



NÚ

# NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV

Informační zpravodaj Státního ústavu pro kontrolu léčiv

02/2026

## ÚVOD – NOVÁ DOSTUPNOST ZPRAVODAJE

Jak jsme avizovali v minulém čísle zpravodaje, je toto druhé číslo 2/2026 poslední, které kromě zveřejnění na webové stránce SÚKL také rozesíláme e-mailem mnoha adresátům. Od příštího čísla již bude osobní e-mailing adresátům zrušen.

Prosíme proto všechny zájemce o zpravodaj, aby si **aktivně nastavili jeho odběr v sekci Odběr novinek na webu SÚKL**. Poté budete dostávat na svůj e-mail informaci o každém dalším čísle zpravodaje, také si můžete podle svého zájmu nastavit i zaslání dalších informací ze SÚKL.

Odkaz pro nastavení odběru novinek je [sukl.gov.cz/newsletter](http://sukl.gov.cz/newsletter). Při zvolení Nežádoucí účinky léčiv – Informační zpravodaj v části Farmakovigilance (viz obrázek níže), zadání své e-mailové adresy a nastavení vlastní periodicity zaslání si zajistíte pravidelné zaslání odkazu na každé nové číslo zpravodaje. Všechna starší čísla zpravodaje je možné si vyhledat na webové stránce SÚKL – sekce [O nás, dluždíce Publikační činnost](#).

Důvody, které nás vedly ke změně způsobu přístupu ke zpravodaji, jsou sladění s platnými pravidly práce s osobními údaji a také snaha o omezení zahlcování e-mailových schránek nevyžádanou komunikací. Současně však doufáme, že všichni zájemci o informace o nežádoucích účincích léčiv, které kvartálně připravujeme, zůstanou zpravodaji věrni.

## OBSAH

Úvod – nová dostupnost zpravodaje .....1

Nahlásili jste nám .....3

Omeprazol a fotosenzitivní reakce .....3

Kombinovaná antikoncepce v perimenopauze a žilní trombóza .....3

Dexketoprofen a akutní renální selhání .....4

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv z ČR v r. 2025 – 1. část .....5

Antimigrenika .....5

Antidepresiva, antipsychotika .....5

Nitroděložní systémy s obsahem levonorgestrelu .....6

Přehled informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům ..... 8

Přehled edukačních materiálů. ....9

## Odběr novinek

Přihlaste se k odběru novinek

E-mail \*

example@example.com

Periodicita zaslání \*

Týdně

Kategorie článků \*

Média

- TISKOVÉ ZPRÁVY
- REAKCE SÚKL
- SÚKL PRO MÉDIA
- SÚKL V MÉDIÍCH

Ceny a úhrady léčiv

- SEZNAM CEN A ÚHRAD LP
- NÁVRH SEZNAMU CEN A ÚHRAD LP
- NÁVRH SEZNAMU CEN A ÚHRAD PZLŮ
- ZDROJE PRO CENOVOU REFERENCI
- SEZNAM INDIVIDUÁLNĚ PŘIPRAVOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Závady v jakosti

- OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH - STAHOVÁNÍ A POZASTAVENÍ
- PADĚLKY V LEGÁLNÍM DISTRIBUČNÍM ŘETĚZCI
- STAŽENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ
- INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE
- ODCIZENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
- LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY POVOLENÉ DLE § 13 ODS. 2 PÍSM. M) ZÁKONA O LÉČIVĚCH
- MĚSÍČNÍ PŘEHLEDY INFORMACÍ O ZÁVADÁCH LÉČIV, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH

Registrace léčiv

- INFORMACE O VÝZNAMNÝCH ZMĚNÁCH REGISTRACE
- JEDNÁNÍ VÝBORU CHMP

Pokyny ústavu

- POKYNY - OBECNÉ POKYNY A FORMULÁŘE
- POKYNY - DISTRIBUCE LÉČIV
- POKYNY - FARMAKOVIGILANCE
- POKYNY - KLINICKÁ HODNOCENÍ
- POKYNY - REGISTRACE LÉČIV
- POKYNY - SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE
- POKYNY - STANOVENÍ CEN A ÚHRAD LÉČIV
- POKYNY - VÝDEJ, PRODEJ A PŘÍPRAVA LÉČIV
- POKYNY - VÝROBA LÉČIV
- POKYNY - ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Dozor nad reklamou

- SEZNAM STRÁNEK S NELEGÁLNÍ NABÍDKOU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
- DOZOR NAD REKLAMOU ZP
- DOZOR NAD REKLAMOU LP

Farmakovigilance

- DŮLEŽITÉ INFORMACE A UPOZORNĚNÍ K BEZPEČNOSTI LÉČIV
- INFORMAČNÍ DOPISY ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM
- OTÁZKY A ODPOVĚDI K FARMAKOVIGILANCI
- PODKLADY K FARMAKOVIGILANČNÍ OBLASTI
- NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV - INFORMAČNÍ ZPRAVODAJ
- EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Zdravotnické prostředky

- AKTUALITY ZP
- UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
- SEZNAMY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
- TECHNICKÉ NORMY
- INFORMAČNÍ SYSTÉMY

Vzdělávací akce

- SEMINÁŘE

Seznam cen a úhrad PZLŮ

- FARMAKOTERAPEUTICKÉ INFORMACE
- VĚSTNÍK SÚKL

Distribuce léčiv

- DISTRIBUCE LÉČIV - MIMORÁDNÁ OPATŘENÍ

Klinické hodnocení léčiv

- FARMAKOTERAPEUTICKÉ INFORMACE
- VĚSTNÍK SÚKL

Zařízení transfúzní služby a krevní banky

- AKTUALITY ZTS A KREVŇÍ BANKY

Konopí

- INFORMACE PRO PACIENTY

Pole označená \* jsou povinná a musí být vyplněna.

ODESLAT

ZRUŠIT ODBĚR

V tomto čísle zpravodaje bychom rádi upozornili na zajímavou kazuistiku v rubrice Nahlásili jste nám – fotosensitivita po omeprazolu. Léčivé přípravky s obsahem inhibitorů protonové pumpy patří mezi velmi často užívaná léčiva. Pro omeprazol i některé další PPIs je fotosensitivita známým nežádoucím účinkem, popsáným v SmPC. Málokdo však na ni pomýšlí, také se vyskytuje jen vzácně. U léčených osob byly na místech, kde je kůže vystavena slunečním paprskům, velmi vzácně pozorovány i příznaky subakutního kožního lupus erythematoses. I když se jedná o řidce se vyskytující nežádoucí účinky, jsou klinicky velmi nepřijemné a při možných příznacích, zejména v nastávajícím slunečném období, je potřeba na ně pamatovat a event. léčbu včas vysadit.

NÚ

# NAHLÁSILI JSTE NÁM...

## OMEPRAZOL A FOTOSENZITIVNÍ REAKCE

Na oddělení farmakovigilance SÚKL bylo v nedávné době přijato hlášení od zdravotnického pracovníka popisující podezření na nežádoucí účinek fotosenzitivita po užívání léčivého přípravku obsahujícího omeprazol.

Pacient (muž, 50 let) začal užívat omeprazol v dávkce 20 mg dvakrát denně. Po 7 dnech léčby odjel na dovolenou do Mexika, kde po přibližně 45minutové expozici slunečnímu záření došlo k výrazné, neadekvátní kožní fotoreakci. Pacient uvádí, že v minulosti ve srovnatelných zeměpisných šířkách ve stejném ročním období nikdy nedošlo k takto závažnému spálení kůže. Kožní nález, který byl zpočátku bolestivý i na lehký dotek, se během dvou dnů změnil na intenzivně svědivou exantematózní vyrážku. V dalším průběhu se pacient zdržoval převážně v interiéru a byl plně chráněn oděvem, přesto docházelo po dobu následujících 7 dnů k progresi obtíží se zvětšováním postižené plochy. Omeprazol byl vysazen 13. den od zahájení léčby, přičemž během následujících 3 dnů došlo k postupnému zklidnění

kožního nálezu a následně k jeho kompletnímu vymizení.

Podle souhrnu údajů o přípravku (SmPC) se jedná o očekávaný nežádoucí účinek, který je popsán u omeprazolu jako vzácný. U ostatních léčivých přípravků ze skupiny inhibitorů protonové pumpy (PPI) je fotosenzitivita popsána rovněž uesomeprazolu (vzácný NÚ), pantoprazolu (NÚ s frekvencí výskytu není známo) a lansoprazolu (vzácný NÚ)<sup>1</sup>.

Současná odborná literatura ukazuje, že fotosenzitivní reakce indukované PPI jsou vzácné, avšak klinicky významné, s variabilním fenotypem zahrnujícím fototoxicitu i imunitně zprostředkované projevy, a s potenciálně dlouhou latencí od zahájení léčby. Podle studie Butt et al. (2022) představují PPI reverzibilní příčinu fotosenzitivity, přičemž ve sledovaném souboru pacientů dominovaly projevy léky indukovaného lupus erythematodes, fototoxicity a solární urtikarie. V uvedené studii byla fotosenzitivita

nejčastěji vyvolána UVA zářením a viditelným světlem a klinické projevy se objevovaly převážně na fotoexponovaných oblastech. Autoři současně upozorňují, že latence mezi zahájením léčby a vznikem potíží může dosahovat několika let, což komplikuje identifikaci kauzálního léčiva<sup>2</sup>.

### LITERATURA:

1. SÚKL – omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol [online] – souhrny údajů o přípravku. Citováno 28. 5. 2026. Dostupné na [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)
2. Sanaa Butt et al: Insights into proton pump inhibitor-induced photosensitivity: An observational study in a tertiary photobiology service. Journal of the Royal College of Physicians of Edinburgh. [Insights into proton pump inhibitor-induced photosensitivity: An observational study in a tertiary photobiology service - Sanaa Butt, Alexandra McMullan, Robert Dawe, Sally Ibbotson, 2022](#)

## KOMBINOVANÁ ANTIKONCEPCE V PERIMENOPAUZE A ŽILNÍ TROMBÓZA

V nedávné době bylo přijato hlášení od lékaře popisující vznik hluboké žilní trombózy 5 měsíců po nasazení přípravku kombinované hormonální antikoncepce (CHC) v perimenopauze u 45leté ženy s celkem šesti rizikovými faktory pro venózní tromboembolismus (VTE).

Ženě (45 let) léčící se s diabetem a s vysokou nadváhou (BMI 44,2) byl lékařem

předepsán přípravek CHC obsahující drospirenon/estetrol v indikaci terapie nepravidelného krvácení v perimenopauze. V tomto případě se jednalo o preskripci léčivého přípravku (LP) off-label, jelikož přípravek je dle SmPC<sup>1</sup> indikován pouze jako antikoncepce. Dle údajů v hlášení žena v minulosti podstoupila laparoskopickou sterilizaci. V klinické praxi se přípravky CHC běžně používají i pro regulaci

nepravidelného krvácení v období perimenopauzy u žen vyššího reprodukčního věku, které si přejí tento druh antikoncepce. U zmíněné ženy byly pro obtíže spojené s pokračující perimenopauzou a pro nepravidelné krvácení nejprve předepsány gestageny, které však neměly dostatečný efekt a lékař následně rozhodl o předepsání přípravku CHC.

Případ se stal již dříve – LP byl předepsán v červnu roku 2024 a o 5 měsíců později v listopadu 2024 byla u ženy zjištěna hluboká žilní trombóza pravé dolní končetiny. Přípravek byl okamžitě vysazen a žena byla odeslána na genetické vyšetření, které potvrdilo Leidenskou mutaci (heterozygot). Dle údajů doplněných do hlášení v rámci follow-up bylo dále zjištěno, že matka ženy prodělala venózní i arteriální tromboembolickou příhodu. Z anamnestických údajů je dále zajímavé, že žena měla za sebou dvě těhotenství a dva porody, které proběhly bez obtíží, v minulosti užívala jiný přípravek CHC obsahující kombinaci ethinyloestradiol/gestoden bez problémů. Zvyšující se věk a postupující perimenopauza tedy zřejmě hrály významnou roli při rozvoji VTE. Pro nemožnost další hormonální léčby

a pokračující perimeopauzální obtíže byla u ženy nakonec provedena hysterektomie.

V souvislosti s tímto případem bychom rádi opět upozornili na důležitost zvážení **individuálních rizikových faktorů VTE u každé ženy** před nasazením CHC i přípravků hormonální substituce (HRT), a také na důležitost jejich **průběžného přehodnocování**. U ženy v popisovaném hlášení šlo o vysokou nadváhu, diabetes mellitus a perimenopauzální období, věk 45 let, pozitivní rodinnou anamnézu a pokud by bylo provedeno genetické vyšetření mutace F5 před prvním nebo druhým nasazením CHC, byla by zjištěna Leidenská mutace (heterozygot). Diabetes a období perimenopauzy u žen jsou považovány za rizikové faktory VTE dle rozsáhlé studie<sup>2</sup>, která prokázala,

že riziko VTE je u diabetiků 1,4x vyšší než u kontrolní populace, je výraznější u žen (OR = 1.52, 95% CI 1.46–1.58, p < 0.001) a prudce stoupá po 40. roce věku s kulminací mezi 50–59 lety, tedy typicky v období perimenopauzy.

#### LITERATURA:

1. SPC LP Drovelis SÚKL – [Přehled léčiv](#)
2. [https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(22\)01004-X/fulltext](https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(22)01004-X/fulltext)  
Deischinger C, Dervic E, Nopp S, Kaleta M, Klimek P, Kautzky-Willer A. Diabetes mellitus is associated with a higher relative risk for venous thromboembolism in females than in males. *Diabetes Res Clin Pract.* 2022;194:110190. doi:10.1016/j.diabres.2022.110190

## DEXKETOPROFEN A AKUTNÍ RENÁLNÍ SELHÁNÍ

SÚKL obdržel hlášení případu renálního selhání u 19letého pacienta v souvislosti s dlouhodobým užíváním nesteroidních antirevmatik (NSAIDs) k léčbě bolesti.

Pacient začal užívat k léčbě poúrazové bolesti kolena nejdříve léčivý přípravek s obsahem tramadolu a ketoprofenu (75mg + 25 mg v jednotlivé dávce, 2x denně). Po 14 dnech užívání se poprvé objevila hematurie a denní dávka přípravku byla snížena (1x denně) a nadále užívána dalších 14 dní. Hematurie přetrvávala a objevily se modřiny. Přípravek s obsahem tramadolu/ketoprofenu byl poté vysazen a pacient užíval k léčbě bolesti další 4 týdny přípravek obsahující ibuprofen 400 mg 1x denně. Nadále se vyskytovala hematurie a modřiny.

Po cca 8 týdnech celkové doby užívání NSAID se náhle objevila krutá bolest zad, zvracení, zvýšená teplota, pocit dechové nedostatečnosti a zácpa. V laboratorních vyšetřeních při příjmu byly již patrné známky renálního selhání s nefrotickým syndromem (proteinurie 2,21 g, kreatinin 592 mol/l, kalium 5,1 mmol/l, zvýšená teplota 37,5, snížení saturace O<sub>2</sub>).

V rámci fyzikálního nálezu bylo zjištěno pouze palpačně difúzně stacionární bolestivé břicho, ale volně prohmatné a aperitoneální. Všechna ostatní fyzikální vyšetření (včetně tapotmentu bilaterálně) byla bez patologického nálezu.

EKG neprokázalo známky ischemie myokardu. RTG hrudníku neprokázal patologické změny na plicích, srdci a v dutině hrudní.

Nález na RTG břicha byl popsán jako stav bez známek pneumoperitonea, bez patrné dilatace střevních kliček a bez hladin. Ultrazvukové vyšetření ledvin rovněž s přiměřeným nálezem, bez arteriovenózní fistuly, bez hromadění tekutiny v ledvině.

V opakovaných podrobnějších vyšetřeních krve a moči zaměřených na renální parametry v průběhu hospitalizace bylo prokázáno: V krvi známky metabolické acidózy (pH 7,37; pCO<sub>2</sub> 4,07, pO<sub>2</sub> 7,09; HCO<sub>3</sub> 19,1, BE – 6,4); dalšího snižování saturace O<sub>2</sub> (88,8%), hraniční kalemie až hyperkalemie při současné acidóze– (5,0 mmol/l), urea 14,6 mmol/l, kreatinin 685 mol/l; snížení celkové bílkoviny v krvi (54,9 g/l). Odhad filtrační schopnosti ledvin se snížil (CKD-epi 0,152), což odpovídá selhání ledvin. V krevním obraze bylo nalezeno mírné snížení erytrocytů (3,79x 10<sup>12</sup>/l), hemoglobinu 116 g/l a hematokritu 0,334, v bílém krevním obraze byl posun lymfocytů (snížení relativního počtu – 0,183) a monocytů (zvýšení relativního počtu – 0,130). Dále v krvi byly prokázány známky zvýšené koagulopatie (APTT poměr snížený 0,77) a nebyla potvrzena přítomnost ANCA protilátek.

Mikrobiologická vyšetření byla provedena kultivací výtěru z laryngu (Klebsiella pneumoniae po pomnožení), moči (Klebsiella species a E. coli z primokultury), z hemokultivace (opakovaně negativní). Dále byla provedena virologická vyšetření (neprokázány protilátky proti hepatitidě ani EBV a CMV průkaz), PCR (leptospira neprokázána). Byla nasazena antibiotická léčba dle citlivosti.

Pro klinické a laboratorní známky ledvinového selhání neznámé etiologie byla indikována biopsie ledviny, kde dominoval obraz rozvinuté tubulární nekrózy a přítomnosti zrnitých válců. Ačkoli byl morfologický obraz nepříznačný, bez edému stromatu a jen s přítomností zcela ojedinělých eozinofilů, lze připustit, že se z klinického hlediska jednalo o intersticiální polékovou nefritidu a akutní selhání ledvin III st. podle AKIN klasifikace.

Pacientovi byla nasazena imunosupresivní léčba (prednison), z nemocnice propuštěn s dávkou 20 mg/den do domácí léčby. Souběžná medikace pro domácí léčbu dále obsahovala: pantoprazol, vitamín D, blokátor kalciového kanálu, amlodipin.

Při kontrole v nefrologické ambulanci po 14 dnech v domácím ošetřování byl pacient bez obtíží a cítil se dobře. Laboratorní nálezy prokázaly normalizaci ledvinových funkcí (urea 5,8 mmol/l, kreatinin 83 mol/l, celková bílkovina 79,0 g/l, CKD-epi 1,944) a absenci proteinurie. Mírná hyperkalemie vedla ke snížení až postupnému vysazení substituce cholekalCIFEROLU. Dále začala deeskalace dávky kortikosteroidů až k úplnému vysazení, spolu s tím i postupné vysazení pantoprazolu. Pacient byl předán do péče praktického lékaře a bylo doporučeno sledování renálních funkcí 1x ročně. Dále byl pacient upozorněn, že nikdy nesmí užívat přípravek s obsahem dexketoprofen/tramadol a má se vyhnout užívání i dalších NSAIDs.

NÚ

# HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV Z ČR V R. 2025 – 1. ČÁST

## ANTIMIGRENIKA

Za rok 2025 bylo přijato 20 hlášení podezření na nežádoucí účinky, která se týkala celkově 7 léčivých látek ze skupiny ATC NO2C (antimigrenika). Z tohoto počtu hlášení byla 3 hlášení z literatury a zbytek zahrnoval spontánní hlášení. Závažných hlášení bylo 10.

Ze skupiny antimigrenik byly nejčastěji podezřelé (N≥3) léčivé látky sumatriptan (N=7), fremanezumab (N=5), erenumab (N=3) a atogepant (N=3). Nejčastěji byly hlášeny reakce jako zvýšená hmotnost (N=6), sedace (N=6), insomnie (N=4), léková interakce (N=3) a snížená pohyblivost (N=3).

Jako příklad uvádíme hlášení od lékaře týkající se léčivé látky atogepant 60 mg

podávaný 52leté pacientce, která měla po podání opakující se bolest žaludku, výrazný jícnový reflux, nevolnost a došlo u ní ke snížení tělesné hmotnosti o 6 kg. Atogepant byl podáván v indikaci migrény bez aury s MMD 8 (počet migrenózních dnů v měsíci). Podle hlásitele se reakce vyskytly hned druhý den po nasazení a stále přetrvávají (cca 2,5 měsíce v době hlášení), přestože pacientka užívá lék vždy po jídle. Přes tyto nežádoucí účinky je atogepant stále podáván, protože má dobrý efekt na migrénu. Pacientka je objednána na gastroscopické vyšetření. Pacientka v době hlášení neužívala žádné jiné léky, v osobní anamnéze má mírný gastroezofageální reflux, se kterým byla před 10–15 lety na gastroscopii.

Atogepant je antagonistu receptoru pro CGRP určený k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají nejméně 4 dny s migrénou za měsíc. Dávkování atogepantu registrovaného v ČR je 1x denně perorálně. Podle SmPC jsou nauzea, snížená chuť k jídlu a úbytek tělesné hmotnosti popsány jako nežádoucí účinky. Gastroezofageální reflux dosud nebyl popsán jako nežádoucí účinek, v našem případě však nelze plně vyloučit vliv základního onemocnění<sup>1</sup>.

### LITERATURA:

1. SÚKL. SmPC atogepant [online]. Citováno 20. 5. 2026. Dostupné na [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)

## ANTIDEPRESIVA, ANTIPSYCHOTIKA

Za rok 2025 bylo přijato **93 hlášení**, která se týkala celkově 28 podezřelých léčivých látek (LL) ze skupiny ATC NO5A (**13; antipsychotika**) nebo NO6A (**15; antidepressiva**). Z tohoto počtu hlášení bylo 64 spontánních hlášení a 29 pocházelo z literatury. Jako závažná bylo označeno 59 hlášení.

Ze skupiny antidepressiv byly nejčastěji podezřelé LL venlafaxin (N=11), sertralin (N=9), trazodon (N=8), escitalopram (N=6), bupropion (N=4), amitriptylin (N=3) a esketamin (N=3). V případě antipsychotik to byly olanzapin (N=19), risperidon (N=7), klozapin (N=6), aripiprazol (N=6), paliperidon (N=4), kariprazin (N=4), kветiapin (N=3) a amisulprid (N=3). Reakce

(≥5), které byly nejčastěji spojovány s těmito ATC skupinami, byly nevolnost (N=9), neúčinnost léku (N=7), únava (N=6), sedace (N=6), vertigo (N=6), insomnie (N=6), zvýšená hmotnost (N=6), léková interakce (N=5), průjem (N=5), somnolence (N=5) a další.

Z hlášení za loňský rok vybíráme antidepressivum trazodon, které bylo v 7 hlášeních označeno jako jediné podezřelé léčivo. Pro příklad uvádíme reakci „nasální kongesce“ s blízkou časovou souvislostí k zahájení léčby, která se vyskytla u 53letého pacienta po nasazení trazodonu 1/3 tbl u síly 75 mg. Souběžně pacient užíval ginkgo bilobu, cettrizin, latanoprost gtt, gabapentin a levothyroxin. Pacient popisuje, že čtvrtý

den po nasazení došlo k otoku nosní sliznice a znemožnění dýchání nosem. Ve spánku měl pacient pocit dušnosti a lapání po dechu. Výsledek reakce ani skutečnost, zda byl trazodon vysazen, nejsou známy. Podle SmPC pro trazodon se jedná o očekávaný nežádoucí účinek, frekvence výskytu není známa<sup>1</sup>.

Dále vybíráme antipsychotikum klozapin, jako příklad uvádíme reakci „akutní myokarditida“, která se vyskytla u pacienta (45 let) během zvýšení dávky klozapinu. Souběžně pacient užíval olanzapin 10 mg/den, valproát 800 mg/den a aripiprazol 10 mg/den. Pacientovi byl nasazen klozapin 25 mg/den pro léčbu rezistentní formy paranoidní schizofrenie. Takto



odpovídá běžnému populačnímu riziku u žen fertillního věku<sup>5</sup>. V tomto případě nelze jednoznačně potvrdit možný kauzální vztah LNG-IUD a VTE, nelze jej však ani vyloučit, jedná se o neočekávaný nežádoucí účinek.

SPC<sup>3</sup> upozorňuje na možnou **perforaci nebo penetraci do děložního těla nebo hrdla**, ke kterým může dojít během zavádění LNG-IUD. Počet hlášení obsahující reakce „perforace dělohy“ a „intraabdominální migrace tělíska“ v roce 2025 mírně vzrostl – evidujeme 8 takových hlášení (v roce 2024 to bylo 5 hlášení, v roce 2023 celkem 7). Z osmi případů bylo tělíska zavedeno 1x v šestinedělí a 2x v období kojení, v jednom z těchto případů měla žena retroverzi dělohy. Jak kojení v době zavedení, tak zavedení do 36 týdnů po porodu jsou dle údajů v SPC3 spojené se zvýšeným rizikem perforace stejně jako u žen s dělohou fixovanou v retroverzi.

Za rok 2025 jsme přijali celkem 8 hlášení na „**neúčinnost nitroděložního systému vedoucí k otěhotnění**“ (v roce 2024 bylo evidováno 7 hlášení). Jedno hlášení obsahovalo velmi málo informací k vyhodnocení a dosud se nepodařilo potřebné informace získat. V pěti dalších případech šlo o potvrzené těhotenství v děloze a ve dvou zbývajících o ektopické

(tubární) těhotenství. V jednom případě musela být ženě provedena salpingektomie. Pouze v jednom případě z výše uvedených pěti bylo LNG-IUD v děloze dislokováno a v důsledku toho mohlo dojít ke snížení účinnosti. Ve zbývajících čtyřech případech došlo k otěhotnění ženy v intervalech 5 měsíců až 2 roky po zavedení systému. Ve všech případech došlo k ukončení těhotenství.

Připomínáme existenci **edukačního materiálu určeného lékařům**, který je dostupný na nových webových stránkách SÚKL<sup>6</sup> a je společný pro všechny LNG-IUD aktuálně obchodované v ČR. V materiálu jsou přehledně uvedeny informace o jednotlivých systémech, jsou zdůrazněny rozdíly mezi nimi jak ve vzhledu a viditelnosti na ultrazvukovém vyšetření, tak i v indikacích a maximální době účinnosti v indikaci kontracepce. Materiál dále podrobněji informuje o riziku ektopického těhotenství. Každé balení LNG-IUD je také vybaveno **Kartou pacientky**. Do Karty má předepisující lékař uvést (mimo jiné) i nejzazší datum vyjmutí systému, aby bylo zajištěno, že žena bude mít LNG-IUD zaveden pouze po maximální bezpečnou dobu, která je pro daný typ aktuálně schválena a uvedena v SPC.

#### LITERATURA:

1. Program péče o užitelky nitroděložních systémů jednoho z držitelů rozhodnutí o registraci. Program probíhá v ČR již několik let, umožňuje podrobné sledování všech NÚ a většina hlášení přijatých na SÚKL v souvislosti s LNG-IUD pochází z tohoto programu.
2. European Active Surveillance Study of LCS12 (EURAS-LCS12) je aktuálně probíhající prospektivní, kontrolovaná, neintervenciální kohortová studie s aktivním sledováním se třemi kohortami uživatelů: LCS12, Mirena a IUD s mědí.  
[European Active Surveillance Study of LCS12 \(EURAS-LCS12\) | HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies](#)
3. SPC přípravku Mirena, Kyleena, Jaydess, Levosert. [SÚKL – Přehled léčiv](#)
4. [Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 2/2025 – SÚKL](#)
5. [Contemporary Hormonal Contraception and Risk of Venous Thromboembolism | Reproductive Health | JAMA | JAMA Network](#)  
Yonis HGH, Mørch LS, Løkkegaard E, et al. Contemporary Hormonal Contraception and Risk of Venous Thromboembolism. JAMA. 2025;333(15):1358–1361. doi:10.1001/jama.2024.28778
6. [Levonorgestrel – SÚKL](#)


 NÚ

# PŘEHLED INFORMAČNÍCH DOPISŮ ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům, tzv. Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), jsou informační dopisy zasílané držiteli rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům příslušné odbornosti v případě zjištění nové, důležité bezpečnostní informace. Tyto dopisy jsou schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv a jsou vždy stejně označeny v záhlaví červeným nápisem **CAVE!**

Důvodem vytváření a distribuce DHPC je, aby byly zdravotnickým pracovníkům urychleně předány **nové, důležité**, zpravidla bezpečnostní informace o léčivé látce nebo léčivém přípravku s cílem ochránit zdraví pacienta a dalších osob, které s přípravkem přicházejí do kontaktu, a dále aby byly předány informace o možné minimalizaci rizik.

Jsou rozesílány přímo dotčeným zdravotnickým pracovníkům (poštou nebo e-mailem) a jsou také zveřejňovány

v plném znění na webových stránkách SÚKL a v systému eRecept. Ve chvíli předepisování či výdeje daného kódu HVLP dodá software informaci o tom, zda se k danému kódu váže informační dopis, který si po označení může lékař či lékárník zobrazit po dobu 6 měsíců od jeho zveřejnění.

[Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům](#)

## Březen 2026–květen 2026

12. 5. 2026 cenobamát/Ontozry

nové požadavky na monitorování funkce jater [DHPC](#)


 NU

# PŘEHLED EDUKAČNÍCH MATERIÁLŮ

Edukační materiály (EM) pro zdravotnické pracovníky a pacienty obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků a také k minimalizaci rizika vyplývajícího z charakteru, indikace a použití léčivé látky. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci. V žádném případě nesmí mít reklamní charakter. Tyto materiály včetně způsobu jejich distribuce jsou schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv a jsou vždy stejně označeny v levém horním rohu na první straně červeným nápisem **Edukační materiály**.

Držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků je dodávají lékářům nebo lékárníkům (poštou, e-maily nebo přímou donáškou reprezentantem firmy, často využívají k distribuci specializované agentury). Edukační materiály pro pacienty buď dostávají zdravotníci a mají je předávat pacientům, nebo mohou být obsaženy v balení každého léčivého přípravku.

Schválené edukační materiály k přípravkům, používaným v ČR, jsou také zveřejňovány v plném znění na webových stránkách SÚKL a v systému eRecept. Ve chvíli předepisování či výdeje daného kódu HVLP se zobrazí informace o tom, zda se k danému kódu váží tyto materiály, který si po označení může lékař či lékárník zobrazit. Lékaři a lékárníkovi se zobrazuje i informace určená pro pacienta, aby ji mohl pacientovi předat. Takovou informaci však zobrazuje i patientská aplikace, pokud má pacient předepsán či vydán kód HVLP, na který je navázána. Postupně budou do systému eRecept nahrány platné edukační materiály schválené před spuštěním této nové funkcionality.

Všechny schválené edukační materiály jsou dostupné na webu SÚKL

[Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků](#)

## Listopad 2025 – únor 2026

Nově zveřejněné	
26.05.2026	<a href="#">macitentan / Macitentan Teva / Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha</a>
26.05.2026	<a href="#">belantamab mafodotin / Blenrep / GlaxoSmithKline Trading Services Limited</a>
22.05.2026	<a href="#">donanemab / Kisunla / Eli Lilly Nederland B.V.</a>
19.05.2026	<a href="#">selexipag / Selexipag Accord, Upravi / ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o.; Janssen-Cilag International N.V.</a>
13.04.2026	<a href="#">teplizumab / Teizeild / Sanofi Winthrop Industrie</a>
07.04.2026	<a href="#">retifanlimab / Zynyz / Incyte Biosciences Distribution B.V.</a>
12.03.2026	<a href="#">nirogacestat / Ogsiveo / SpringWorks Therapeutics Ireland Limited</a>
06.03.2026	<a href="#">ciltakaptagen autoleucel / Carvykti / Janssen-Cilag International N.V.</a>
28.02.2026	<a href="#">klaskoteron / Winlevi / Cassiopea S.p.A., Lainate</a>
Aktualizace	
12.05.2026	<a href="#">Aktualizace (po únoru 2026): normální lidský imunoglobulin pro subkutánní podání / HyQvia Baxalta Innovations GmbH</a>
30.04.2026	<a href="#">Aktualizace: pegunigalsidáza alfa / Elfabrio / Chiesi Farmaceutici S.p.A.</a>
27.04.2026	<a href="#">Aktualizace: satralizumab / Enspryng / Roche Registration GmbH</a>
21.04.2026	<a href="#">Aktualizace: mecasermin / Increlex / Esteve Pharmaceuticals S.A.</a>
14.04.2026	<a href="#">Aktualizace: ambrisentan / Volibris / GlaxoSmithKline (Ireland) Limited</a>
02.04.2026	<a href="#">Aktualizace: valproát / společné EM pro více držitelů a více LP / společné EM pro více držitelů a více LP</a>
30.03.2026	<a href="#">Aktualizace: roztoky pro peritoneální dialýzu / Extraneal / Vantive s.r.o.</a>
25.03.2026	<a href="#">Aktualizace: abakavir / Ziagen, Kivexa, Triumeq / ViiV Healthcare B.V.</a>
13.03.2026	<a href="#">Aktualizace – zrušený EM: flutemetamol (18F) / Vizamyl / GE Healthcare AS</a>
02.03.2026	<a href="#">Aktualizace: kladribin / Mavenclad / Merck Europe B.V.</a>
28.02.2026	<a href="#">Aktualizace: tisagenlecleucel / Kymriah / Novartis Europharm Limited</a>
27.02.2026	<a href="#">Aktualizace: inebilizumab / Uplizna / Amgen Europe B.V.</a>