

## ZAPISNIK

### **65. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 23. travnja 2026. godine**

Neki od podataka sadržanih u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti objavljeni.

#### Prisutni članovi:

1. Iva Kuliš, mag. pharm., univ. spec. oec.
2. Petar Mas, dr. med., spec. klinički farmakolog
3. Morana Pavičić, mag. pharm., univ. spec. pharm. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, MSc
4. Danica Juričić Nahal, dr. med., spec. klinički farmakolog, MSc
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec. transfuziolog
6. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
7. Jasminka Tadin, dipl. novinar
8. dr. sc. Ivan Škegro, dr. med., spec. oftalmolog
9. doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm.
10. izv. prof. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
11. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
12. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med.
13. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
14. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
15. doc. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med.
16. doc. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
17. Dragan Soldo, dr. med.
18. prof. dr. sc. Ana Jerončić

#### Ostali prisutni:

1. Dijana Derganc, dr. vet. med.
2. Dominik Dautović, mag. pharm.
3. Jurica Bulovec

- 1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**  
Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.
- 2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**  
Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.
- 3. Novosti iz farmakovigilancije**  
Prikazane su najvažnije informacije o sigurnosti primjene lijekova, koje su postale dostupne od studenog 2025. godine do travnja 2026. godine.
- 4. Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka za lorlatinib**  
Raspravljano je o ocjeni periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) za djelatnu tvar lorlatinib.
- 5. Sigurnosni signal za pankreatin**  
Raspravljano je o ocjeni sigurnosnog signala za lijekove koji sadrže pankreatin životinjskog podrijetla vezano za infekciju zbog transmisije virusa.