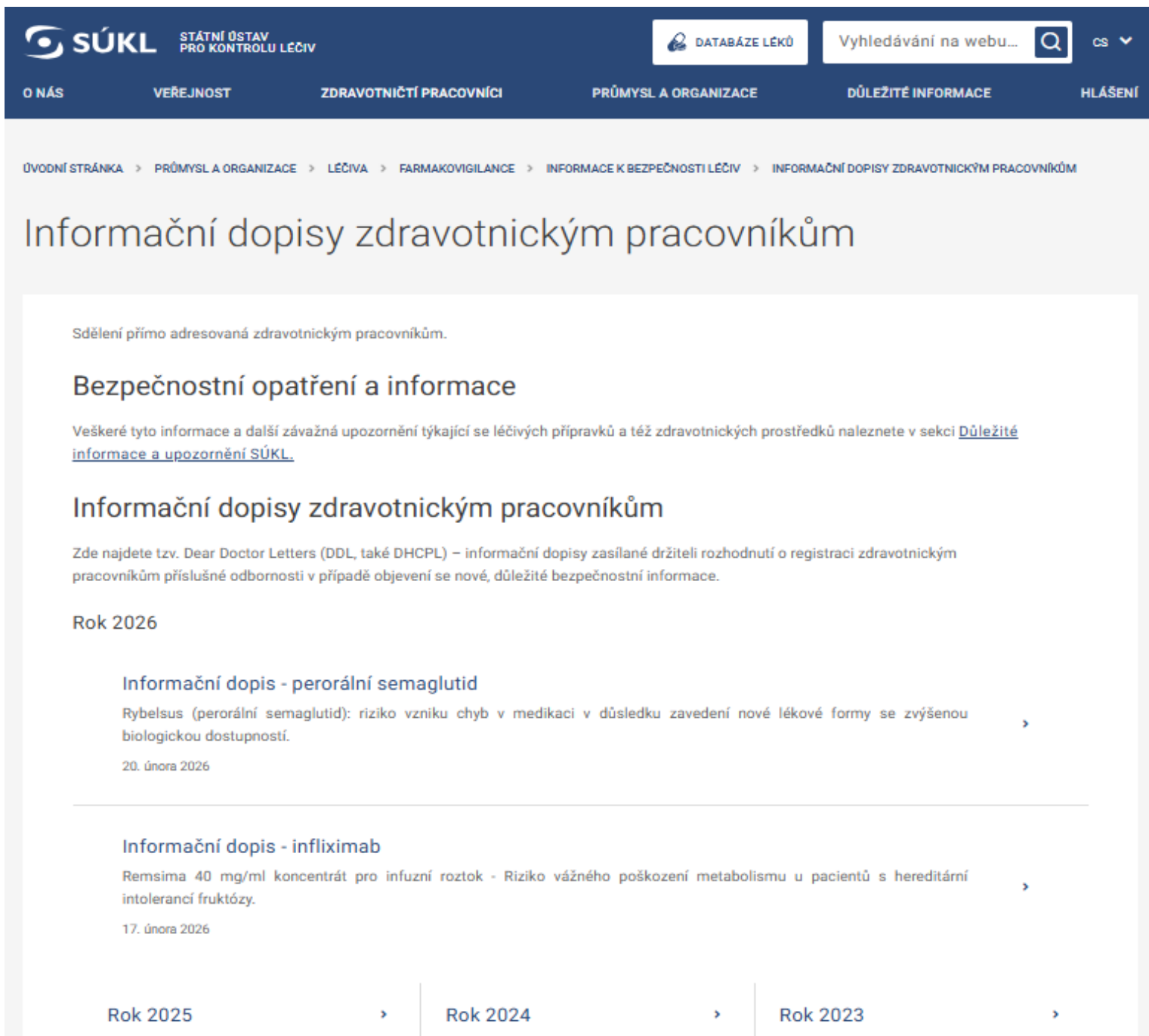
CS

O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > FARMAKOVIGILANCE > INFORMACE K BEZPEČNOSTI LÉČIV

Informace k bezpečnosti léčiv

- Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům
- Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků
- Důležité informace a upozornění k bezpečnosti léčiv
- Nežádoucí účinky léčiv – informační zpravodaj



SÚKL STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DATABÁZE LÉKŮ Vyhledávání na webu... CS

O NÁS VEREJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > FARMAKOVIGILANCE > INFORMACE K BEZPEČNOSTI LÉČIV > INFORMAČNÍ DOPISY ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Sdělení přímo adresovaná zdravotnickým pracovníkům.

Bezpečnostní opatření a informace

Veškeré tyto informace a další závažná upozornění týkající se léčivých přípravků a též zdravotnických prostředků naleznete v sekci [Důležité informace a upozornění SÚKL](#).

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Zde najdete tzv. Dear Doctor Letters (DDL, také DHCPL) – informační dopisy zasílané držiteli rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům příslušné odbornosti v případě objevení se nové, důležité bezpečnostní informace.

Rok 2026

- Informační dopis - perorální semaglutid**
Rybelsus (perorální semaglutid): riziko vzniku chyb v medikaci v důsledku zavedení nové lékové formy se zvýšenou biologickou dostupností. >
20. února 2026
- Informační dopis - infliximab**
Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok - Riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy. >
17. února 2026

Rok 2025 > | Rok 2024 > | Rok 2023 >

Informační dopis - infliximab

Zveřejněno: 17. 2. 2026 | Odbor farmakovigilance

Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok - Riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy.

[↓ DHPC_Remsima 40mg_ml Riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy \(pdf, 538 kB\)](#)



CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

16.2.2026

Riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy (HFI) kvůli přítomnosti sorbitolu v nové intravenózní (IV) formě infliximabu.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Celltrion Healthcare Hungary Kft. („Celltrion“) ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informoval o následujícím:

Shrnutí problematiky

Riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy (HFI) kvůli přítomnosti sorbitolu v nové intravenózní (IV) formě infliximabu.

- Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je nová intravenózní (IV) forma infliximabu. Obsah sorbitolu je 45 mg na 1 ml roztoku.
- Intravenózní podání léčivých přípravků obsahující sorbitol je kontraindikováno u pacientů s HFI.
- U pacientů s HFI dokonce malé množství intravenózně podaného sorbitolu může vést k závažným vedlejším účinkům, včetně hypoglykémie, akutního jaterního selhání, hemoragického syndromu, selhání ledvin a úmrtí.
- Schválená forma Remsima SC k subkutánnímu podání také obsahuje sorbitol, ale kvůli SC způsobu podání je tento přípravek bezpečný pro pacienty s HFI.
- Dříve dostupná Remsima 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok k IV podání neobsahuje sorbitol.

Publikace DHPC v DLP

Přehledy
Přehled léčiv

[pět na vyhledávání](#) / [Detail léčivého přípravku](#) / [Detail varianty léčivého přípravku REMSIMA \(0194345 - 100](#)

ZÁKLADNÍ INFORMACE	DOPROVODNÉ TEXTY	CENY A ÚHRADY	UVÁDĚNÍ NA TRH
<div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;"> SmPC - Souhrn údajů o přípravku ↕ PIL - Příbalová informace ↕ Text na obalu ↕ </div> <div style="background-color: #add8e6; padding: 5px 10px; border-radius: 3px; margin-bottom: 10px;">Edukační materiály - zdravotník ↕</div> <div style="background-color: #add8e6; padding: 5px 10px; border-radius: 3px; margin-bottom: 10px;">Edukační materiály - pacient ↕</div> <div style="background-color: #add8e6; padding: 5px 10px; border-radius: 3px; margin-bottom: 10px;">Informační dopis ↕</div>			
<p>i Texty SmPC, PIL a obalu u centralizovaně registrovaných léčiv (registrační číslo začínají stránky Evropské lékové agentury (EMA). Upozorňujeme, že EMA uvádí texty SmPC, PIL to souhrnně pro více sil nebo lékových forem léčivého přípravku. SÚKL neodpovídá za al stránkách EMA.</p> <p>U SÚKL kódů se stavem registrace B jsou SmPC, PIL a obal ve verzi před provedenou zn SmPC, PIL a obalu daného léčivého přípravku je dostupné u SÚKL kódů se stavem regis</p>			



Remsima i.v. – riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy kvůli přítomnosti sorbitolu

Riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy (HFI) kvůli přítomnosti sorbitolu v nové intravenózní (IV) formě infliximabu.

[Informační dopis.](#)

Další aktuality

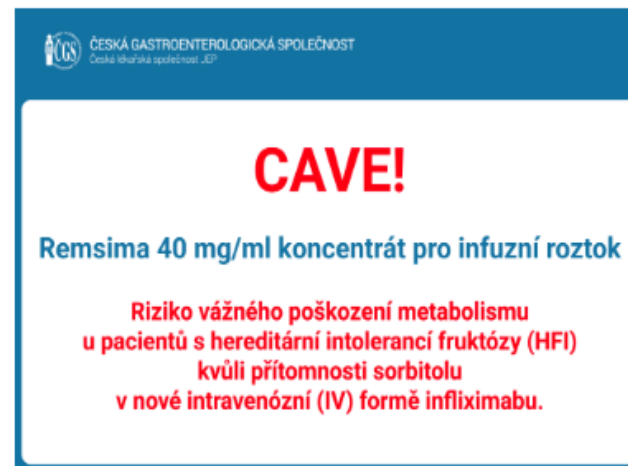


REMSIMA 40 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK – RIZIKO VÁŽNÉHO POŠKOZENÍ METABOLISMU U PACIENTŮ S HEREDITÁRNÍ INTOLERANCÍ FRUKTÓZY.

[Informační dopis pro zdravotnické pracovníky.](#)

16.2.2026

Riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy (HFI) kvůli přítomnosti sorbitolu v nové intravenózní (IV) formě infliximabu.



ČESKÁ GASTROENTEROLOGICKÁ SPOLEČNOST
Česká lékařská společnost JEP

CAVE!

Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy (HFI) kvůli přítomnosti sorbitolu v nové intravenózní (IV) formě infliximabu.



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

