

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV

Informační zpravodaj Státního ústavu pro kontrolu léčiv

03/2026

ÚVOD

Jak jsme upozorňovali ve dvou předchozích číslech zpravodaje, tímto číslem začíná už nadále nebude zpravodaj zasílán osobním e-mailingem z odboru farmakovigilance. Pro to si všichni zájemci o zpravodaj musí aktivně nastavit jeho odběr v sekci [Odběr novinek](#) na webu SÚKL. Na odkazu v sekci Farmakovigilance je třeba zaškrtnout předposlední odrážku – **Nežádoucí účinky léčiv – informační zpravodaj**. Samozřejmě si můžete zaškrtnout i další položky, o které máte zájem. Každé nové číslo zpravodaje (4x do roka) Vám bude následně chodit na Vámi zadaný e-mail.

V tomto čísle zpravodaje upozorňujeme na kazuistiku akutní pankreatitidy s fatálním koncem u pacienta léčeného semaglutidem, která je uvedena v sekci **Nahlásili jste nám**. Akutní pankreatitida je známým nežádoucím účinkem agonistů receptoru GLP-1. V uvedené kazuistice s velmi těžkým průběhem je podezření, že na vzniku nežádoucího účinku se mohl spolupodílet i současně užívaný sitagliptin. Analoga GLP-1 byla původně určena k léčbě diabetes mellitus, postupně vzrůstá jejich používání v indikaci redukce hmotnosti. Upozorňujeme, že léčivé přípravky indikované k léčbě obezity, event. nadváhy, mají tuto indikaci přesně definovanou. Je třeba pamatovat, že tato léčba může mít kromě velmi častých zejména gastrointestinálních nežádoucích účinků i některé méně časté až velmi vzácné závažné nežádoucí účinky.

V bilanci hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv, která SÚKL přijal během r. 2025, pokračujeme s informacemi o antibiotikách, antikoagulanciích a antitrombotikách a hypolipidemikách. Informace o hlášení na další skupiny léčiv budou pokračovat i v příštím čísle zpravodaje.

OBSAH

Úvod1

Nahlásili jste nám2

Semaglutid a akutní pankreatitida2

Aciklovir a neurotoxicita4

Linezolid – myelosuprese
a neurologické nežádoucí účinky4

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

2. část5

Antibiotika5

Antikoagulancia a antitrombotika7

Hypolipidemika8

Důležité informace a upozornění
o bezpečnosti léčiv 10

Přehled informačních dopisů
zdravotnickým pracovníkům11

Přehled edukačních materiálů...12

NAHLÁSILI JSTE NÁM...

SEMAGLUTID A AKUTNÍ PANKREATITIDA

Obdrželi jsme hlášení od zdravotnického pracovníka týkající se 68letého pacienta s centrální obezitou, diabetem mellitus 2. typu léčeným perorálními antidiabetiky a ischemickou chorobou dolních končetin, u kterého došlo po zahájení léčby semaglutidem k rozvoji akutní pankreatitidy s následným úmrtím.

V prosinci minulého roku byla pacientovi zahájena léčba semaglutidem za účelem redukce tělesné hmotnosti. Dávka byla postupně titrována z 0,25 mg na 1 mg jednou týdně.

V únoru tohoto roku byl pacient přijat na interní jednotku intenzivní metabolické péče pro akutní edematózní pankreatitidu. Při přijetí měl silné bolesti břicha a opakované zvracení. CT vyšetření potvrdilo edematózní pankreatitidu, trombus truncus coeliacus s dobrým periferním plněním a akutní poškození ledvin na podkladě pravděpodobného chronického renálního onemocnění. Stav vyžadoval opioidní analgezii, během hospitalizace se rozvinulo delirium a pro intoleranci enterální výživy byla zahájena parenterální výživa.

Kontrolní CT vyšetření následně prokázalo progresi do těžké nekrotizující pankreatitidy (CT Severity Index 9) s nekrotózou většiny pankreatu a peripankreatického tuku. Později došlo k progresi zánětlivých parametrů a rozvoji bakteriémie způsobené *Escherichia coli*, proto byla zahájena antibiotická léčba. Navzdory intenzivní terapii přetrvávaly výrazné bolesti a další CT vyšetření prokázalo známky infikované pankreatické nekrózy (CT Severity Index 10) a nově také infarkt sleziny. Chirurgové nadále doporučovali konzervativní postup.

V dalším průběhu došlo k výraznému zhoršení klinického stavu s rozvojem tachyarytmické fibrilace síní, oběhové nestability, oligurie a respiračního selhání, což vedlo k intubaci, umělé plicní ventilaci a překladi na oddělení intenzivní medicíny. Rozvinul se septický šok s progresivním multiorgánovým selháním vyžadující vysoké dávky vazopresorů a kontinuální venovenózní hemodialýzu. Přes opakované konzultace gastroenterologů a chirurgů nebyl nalezen výkon, který by mohl stav pacienta zlepšit.

Přes maximální intenzivní léčbu docházelo k další progresi multiorgánové dysfunkce, rozvoji jaterního selhání a zhoršování metabolického stavu. Vzhledem k nemožnosti chirurgické intervence a absenci dalších léčebných možností byla další kurativní léčba vyhodnocena jako marná a pacient byl převeden na terminální paliativní péči. Pacient zemřel 22. den hospitalizace.

Pitva prokázala jako bezprostřední příčinu smrti septický šok při kombinaci akutního zánětu slinivky břišní a zánětu pobřišnice. Mezi významné vedlejší nálezy patřila obezita III. stupně (BMI 43,8), generalizovaná ateroskleróza středního až nejvyššího stupně, pokročilá skleróza ledvin, neuskřínutá pupeční kýla, výrazná dilatace a hypertrofie levého srdce (620 g), známky výrazného městnání krve v orgánech a vazivová přestavba jater odpovídající chronické hepatitidě C.

Pacientova osobní anamnéza zahrnovala fibrilaci síní léčenou apixabanem, diabetes mellitus 2. typu, chronickou hepatitidu C, arteriální hypertenzi, ischemickou chorobu dolních končetin, generalizovanou aterosklerózu po oboustranné perkutánní transluminální angioplastice arteria iliaca communis se zavedením stentů v roce

2012, dyslipidemií a centrální obezitou. Současně užíval řadu chronických léčiv včetně antidiabetik, antihypertenziv, antikoagulační léčby, hypolipidemik a další podpůrné medikace.

Akutní pankreatitida je známou nežádoucí reakcí semaglutidu. S ohledem na časovou souvislost mezi zahájením léčby semaglutidem a vznikem pankreatitidy je souvislost se semaglutidem považována za pravděpodobnou. Vzhledem k přítomnosti dalších rizikových faktorů však nelze podíl dalších faktorů na vzniku pankreatitidy vyloučit.

KOMBINACE SITAGLIPTINU A SEMAGLUTIDU

Pacient současně užíval sitagliptin, který je indikován ke zlepšení kontroly glykemie. U sitagliptinu je akutní pankreatitida rovněž popsána nežádoucí reakcí. Nabízí se proto otázka, zda současné podávání semaglutidu a sitagliptinu mohlo přispět ke zvýšení rizika vzniku akutní pankreatitidy.

Dostupná data i odborná doporučení se shodují, že současné podávání agonistů receptoru GLP-1 (GLP-1 RA) a inhibitorů DPP-4 nepřinášejí významný klinický přínos. Ve studii hodnotící tuto kombinaci u pacientů s diabetem 2. typu vedla léčba pouze k mírnému zlepšení glykemické kompenzace a minimálnímu úbytku hmotnosti, přičemž žádný pacient nedosáhl cílové hodnoty HbA1c < 7 %. Nejčastějšími nežádoucími účinky byly gastrointestinální potíže a symptomy hypoglykémie. Autoři uzavřeli, že kombinace nevykazuje významný synergický efekt a její účinnost je srovnatelná s monoterapií.¹

Tyto závěry jsou v souladu s doporučeními FDA, American Diabetes Association

(ADA) a American Association of Clinical Endocrinology (AACE), které současné podávání agonistů GLP-1 a inhibitorů DPP-4 nedoporučují.^{2,3} Kombinace neposkytuje dodatečný terapeutický benefit oproti samotné léčbě agonistou GLP-1, naopak může zvyšovat lékovou zátěž, náklady na léčbu i riziko nežádoucích účinků, včetně gastrointestinálních obtíží a pankreatitidy. U pacientů léčených oběma přípravky je proto doporučeno vysazení inhibitoru DPP-4 a pokračování v terapii agonistou GLP-1, který vykazuje vyšší účinnost v kontrole glykemie, podporuje redukci hmotnosti a přináší kardiovaskulární i renální benefity.

Retrospektivní analýza databáze FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) zahrnující 2 313 hlášení pankreatitidy z let 2019 až 2021 prokázala bezpečnostní signál pro pankreatitidu jak u agonistů receptoru GLP-1, tak u inhibitorů DPP-4, přičemž nejsilnější asociace byla zjištěna u inhibitorů DPP-4. Nejvíce případů bylo

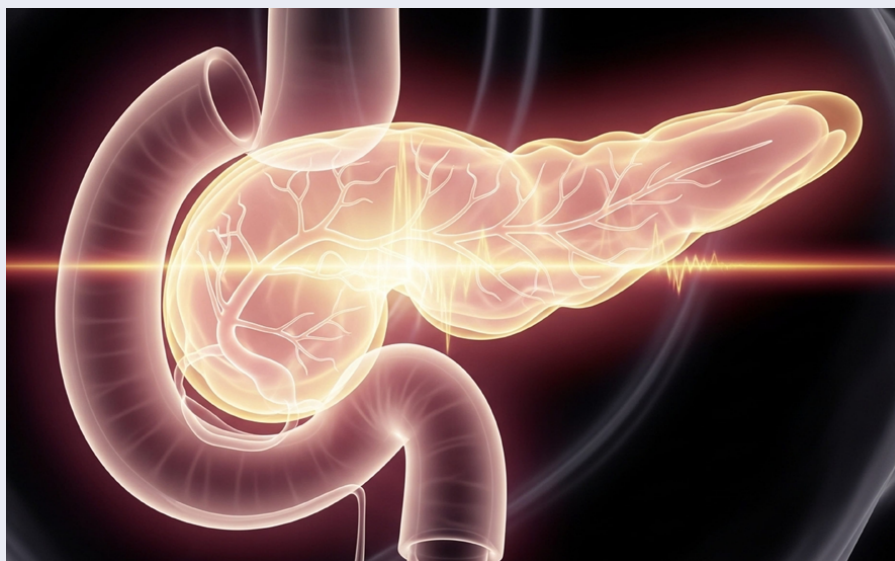
hlášeno v souvislosti s agonisty GLP-1 (70,2 %) a nejčastěji byli postiženi pacienti starší 50 let. Autoři uzavřeli, že léčba agonisty GLP-1 i inhibitory DPP-4 může být spojena se zvýšeným rizikem vzniku pankreatitidy.⁴

V případě tohoto pacienta byl semaglutid nasazen za účelem redukce tělesné hmotnosti. Nelze vyloučit, že současné podávání semaglutidu a sitagliptinu mohlo přispět ke zvýšení rizika rozvoje akutní pankreatitidy.

Při indikaci kombinované léčby u pacientů s diabetem 2. typu a obezitou je proto vhodné postupovat v souladu s doporučenými postupy a pečlivě hodnotit poměr očekávaného přínosu a potenciálních rizik, zejména s ohledem na možnost vzniku pankreatitidy i dalších nežádoucích účinků.

LITERATURA:

- 1 Combination therapy with once-weekly glucagon like peptide-1 receptor agonists and dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes: a case series. Pharm Pract (Granada) [Internet]. 2019 Dec. 12 [cited 2026 Aug. 25];17(4):1588. Available from: <https://pharmacypractice.org/index.php/pp/article/view/1588>
- 2 [No Added Benefit from Concomitant Use of GLP-1 Agonists and DPP-4 Inhibitors](#)
- 3 [DRUG ALERT – Concurrent Use of GLP-1 and DPP-4 Agents | EmblemHealth](#)
- 4 Alenzi KA, Alsuhaibani D, Batarfi B and Alshammari TM (2024) Pancreatitis with use of new diabetic medications: a real-world data study using the post-marketing FDA adverse event reporting system (FAERS) database. Front. Pharmacol. 15:1364110. doi: 10.3389/fphar.2024.1364110



ACIKLOVIR A NEUROTOXICITA

Osmiletý pacient užíval aciklovir k post-expoziční profylaxi infekce virem varicella-zoster (VZV) po kontaktu s osobou s aktivní infekcí. Chlapec v minulosti varicellu neprodělal a nebyl proti ní očkovan. Po transplantaci srdce ve věku dvou let dlouhodobě užívá imunosupresivní terapii mykofenolátem a takrolimem, dále ivabradin.

Aciklovir byl předepsán na 14 dní v dávce 400 mg čtyřikrát denně v přibližně čtyřhodinových intervalech. Postexpoziční profylaxe VZV představuje off-label použití acikloviru, které je však dobře zavedené v klinické praxi, zejména u imunokompromitovaných pacientů, pro které není očkování živou atenuovanou vakcínou vhodné.

Po 5 až 6 dnech léčby se u pacienta objevilo slinění a zhoršená artikulace. Matka uvedla, že chlapci bylo hůře rozumět. Současně se vyskytly průjmy. V nočních hodinách výrazně chrápal a matka pozorovala zhoršené dýchání.

Po týdnu léčby se objevily opary na dolním rtu, což lze hodnotit jako průlomovou infekci virem herpes simplex (HSV) navzdory současné expozici acikloviru v dostatečné dávce pro profylaxi HSV infekcí. Po konzultaci s lékařem bylo doporučeno doplnit léčbu o topický aciklovir. Ovary ustoupily během šesti dnů.

Podávání acikloviru bylo dokončeno v plánované délce 14 dnů. V průběhu terapie neproběhla konzultace s lékařem ohledně nežádoucích reakcí. Neurologické vyšetření nebylo provedeno z důvodu dlouhých objednávacích lhůt. Slinění i zhoršená artikulace vymizely přibližně 10 dní po ukončení léčby.

Popsané neurologické projevy mohou odpovídat neurotoxicitě acikloviru. Riziko neurologických nežádoucích účinků je zvýšené zejména u pacientů s poruchou renálních funkcí. Při podávání vyšších perorálních dávek acikloviru se proto doporučuje dbát na přiměřenou hydrataci. U pacienta nebyla v průběhu obtíží provedena laboratorní vyšetření a stav renálních funkcí není znám.

Vzhledem k souběžné léčbě imunosupresivy je třeba zvážit také možnost lékových interakcí. Současné podávání acikloviru a takrolimu může zvyšovat riziko nefrotoxicích nebo neurotoxicích účinků takrolimu. Popsána je také farmakokinetická interakce mezi aciklovirem a druhým užívaným imunosupresivem mykofenolátem, který zvyšuje hladiny acikloviru.

LITERATURA:

SÚKL – aciklovir, mofetil-mykofenolát, takrolimus [online] – souhrny údajů o přípravku. Citováno 27. 7. 2026. Dostupné na https://prehledy.sukl.gov.cz/prehled_leciv.html#/

Sedláček D, Petroušová L, Labská K. Doporučený postup prevence a léčby onemocnění vyvolaných virem varicely a zosteru (VZV) u osob s imunodeficitu [online]. Společnost infekčního lékařství ČLS JEP; 2020. Citováno 27. 7. 2026. Dostupné na <https://infektologie.cz/DPVZV-IDS-20.htm>

LINEZOLID – MYELOSUPRESE A NEUROLOGICKÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Klinická farmaceutka nahlásila útlum krevních řad a neurologické nežádoucí účinky (neuropatie, křeče) u 72leté pacientky jako suspektní nežádoucí účinek linezolidu. Pacientka užívala antibiotikum linezolid po totální endoprotéze levé kyčle po dobu 35 dnů. V osobní anamnéze dále měla arteriální hypertenzi a diabetes mellitus, které byly dlouhodobě kompenzovány.

V průběhu léčby se pacientka začala cítit unavená, podklesávaly jí horní i dolní končetiny, kolísala krevní tlak a byla hodně spavá. Její stav se postupně zhoršoval. Pacientka byla přijata k hospitalizaci, kde byla vstupně zjištěna trombocytopenie ($91 \times 10^9/l$), záškuby končetin a paresy. Linezolid byl vysazen, nicméně klinický stav dále progredoval. Rozvinuly se myoklonie a kvalitativní i kvantitativní poruchy vědomí. Podle neurologa mohly být neurologické příznaky způsobeny užíváním linezolidu. To je v souladu s některými jeho známými nežádoucími účinky, mezi něž patří periferní neuropatie či konvulze.

Dále byl zaznamenán vzestup hodnot CRP a prokalcitoninu. V krevním obraze byla přítomna leukocytopenie ($2,03 \times 10^9/l$) s neměřitelnými neutrofily. Pacientka byla léčena antibiotiky s kontinuálně podávaným klonazepamem na oddělení intenzivní péče.

Myelosuprese (včetně anemie, leukopenie, pancytopenie a trombocytopenie) je popsáným rizikem léčby linezolidem, přičemž riziko jejího vzniku se zvyšuje s délkou léčby. Při léčbě trvající déle než 10 až 14 dní je proto doporučeno pravidelné monitorování krevního obrazu. V popsáném případě užívala pacientka linezolid 35 dní, což představuje významný rizikový faktor pro rozvoj hematologické toxicity a zdůrazňuje potřebu pravidelného laboratorního monitorování.

LITERATURA:

SÚKL – linezolid [online] – souhrny údajů o přípravku. Citováno 27. 7. 2026. Dostupné na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV Z ČR V R. 2025 – 2. ČÁST

ANTIBIOTIKA

V roce 2025 bylo na SÚKL nahlášeno celkem 197 podezření na nežádoucí účinky v souvislosti s podáním systémových antibakteriálních léčiv (ATC J01), což představuje pokles v porovnání s roky 2023 a 2024 (279, resp. 252 hlášení) a návrat k počtu hlášení, která jsme vidali během covidových roků 2020–2022 (139 až 193 hlášení za rok). Stejně jako v minulém roce mírně převažovala hlášení podaná pacienty (64 % vs. 36 % hlášení podaných zdravotníky).

Jako již tradičně bylo nejčastěji hlášeno podezření na nežádoucí účinky potencionálního amoxicilinu (36 případů), klarithromycinu (31 případů) a kotrimoxazolu (20 případů), což souvisí s jejich širokým používáním v klinické praxi. Následují nitrofurantoin se 17 hlášeními, ciprofloxacin a klindamycin každý s 13 hlášeními a cefuroxim s 11 hlášeními. Více než 5 hlášení bylo zaznamenáno také po doxycyklinu, amoxicilinu, fenoxymethylpenicilinu (u každého 9 případů), po ceftriaxonu (7 případů) a po azithromycinu (6 případů). Hlášení na další antibiotika byla pouze v jednotkách případů.

Co se týče typu nahlášených reakcí, u většiny antibiotik jako vždy jednoznačně převládaly exantémy a gastrointestinální nežádoucí účinky. Výjimku z tohoto pravidla tvoří fluorochinolonová antibiotika, po jejichž expozici bylo nejčastěji hlášeno poškození pohybového, případně nervového systému a makrolidová antibiotika, kde byla hlášena širší paleta různých reakcí, včetně psychiatrických nežádoucích účinků a synkop zřejmě v důsledku srdeční arytmie.

Po amoxicilinu a potencionálním amoxicilinu bylo nahlášeno celkem 45 reakcí (36 po amoxicilinu potencionálním kyselinou

klavulanovou a 9 po samotném amoxicilinu). Vůbec nejčastěji se jednalo o hypersenzitivní reakci s projevy izolovanými na kůži (22 případů), 4 z nich si ale vyžádaly hospitalizaci pacienta. U jednoho z těchto 4 případů se ovšem později ukázalo, že příčinou vyrážky u čtyřletého chlapce byla Kawasakiho choroba a nikoli amoxicilin/klavulanát nebo další zprvu podezříváná antibiotika (klarithromycin, klindamycin a metronidazol). Ve dvou dalších případech byla poléková vyrážka doprovázena dušností, zvýšenou teplotou nebo horečkou a bolestí kloubů a v jednom případě se jednalo o anafylaktickou reakci ohrožující pacienta na životě. Tato reakce se dostavila u pacienta bez alergické anamnézy 15 minut po užití první tablety amoxicilin/klavulanátu a vyžádala si příjezd ZRS, aplikaci adrenalinu a sledování pacienta na JIP do druhého dne, kdy reakce odezněla a pacient mohl být propuštěn. 14 případů uvádělo různé gastrointestinální, ve většině případů nezávažné reakce jako jsou nevolnost, zvracení, bolesti břicha a průjem. Tři případy uvedly bolest hlavy a další tři poškození zubů. V jednom z těchto případů šlo o zvýšenou kazivost zubů, která ovšem pravděpodobně začala ještě před podáním antibiotika a ve dvou případech šlo o změnu barvy zubů, přičemž v jednom případě se jednalo o izolovanou změnu barvy jednoho zubu, což naznačuje jinou příčinu než předchozí užívání antibiotika. Dva případy popisovaly neočekávanou reakci tzv. flu-like syndrom, přičemž v jednom z těchto případů byla popsána pozitivní rechallenge, výskyt stejného nežádoucího účinku po podání jiného přípravku s obsahem amoxicilin/klavulanátu v minulosti. Dva případy popisovaly také tinnitus a točení hlavy a jeden případ popisoval trombocytopenii komplikovanou výskytem hemoragických sužů a hematurie. Ke kauzální souvislosti s podáváním

amoxicilin/klavulanátu se nemůžeme blíže vyjádřit s ohledem na minimum nahlášených informací nebo možnost výskytu reakce v souvislosti s léčeným onemocněním. Izolovaně byly nahlášeny také případ vaginální a pravděpodobně i anální kandidózy, kde souvislost s předchozí léčbou předpokládáme, a případ zduření a bolesti prsních bradavek, kde je souvislost s podáváním amoxicilin/klavulanátu z našeho pohledu sporná.

Po klarithromycinu a azithromycinu bylo nahlášeno celkem 37 hlášení (31 po klarithromycinu a 6 po azithromycinu) a hlášeny byly rozmanité reakce a často reakce postihující několik různých orgánových systémů u jednoho pacienta. Vůbec nejčastěji se jednalo o nezávažné gastrointestinální reakce (14 případů, které popisovaly bolesti nebo křeče žaludku a břicha, nevolnost, zvracení nebo průjem) a hořkou chuť nebo pachutí v ústech (11 případů). V 6 případech byla hlášena hypersenzitivní reakce postihující kůži, včetně jednoho výše popsaného závažného případu, kde byla příčinou vyrážky Kawasakiho choroba. 5 případů uvádělo poruchu spánku, ve 4 případech šlo o blíže nespecifikovanou nespavost a v jednom případě o opakované noční probouzení. 3 případy uváděly bolesti hlavy a 3 případy různé psychiatrické reakce. Jeden z těchto případů byl literární kazuistika týkající se klarithromycinem indukované mánie, v literárním článku ovšem nebyly poskytnuty žádné podrobnosti o tomto případě. Ve druhém případě nahlásila pacientka apatii, depresivní náladu, beznaděj a sebevražedné myšlenky, které samovolně odezněly za 3 týdny i bez vyhledání lékařské pomoci. Pacientka však měla v osobní anamnéze depresivní ataku, která si v minulosti vyžádala léčbu antidepresivy. Ve třetím z těchto případů byla hlášena mánie, deprese, depersonalizace,

dezorientace a halucinace spolu s řadou dalších nežádoucích účinků postihujících jiné orgánové systémy. K tomuto hlášení bohužel nemáme bližší informace. Vertigo, palpitace, synkopa a ztráta chuti a čichu byly hlášeny ve dvou případech. Ztráta chuti a čichu byly přechodné nebo mohly souviset s léčeným onemocněním (infekce dýchacích cest). Synkopa byla v jednom z případů pravděpodobně důsledkem lékové interakce mezi klarithromycinem a escitalopramem, která mohla spolu s hypomagezímií pacienta predisponovat k prodloužení QT intervalu, což je rizikový faktor pro rozvoj srdečních arytmií typu torsades de pointes. I ve druhém případě se domníváme, že opakovaná synkopa krátce po doužívání azithromycinu mohla být u pacienta způsobena prodloužením QT intervalu a krátkodobou srdeční arytmií, ale bohužel se nám nepodařilo získat informace od ošetřujícího lékaře, abychom si tuto domněnku potvrdili. Další reakce byly hlášeny pouze jednotlivě a s ohledem na minimum dostupných informací nestojí za další zmínku.

Po kotrimoxazolu dominovaly kožní alergické reakce (16 případů), které byly ve většině případů nezávažné (12 nezávažných, 4 závažné případy). Závažné případy byly komplikovány horečkou, trombocytopenií, která byla ale pravděpodobně parainfekční etiologie, akutní renální insuficiencí a poslední případ byl komplikován sepsí, na které se ale pravděpodobně podílel předchozí operační zákrok u pacientky. Gastrointestinální nežádoucí účinky byly hlášeny ve třech případech (nechuť k jídlu, pocit na zvracení nebo obojí zmíněné). Dva pacienti udávali také bolest hlavy a jeden pacient hlásil vedle gastrointestinální reakce také bolest kloubů a kašel. Jiný případ uváděl jako další reakci po kotrimoxazolu poruchu spánku, která souvisela s výskytem nočních můr a nočního pocení, obojí po ukončení léčby vymizelo. V jednom případě si pacientka stěžovala na křeče v lýtkách. Jeden případ uváděl úmrtí pacienta v důsledku septického šoku, na kterém se pravděpodobně podílel útlum krvetvorby navozený užíváním kombinace léčivých přípravků, které mohou krvetvorbu ovlivňovat (vedle kotrimoxazolu byl podáván methotrexát, metamazol a ciprofloxacin).

Po nitrofurantoinu byla nejčastěji hlášena gastrointestinální nesnášenlivost, která se projevovala jako nevolnost, bolest žaludku nebo břicha, ztráta chuti k jídlu a zvracení (9 případů). V jednom případě byla gastrointestinální reakce doprovázena významnou slabostí a neschopností sezení a chůze u pacienta. Po získání doadečných informací od lékaře se však ukázalo, že na vině nebyl nitrofurantoin,

ale urosepse, která se u křehkého pacienta vysokého věku i přes léčbu nitrofurantoinem rozvinula. Druhou nejčastěji hlášenou reakcí po nitrofurantoinu byly kožní alergické reakce projevující se jako různé lokalizované exantémy (5 případů). V 1 případě se jednalo o závažnou reakci, která vedla k hospitalizaci pacienta a v 1 jiném případě byla tato reakce spojena s akutní respirační poruchou a rozvojem kašle, které ale ve chvíli nahlášení již odeznívaly. Ve 4 případech byla nahlášena bolest hlavy, ve třech případech porucha spánku (potíže s usínáním v 1 případě a nespavost ve 2 případech) a také horečka. V jednom případě byla zaznamenána bolest v končetině a slabost horních končetin, což je reakce, která mohla potenciálně souviset s poškozením periferního nervového systému. Pacientce byla doporučena výměna léčby, ale více jsme se o tomto případě bohužel nedozvěděli. Obdobně nemáme bližší informace o dvou případech, které uváděly neočekávané reakce, levstrannou vestibulární poruchu s vertigem a tinnitem a synkoku u druhého případu. K souvislosti těchto reakcí s nitrofurantoinem se tedy nemůžeme vyjádřit.

Po fluorochinolonech bylo nahlášeno celkem 14 případů (13 po ciprofloxacinu a 1 po norfloxacinu), nejčastěji bylo hlášeno postižení pohybového nebo nervového systému. Jednalo se o 11 hlášení z 14 obdržených a reakce až na výjimky odpovídaly očekávaným reakcím a zahrnovaly bolesti svalů, kloubů a šlach, brnění a mravenčení v končetinách, celkovou slabost a únavu, emoční labilitu, vč. ruptury šlachy a neschopnosti chůze. Neočekávanou reakci představovala porucha ejakulace u jednoho pacienta, nicméně dle vyjádření urologa se mohlo spíše jednat o důsledek pacientovi diagnózy (karcinom prostaty) a podstoupené biopsie. Co se týče trvání těchto reakcí, ve 4 případech přetrvávaly více než 30 dní, ve dvou případech trvaly asi měsíc, ve třech případech trvaly 3–8 dní a ve dvou případech délku trvání neznáme. Ve 4 případech byly reakce natolik závažné, že pacienti uváděli invaliditu. V jednom z těchto případů nahlášené reakce přetrvávaly více než 2 roky, ale o případu jsme se více nedozvěděli, jelikož pacientka nebyla schopna dále komunikovat. Podobné to bylo i u dalších dvou případů, i když u jednoho z nich jsme se dozvěděli, že u pacientky byla diagnostikována fibromyalgie. Poslední případ, který hlásil invaliditu, měl jiný průběh a dosledované zlepšení stavu pacientky. 31letá pacientka nahlásila 4 týdny trvající nesoběstačnost z důvodu poruchy chůze v důsledku otoků a bolestí v dolních končetinách poté co užívala norfloxacin na suspektní cystitidu. Po měsíci se její stav upravil díky užívání vitamínů a minerálů

a otoky a bolesti téměř ustoupily, přetrvávalo již jen mravenčení v končetinách, které ale pacientku výrazněji neomezovalo. U tohoto případu je vhodné připomenout, že fluorochinolonomá antibiotika nemají být v indikaci nekomplikované cystitidy předepisována, pokud je možné volit jinou léčbu. Mezi další nahlášené reakce po fluorochinolonech patřily dva případy hypersenzitivních reakcí, z nich jeden byl doprovázen hypotenzí, dušností a sníženou saturací kyslíkem a druhý byl nezávažný a doprovázený gastrointestinálními reakcemi. Jedno hlášení pocházející z literární kazuistiky se týkalo interakce ciprofloxacinu s klozapinem vedoucí ke zvýšení plazmatické hladiny klozapinu a následné sedaci pacienta.

Po klindamycinu bylo nahlášeno 6 případů hypersenzitivních reakcí s projevy izolovanými na kůži. V 5 případech šlo o nezávažné reakce, 1 již výše zmíněný případ byl závažný, ale příčinou vyrážky byla Kawasakiho choroba. V 5 případech byly nahlášeny nezávažné gastrointestinální reakce jako nechuť k jídlu, zvracení, bolesti nebo křeče břicha a průjem. Ve 2 případech byla hlášena nespavost a v 1 případě neúčinnost a zhoršení neutropenie. Jeden jiný zajímavý případ uváděl u klindamycinu zatím neočekávané psychiatrické reakce charakteru mánie, bludů, depersonalizace a úmyslného sebepoškozování v době trvání 3 dní (do vysazení klindamycinu), nicméně svou roli v tomto případě mohla sehrát hraniční porucha osobnosti pacientky a užívání kombinace antipsychotik a antidepresiv.

Po cefalosporinech bylo nahlášeno celkem 23 případů (11 po cefuroximu, 7 po ceftriaxonu, 4 po cefotaximu a 1 po cefprozilu). Ve většině případů se jednalo o hypersenzitivní reakce, v 9 případech šlo o většinou nezávažné reakce izolované na kůži (exantém, otok, svědění), ve třech případech byly tyto reakce dále doprovázeny horečkou a ve dvou dalších případech také dušností. Gastrointestinální reakce byly hlášeny v 6 případech, 4 případy uváděly bolest hlavy, 3 neúčinnost léčby, 2 závratě a jeden případ uváděl poškození krvetvorby po ceftriaxonu, konkrétně byla hlášena neutropenie a leukopenie.

ANTIKOAGULANCIA A ANTITROMBOTIKA

V roce 2025 obdržel SÚKL celkem 87 hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků z ATC skupiny BO11 – antikoagulační a antitrombotika. Ve srovnání s rokem 2024 se počet přijatých hlášení pro tuto ATC skupinu zvýšil přibližně o třetinu.

Nejvyšší počet hlášení jsme obdrželi pro léčivé látky ze skupiny heparinů (25 případů), antiagregancia vyjma heparinu (19 případů), přímé inhibitory faktoru Xa (16 případů), přímé inhibitory trombinu (11 případů), enzymy (9 případů) a antagonisty vitamínu K (4 případy). Pro skupinu „jiná antikoagulační a antitrombotika“ jsme obdrželi celkem 3 hlášení.

Pro léčivé látky ze skupiny heparinů bylo hlášeno celkem 25 případů. Nejvyšší počet hlášení se týkal **enoxaparinu** (8 hlášení), **nadroparinu** (7 hlášení), **sulodexidu** (5 hlášení) a **nefrakcionovaného heparinu** (4 případy). Z celkového počtu hlášení pro tuto skupinu léčiv nejvíce případů (celkem 9) popisovalo hypersenzitivní reakce. Dále bylo hlášeno 8 případů hemoragických komplikací, z toho 4 případy se týkaly hlášení z literární publikace¹, v níž byl heparin indikován pacientům se závažným průběhem COVID-19 na extrakorporální membránové oxygenaci (ECMO). Ve třech případech byly hlášeny lokální reakce v souvislosti s aplikací heparinových léčivých přípravků. Hypersenzitivní reakce, krvácení i lokální reakce patří mezi očekávané nežádoucí reakce heparinu a nízkomolekulárních heparinů.

Na **antiagregancia s výjimkou heparinu** jsme přijali celkem 19 hlášení. Z toho 11 případů se týkalo podání **kyseliny acetylsalicylové**, ať už samotné, nebo v kombinaci s jinými antiagregancii (**ticagrelor**, **clopidogrel**). Po třech případech bylo hlášeno pro **treprostinil** a **selexipag** a dva případy pro samotný **clopidogrel**. Z celkového počtu hlášení 7 souviselo s hemoragickými komplikacemi a 5 s hypersenzitivními reakcemi, což jsou očekávané nežádoucí účinky antiagregancií. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny pouze v jednotkách případů.

Z celkového počtu 16 hlášení na léčivé přípravky ze skupiny **inhibitorů faktoru Xa** se 9 týkalo **apixabanu** a 7 **rivaroxabanu**. I v této skupině přípravků většina hlášení souvisela s očekávanými hemoragickými komplikacemi, včetně krvácení z gastrointestinálního traktu, intrakraniálního krvácení či hematurie (9 případů) a hypersenzitivními reakcemi (3 případy). Ve třech případech byla hlášena bolest hlavy a rovněž otok končetin, které patří mezi známé nežádoucí účinky inhibitorů faktoru Xa.

Pro **přímé inhibitory trombinu** jsme z celkového počtu 11 hlášení obdrželi 7 hlášení na **dabigatran-etexilát** a 4 hlášení na **argatroban**. Převážná většina případů (celkem 9) se týkala krvácivých komplikací, které jsou očekávané. V pěti z těchto případů bylo hlášeno off-label podání přípravku, přičemž 4 souvisely s literární publikací¹, v níž byl argatroban podán společně s heparinem u pacientů se závažným průběhem COVID-19 na ECMO.

Obdrželi jsme také 9 hlášení na **enzymy**, z toho 7 na **tenekteplázu** a 2 na **alteplázu**. Celkem 5 hlášení se týkalo krvácivých komplikací a 2 z přijatých hlášení popisovala hypersenzitivní reakce. Opět se jedná o očekávané nežádoucí účinky.

Z celkového počtu 4 hlášení na antagonisty vitamínu K, konkrétně **warfarin**, se 3 týkala očekávaných hemoragických komplikací a v 1 případě byla hlášena kalcifylaxe, která rovněž patří mezi známé nežádoucí účinky warfarinu. Kalcifylaxe je vzácný život ohrožující stav, kdy v důsledku kalcifikace malých a středně velkých cév dochází k rozvoji ischemie a bolestivých kožních lézí charakteru livedo reticularis. V pozdějších stádiích dochází k exulceracím a nekróze. Kalcifylaxe nastává zejména u pacientů s renálním onemocněním v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu nebo u pacientů s dalšími rizikovými faktory, jako jsou nedostatek proteinu C nebo S, hyperfosfatemie, hyperkalcemie nebo hypoalbuminemie.^{2,3}

LITERATURA:

- 1 Burša F, Frelich M, Sklienka P, Němcová S, Kučerová Z, Jor O, et al. Activated Partial Thromboplastin Time and Anti-IIa Monitoring in Argatroban Anticoagulation in COVID-19 Patients on Venovenous Extracorporeal Membrane Oxygenation. Clin Appl Thromb Hemost. 2025 Jan-Dec; 31:10760296251341315.
- 2 NIGWEKAR, Sagar U., Daniela KROSHINSKY a Rosalynn M. NAZARIAN. Calciophylaxis: Risk Factors, Diagnosis, and Treatment. American Journal of Kidney Diseases. 2015, roč. 1, vol. 66, s. 133-146, ISSN 0272-6386. DOI: 10.1053/j.ajkd.2015.01.034.
- 3 SmPC léčivého přípravku Warfarin Orion 3 mg a 5 mg tablety

HYPOLIPIDEMIKA

Během roku 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv celkem **50 případů** hlášení podezření na nežádoucí účinek v souvislosti s nějakou z léčivých látek ze skupiny hypolipidemik (tj. ATC skupina C10). Jedná se o více než 30% pokles hlásivosti v porovnání s rokem 2024.

Největší počet hlášení byl jako obvykle zaznamenán v souvislosti s inhibitory HM-G-CoA reduktázy, tzv. statiny (**N=38**, kdy alespoň jedna z podezřelých látek patří do této skupiny). Nejvíce těchto hlášení se pojí s léčivou látkou rosuvastatin (**N=19**), druhou nejpočetnější skupinu tvoří hlášení na atorvastatin (**N=14**). Po jednom hlášení máme pro kombinaci atorvastatin + následně rosuvastatin; atorvastatin + amlodipin + pedindopril; rosuvastatin + ezetimib + evolokumab; rosuvastatin + ezetimib a rosuvastatin + valsartan.

Druhou nejpočetnější skupinu tvoří hlášení na léčivou látku **inklisiran (N=5)**. Dále byla přijata 2 hlášení na fenofibrát a po jednom hlášení na cholestyramin, evolokumab, alirokumab, volanesorsen a kombinaci kyselina bempedoová + ezetimib.

STATINY

Z celkového počtu přijatých hlášení se ve 29 případech jednalo o očekávané reakce, tedy o reakce, které jsou v souladu s údaji dostupnými v Příbalové informaci (PIL) a Souhrnu údajů o přípravku (SmPC), o progresi základního onemocnění či o reakce způsobené non-adherencí k léčbě. V jednom případě se jednalo o rozvoj reakcí, které souvisely spíše s dalšími souběžně užívanými léčivými přípravky.

V 6 hlášeních byly popsány jak reakce očekávané, tak neočekávané. 3 z těchto hlášení se týkaly atorvastatinu, jedno kombinace atorvastatinu a rosuvastatinu a jedno rosuvastatinu.

První hlášení pro atorvastatin popisuje případ muže, který kromě atorvastatinu užíval ještě risperidon a tamsulosin. U pacienta se objevil pocit tlaku v močové trubici a penisu při močení. Pacient kromě toho při delším stání ztrácel rovnováhu a padal na zem. Počátek reakcí a jejich výsledek není znám. Více informací bohužel není k dispozici.

Druhý případ pro atorvastatin se týká dospělé pacientky (55 let), u které se po podání atorvastatinu vyskytly extrémní bolesti svalů, kloubů (až nehybnost) a dále pak otok krku, jazyka a problém s dýcháním až dušnost. Reakce po vysazení přípravku ustupují. Bolesti svalů a kloubů

jsou známé očekávané nežádoucí účinky pro atorvastatin. Otok krku, jazyka a problémy s dýcháním samostatně nejsou očekávané reakce, nicméně se může jednat o příznaky alergické reakce. Pacientka při následném dotázání uvedla, že má alergické reakce na mnoho léčivých přípravků a reakce probíhají stejně jako v tomto případě.

Třetí hlášení na atorvastatin bylo nahlášeno 26letým pacientem, u kterého se po podání přípravku vyskytla bolest svalů, hlavy, nespavost a svalová únava (očekávané nežádoucí reakce) a dále bolest uší a zubů (neočekávané reakce). Po vysazení přípravku došlo cca za 2 dny ke zlepšení obtíží, ale ještě týden po vysazení pacient cítil bolest v pravém uchu, které bylo bolestivé i na dotek. Pacient navštívil ORL lékaře, který nenašel žádný nález a potíže přisoudil nachlazení.

Hlášení, které je společné pro atorvastatin a následně užívaný rosuvastatin, se týká 67leté seniorky, u které se objevila stomatitida a otok rtů. Pacientka nejdříve užívala rosuvastatin (6/2024 až 3/2025). Po 4 měsících léčby si všimla otoků v ústech na vnitřní sliznici rtu (pacientka potíže přirovnala k počátku vzniku aft) – neočekávané reakce. V prosinci 2024 se u pacientky objevilo také silné zvracení a průjem (očekávaná reakce). Rosuvastatin byl v březnu 2025 vysazen, v tu dobu byly již rty zevnitř hodně bolavé a sliznice velmi citlivá. Po částečném zklidnění sliznice začala pacientka koncem března 2025 užívat atorvastatin. Z počátku pociťovala závratě při změně polohy (očekávaná reakce) a sliznice rtů se začala postupně zhoršovat. V dubnu 2025 tak pacientka vysadila i atorvastatin. Sliznice ani po vysazení přípravků není v pořádku, je citlivá a snadno se poraní. Zubní lékař zkontroloval ústní dutinu, vyměnil amalgamovou plombu a neshledává na sliznici žádný problém.

Další případ popisoval případ 77letého seniora, u kterého se po podání přípravku vyskytlo bušení srdce, slabost, bolest žaludku, nevolnost a noční probuzení. Reakce trvala 3 hodiny a poté odezněla. Bolest břicha, nauzea, poruchy spánku a astenie jsou očekávané reakce. Bušení srdce očekávané není. Více informací se však nepodařilo ani přes opakované pokusy zjistit.

Poslední z těchto hlášení se týká rosuvastatinu, který užíval 65letý senior. Během užívání přípravku se objevily potíže s kůží (suchá a popraskaná kůže, pacient popisuje jako záněty prstů). Dále pacient popisoval ovlivnění psychického

stavu, vědomí a zmatenost, ztrátu orientace v prostoru, bolesti svalů a kloubů, ztrátu energie, natržený sval a pocit „otřavy organismu“. Krevní obraz byl u pacienta v pořádku, z dalších hodnot byla zaznamenána nižší hladina Cu (11,8), nižší hladina celkové bílkoviny (59,8), vyšší hodnota glukózy v plazmě (6,17) – pacientovi byl diagnostikován prediabetes, vyšší hladina testosteronu (27,59), nízká hladina TSH (<0,01). Rosuvastatin byl nakonec vysazen a pacientovi byla předepsána kyselina bempedoová, u které však pacient popisuje stejné problémy. Ze zmiňovaných obtíží jsou očekávané bolesti svalů, kloubů, deprese, ruptura svalu a astenie. Neočekávané jsou poté popisované potíže s kůží, ztráta orientace a zmatenost.

Poslední 2 hlášení na látky ze skupiny statinů, která obsahovala neočekávané reakce, se týkala rosuvastatinu. První z těchto hlášení bylo nahlášeno pro 52letého pacienta, u kterého se po podání přípravku vyskytly zvláštní tlaky a proteplení za krkem, které vždy po hodině vymizely. Léčba nebyla třeba, ale pacient se cítil zvláštně, až nepříjemně. Více informací se však nepodařilo ani přes opakované pokusy zjistit.

Poslední hlášení popisuje případ 52letého muže, u kterého se přibližně do 1 týdne od počátku užívání přípravku objevilo pískání v uších bilaterálně a zalehlé uši. Obtíže progredovaly v odpoledních a večerních hodinách. Po vysazení přípravku došlo cca za 3-4 dny a následně během 14 dnů k postupnému ústupu reakce. Nežádoucí reakce samovolně vymizela asi po 3 týdnech. V tuto chvíli se tinitus řadí mezi neočekávané nežádoucí účinky pro rosuvastatin, nicméně je záhodno podotknout, že například pro atorvastatin se jedná o očekávaný nežádoucí účinek.

INKLISIRAN

Celkově jsme obdrželi 5 hlášení na účinnou látku inklisiran, všechna hlášení obsahovala neočekávané reakce. V tuto chvíli je jediný očekávaný nežádoucí účinek inklisiranu reakce v místě vpichu.

První hlášení se týkalo 61letého muže, u kterého došlo 10 minut po aplikaci inklisiranu k alergické reakci – obtížnému polykání a na kůži viditelnému generalizovanému kožnímu exantému. Pro nežádoucí účinek byla léčba vysazena. Na danou reakci byla nasazena adekvátní léčba a reakce do 2 hodin po aplikaci vymizela.

Druhé hlášení popisuje pacienta (nar. 1947), u kterého byl nasazen inklisiran pro nedostatečně kompenzovanou dyslipidémii (LDL 5,4

při terapii rosuvastatinem a ezetimibem). 1. dávka přípravku byla aplikovaná 24. 10. 2024, 2. dávka poté 29. 1. 2025. Po druhé dávce se u pacienta za 7 minut po aplikaci rozvinul pocit slabosti a prekolapsový stav (bez bolesti na hrudi a dušnosti). Pacient byl uložen do horizontální polohy, FISI s TF kolem 40–45/min, TK 120/80 mmHg, glykémie 7,8 mmol/l, vědomí bylo celou dobu zachováno. Pacientův stav byl nakonec uzavřen jako atypická anafylaktická reakce po druhé aplikaci inkليسiranu, v léčbě se nadále nepokračovalo.

Třetí případ byl nahlášen u 55leté paní, v minulosti užívala statiny, ale pro intoleranci byly vysazené. V anamnéze pacientky se vyskytují bolesti krční páteře, polyartróza malých kloubů, chronické křeče dolních končetin a je neurologicky sledována. Paní byl nasazen inkليسiran (souběžně užívala ezetimib) a den po aplikaci se u ní objevily svalové křeče a bolest končetin a nespecifické, zdánlivě neuropatické obtíže. Léčba inkليسiranem byla přerušena. Na léčbu nežádoucích účinků byl nasazen vysokodávkový hořčík a baklofen, po cca 3 měsících od vysazení přípravku obtíže vymizely.

Čtvrté hlášení se týká 74leté pacientky, která má v anamnéze opakované infekce dolních cest dýchacích, idiopatickou žilní trombózu, alergie na mnoho léčivých přípravků. Pacientka je non-compliantní, má osteoporózu, adenom nadledvin, hypotyreózu, karcinoid na plicích, CHOPN, jedná se o dlouhodobou kuřačku. Pacientce byl nasazen inkليسiran od 12/2023. Inkليسiran se dával standardně, jedna dávka byla o týden opožděna z důvodu nemoci pacientky. V roce 2024 docházelo během terapie inkليسiranem ke zvětšování karcinoidu na plicích, který musel být operován (leden 2025).

Poslední hlášení na inkليسiran se týká dospělého pacienta (kuřák), který má v anamnéze ischemickou cévní mozkovou příhodu, opakované infarkty myokardu a nespecifikovaný nádor. Pacient v minulosti podstoupil nefrektomii a PCI (perkutánní koronární intervenci). Mezi současná onemocnění patří renální dysfunkce, gastroduodenální vředová choroba, hypercholesterolémie a spolu s inkليسiranem pacient užíval atorvastatin a ezetimib. Inkليسiran byl nasazen v červnu 2023. V září 2023 měl pacient celkový cholesterol 6,53 mmol/l, TAG 9,13 mmol/l a v listopadu 2023 se u pacienta vyskytl akutní koronární syndrom bez elevace ST a bolest na hrudi. Jedná se spíše o progresi základního onemocnění než o nežádoucí účinek léku.

OSTATNÍ HLÁŠENÍ: FENOFIBRÁT, CHOLESTYRAMIN, EVOLOKUMAB, ALIROKUMAB, VOLANESORSEN A KOMBINACE KYSELINY BEMPEDOOVÉ S EZETIMIBEM

Na fenofibrát jsme obdrželi za uplynulý rok 2 hlášení. Obě hlášení obsahovala očekávané reakce (kopřivka, vyrážka, svědění; křeče a bolest končetin, bolest kolenu, bolest zad, nevolnost a průjem).

Hlášení, ve kterém se zmiňuje cholestyramin, bylo vytvořeno z literární kazuistiky, která popisovala léčbu aktinické keratózy u imunosuprimovaného pacienta, u kterého se objevil nemelanomový kožní nádor. Jako rizikové faktory jsou uvedeny užívání azathioprinu (imunosuprese) a základní onemocnění pacienta. Cholestyramin je zde zmiňován pouze v souvislosti s léčbou dyslipidémie, nikoliv v souvislosti s výskytem nežádoucího účinku.

Hlášení pro evolokumab popisuje pacientku, která jej užívala 2x měsíčně v dávce 140 mg s.c. Při léčbě došlo k více než 40% poklesu LDL cholesterolu, avšak po prodělaném akutním koronárním syndromu pacientka nedosahuje cílové hodnoty 1,4 mmol/l a méně (= nedostatečná účinnost léčivého přípravku).

Hlášení na alirokumab se týká 55letého pacienta, u kterého se během léčby objevily bolesti svalů, silné křeče, spazmy nebo bolesti ve svalu/kostech, bolest hlavy, bolest v oblasti břicha, silná únava a malátnost (neočekávané reakce). Alirokumab

užíval od roku 2023 do srpna 2025, v září byl poté vysazen. Reakce začaly v roce 2023, během května 2024 reakce zesílily a silné křeče začaly v dubnu 2025. Po vysazení přípravku reakce ustupují. Mezi souběžně užívanými léky pacient uvádí metoprolol, kyselinu acetylsalicylovou a rosuvastatin (od roku 2008). V anamnéze pacienta je zmíněn akutní infarkt myokardu a zavedení stentu (2008), hypercholesterolémie a blíže neurčené onemocnění srdce.

Hlášení na volanesorsen obsahuje očekávané reakce (třesavka, zimnice).

Poslední obdržené hlášení se týká kombinace kyseliny bempedoové a ezetimibu. U 72leté ženy se po týdnu užívání objevily bolesti hlavy, návaly horka, které byly spojeny s pocením v oblasti hlavy i celého těla, sucho v ústech, svalová ochablost a bolest kloubů, žlutější bělmo a začaly ji praskat žilky v oku, nechut k jídlu. Potíže u pacientky vymizely za 2 dny. Pacientka dodatečně ještě uvedla, že se dříve léčila samostatným přípravkem s obsahem ezetimibu a přípravkem s obsahem kyseliny bempedoové, a to bez obtíží.

NÚ

DŮLEŽITÉ INFORMACE A UPOZORNĚNÍ O BEZPEČNOSTI LÉČIV

Valproát – riziko pro děti léčených mužů je nejasné.

Výbor PRAC dokončil přezkum nových údajů k možnému riziku neurovývojových poruch (NDD) u dětí narozených mužům léčeným valproátem. Na základě dostupných dat výbor dospěl k závěru, že důkazy jsou nekonzistentní a příčinná souvislost s valproátem zůstává nejasná. S ohledem na přetrvávající nejistotu výbor PRAC doporučil zatím zachovat preventivní opatření pro mužské pacienty zavedená v roce 2024, tj. doporučení užívat účinnou antikoncepci během léčby a ještě 3 měsíce po jejím ukončení. Současně doporučil aktualizovat informace o přípravku tak, aby odrážely nejnovější dostupné poznatky, že riziko pro děti léčených mužů zůstává nejasné. Více informací [zde](#).



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](#)

Červen 2026–srpen 2026

11.08.2026	ritlecitinib-tosilát / Litfulo	Aktualizovaná doporučení pro minimalizaci rizik výskytu závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod, malignity, žilního tromboembolismu, závažných infekcí a úmrtí. DHPC
06.08.2026	desogestrel a etonogestrel	Riziko meningiomu a opatření k minimalizaci tohoto rizika. DHPC
16.07.2026	avakopan / Tavneos	Doporučení k zrušení registrace v Evropské unii a zpřísnění požadavků na sledování jaterních funkcí. DHPC
14.07.2026	Ixchiq	Omezení indikace na osoby s vysokým rizikem onemocnění chikungunya. DHPC
24.06.2026	Ventolin Inhaler N	Riziko možné neúčinnosti kvůli nejasnému počtu dávek v inhalátoru. DHPC

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 lékařům 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, které 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	
23.07.2026	kvirzatinib-hydrochlorid / Vanflyta / Daiichi Sankyo Europe GmbH
17.07.2026	toripalimab / Loqtorzib / Topalliance Biosciences Europe Limited
26.06.2026	tarlatamab / lmdylltra / Amgen Europe B.V.
21.08.2026	Aktualizace: roztoky pro peritoneální dialýzu / Extraneal / Vantive s.r.o.
19.08.2026	Aktualizace: beremagen geperpavek / Vyjuvek / Krystal Biotech Netherlands, B.V.
30.06.2026	Aktualizace: cyproteron acetát, ethinylestradiol / Minerva, Vreya / Bayer AG, Heaton
25.06.2026	Aktualizace: nirogacestat / Ogsiveo / Merck Europe B.V.
24.06.2026	Aktualizace: methoxyflurane / Pentrox / Medical Developments NED B.V.
24.06.2026	Aktualizace: autologní anti-CD19-transdukované CAR-T buňky / Yescarta a Tecartus Kite Pharma EU B.V., Hoofddorp
23.06.2026	Aktualizace: eliglustat / Cerdelga / Sanofi s.r.o.
04.06.2026	Aktualizace: tolvaptan / Jinarc / Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.