

Saturs

IEVADS

Maģiskā robežšķirtne starp recepšu un bezrecepšu zālēm. V. Ozoliņa 1

ZĀĻU REĢISTRĀCIJA

Recepšu un bezrecepšu zāļu iedalījuma pamatprincipi J. Baltkājs 3

VZA INFORMĒ

Pacienta piekrišanas dokuments 4
Roakutāna lietošana saistīta ar lielu risku. I. Studere 4

ZĀĻU REĢISTRA JAUNUMI

Jaunie preparāti zāļu reģistrā 5
Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās 6
Apturēta zāļu reģistrācijas apliecību darbība 7
Mainīts zāļu nosaukums 7
No reģistra izslēgtās zāles 8

ZĀĻU LIETOŠANAS DROŠĪBA

Zāļu teratogēniskums. I. Studere 9
Teofilīna mijiedarbība ar citām zālēm. Z. Neikena 10
Eiropas zāļu vērtēšanas aģentūra sniedz svarīgu informāciju par Ketek lietošanas drošību 10

VIEDOKĻIS

Kā vērtēt informāciju par zālēm? D. Ričika 11

AICINĀM UZ DISKUSIJU

Ārsta viedoklis par analģina lietošanu 12

Summary

In this issue:

- ◆ Magic border between prescription medicines and OTC medicines
- ◆ The basic principles of medicines classification into prescription and OTC groups
- ◆ Patient Informed Consent Document
- ◆ Use of roaccutane associated with a high risk
- ◆ Drug Register news: new products, variations to the prescribing information, changed names of products, excluded products
- ◆ Teratogenicity of medicinal products
- ◆ Interactions of theophylline with other medicines
- ◆ EMEA disseminates essential safety information about Ketek
- ◆ How to evaluate information about medicines?
- ◆ Physician's attitude towards the use of metamizole

Ievads

Maģiskā robežšķirtne starp recepšu un bezrecepšu zālēm

Vita Ozoliņa,

Sertificēta farmaceite,

Rīgas Stradiņa universitātes Farmācijas fakultātes doktorande, Valsts zāļu aģentūras Humāno zāļu reģistrācijas nodaļas vecākā referente



Zāļu iedalījums recepšu un bezrecepšu zālēs veselības aprūpes speciālistiem nav nekāds jaunums. Par to stāstīts un diskutēts gan studiju laikā, apgūstot farmakoterapijas pamatus, gan dažādos profesionālos saietos, gan preses izdevumos un citos plašsaziņas līdzekļos. Mēs visi vēl labi atceramies, kādu lielu brēku izraisīja 2001. gada „jaunā” zāļu izplatīšanas kārtība, kas noteica, ka recepšu zāles drīkst iegādāties aptiekā tikai pret recepti, bet bez tās – tikai bezrecepšu zāles (LR Ministru kabineta

2001. gada 27. februāra noteikumi Nr. 88 “Zāļu ieviešanas, izvešanas un izplatīšanas noteikumi”).

Loģiski domājošam cilvēkam vajadzētu būt pilnīgai skaidrībai, ja vien nerastos mūžīgais jautājums KĀPĒC? Kāpēc vienas zāles ir bezrecepšu, bet citas, lai arī satur to pašu aktīvo vielu, kļuvušas par recepšu medikamentu. Taisnīguma principa pārņemtie pacienti nereti izsaka pretenzijas gan farmaceitiem, gan ārstiem, kas atbildot norāda uz Valsts zāļu aģentūru kā visa ļaunuma sakni.

Šā *Cito!* numura mērķis ir vēlreiz izskaidrot, kā zāles tiek iedalītas recepšu un bezrecepšu grupās, kāpēc un kas to dara.

Jā, tiešām, Valsts zāļu aģentūra, veicot zāļu reģistrāciju, rūpīgi vērtē zāļu kvalitātes, drošības un efektivitātes pakāpi, uz ko balstoties zālēm tiek piešķirts recepšu vai bezrecepšu statuss. Šai

procesā iesaistīti vairāki eksperti – gan ārsti, gan farmaceiti, kas ir zinīgi speciālisti savā nozarē. Tātad katrā reģistrācijas gadījumā mēs rēķināties ar vietējo veselības aprūpes speciālistu vērtējumu un ieteikumiem. Ievērojam arī starptautiskus ieteikumus un recepšu/bezrecepšu zāļu sarakstus.

Valsts zāļu aģentūras pārstāvim ir iespēja regulāri piedalīties arī Eiropas Padomes ekspertu komitejas par recepšu zālēm (*Committee of Experts on Medicines subject to prescription*) darbā. Tieši šī komiteja regulāri pārskata un aktualizē recepšu zāļu sarakstu. Divreiz gadā visu ES dalībvalstu eksperti apspriež un vērtē visus pieteiktos grozījumus sarakstā. Ekspertu augstais profesionālais līmenis un zinātniskais gars, kas valda šais apspriedēs, nerada šaubas par ieteikto grozījumu izmaiņu atzīšanu vai noraidīšanu, nodrošinot drošu un efektīvu zāļu lietošanu.

Recepšu un bezrecepšu zāļu iedalījuma principi ir gandrīz vienādi visās valstīs, un pilnīgi droši varam apgalvot, ka Latvijas zāļu klasifikācijas principi, kas noteikti Ministru kabineta 2001. gada 20. marta noteikumos Nr. 138 “Noteikumi par zāļu klasifikāciju recepšu un bezrecepšu zālēs” ir identiski Eiropas Savienības (ES) prasībām.

Recepšu un bezrecepšu zāļu iedalījuma principus Eiropā nosaka ES direktīva 2001/83/EEC (2001.06.11).

Par recepšu zālēm (RZ) tās kļūst, ja atbilst vismaz vienam no četriem kritērijiem, kas noteikti šai direktīvā (2001/83/EC, *title VI, article 71*).

Zāles parakstāmas uz receptes, ja tās

- var radīt tiešas vai netiešas briesmas, lietojot bez speciālista uzraudzības, pat tad, ja zāles izmanto pareizi;
- visai bieži un plaši izmanto nepareizi, un tāpēc tās, ļoti iespējams, var radīt tiešas vai netiešas briesmas cilvēka veselībai;
- satur vielas, kuņu iedarbība un/vai blaknes nav pilnīgi izpētītas;
- parasti paraksta ārsts parenterālai lietošanai.

Zālēm, kas iegādājamas aptiekā bez receptes un paredzētas lietošanai pašārstēšanās vajadzībām, jāatbilst vismaz šādiem trim kritērijiem:

1. *aktīvā viela*: aktīvai vielai paredzētā devā jābūt ar zemu raksturīgo toksiskumu (piemēram, nekāda reproduktīva toksiskuma vai genotoksisku vai kancerogēnisku īpašību);

2. *paredzētā lietošana*: paredzētai lietošanai jāatbilst pašārstēšanās mērķim. Ja preparātu lieto, tam nevajadzētu pārmērīgi kavēt diagnosticēt un ārstēt slimības, kam nepieciešama medicīniska palīdzība;

3. *preparāta īpašības*: preparātam nevajadzētu būt ar tādām

īpašībām, kas to lietošanu padara nepatīkamu. Piemēram, tam nevajadzētu prasīt ārsta uzraudzību zāļu lietošanas laikā; radīt nopietnu atkarības vai ļaunprātīgas lietošanas risku; uzrādīt citas ierobežojošas raksturīgas pazīmes, piemēram, mijiedarbību ar plaši lietotām zālēm vai uzturu, kas var izraisīt nopietnas nevēlamas blaknes.

Jāsaprot, ka atšķirība starp pašārstēšanās zālēm un recepšu medikamentiem nav ļoti krasa; atšķirīga deva, zāļu forma un/vai indikācija var būt par iemeslu atšķirīgai klasifikācijai.

Pēdējo gadu laikā starptautiskajā zāļu tirgū bieži vērojama daudzu medikamentu pāreja no recepšu statusa bezrecepšu zālēs un arī otrādi. Zāles ar tādu farmakoloģisko darbību kā, piemēram, histamīna H₂ receptoru antagonisti, nesteroidālie pretiekaisuma līdzekļi un nikotīna preparāti smēķēšanas atmešanai, daudzās valstīs veiksmīgi pārkļūst no recepšu uz bezrecepšu zāļu grupu. Pārejai no recepšu uz bezrecepšu zāļu statusu jābūt pamatotai ar medicīniskiem un zinātniskiem datiem par zāļu drošību un efektivitāti, kā arī jābūt racionālai attiecībā uz sabiedrības veselību.

Pēdējo 10 gadu laikā Eiropas valstīs izsniegšanas kārtība mainīta vidēji 46 aktīvām vielām. Šis raksturlielums dažādās Eiropas valstīs ir atšķirīgs: Vācijā – 67, Lielbritānijā – 67, Beļģijā – 65, Šveicē – 61, Francijā – 45, Dānijā – 42, Itālijā – 41, Nīderlandē – 39, Spānijā – 39, Zviedrijā – 35, Austrijā – 30, Somijā – 23.

Taču daudzās ES valstīs notiek arī pretējs process – plaši lietoti vitamīni tiks pārcelti recepšu zāļu statusā, ja vitamīnu daudzums vienā tabletē pārsniegs ieteicamo diennakts devu.

Valsts zāļu aģentūra pēdējā gada laikā veikusi Latvijas zāļu reģistra “revīziju”, analizējot esošo iedalījumu un fiksējot nesaskaņas un neatbilstību prasībām. Sāktas sarunas ar zāļu ražotājiem, ierosinot mainīt atsevišķu zāļu izsniegšanas kārtību. Šis milzu darbs tiek veikts zāļu klasifikācijas saskaņošanas nolūkā.

Protams, pamatā izmaiņas zāļu izsniegšanas kārtībā piesaka zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki Latvijā, pamatojoties uz jaunākiem klīniskiem pētījumiem un mūsdienu medicīnas tendencēm.

Taču arī jūs, cienījamie veselības aprūpes speciālisti, varat ar savu profesionālo asociāciju starpniecību ierosināt, ieteikt vai lūgt mainīt pastāvošo kārtību. Piemēram, pēc Latvijas Acu ārstu asociācijas un reģistrācijas apliecības īpašnieka lūguma aktoveģīna acu želejai mainīta izsniegšanas kārtība no recepšu uz bezrecepšu medikamentu. Lūk, acu ārsti ir aktīvi!

Tas, vai Latvijā reģistrēto zāļu iedalījums recepšu un bezrecepšu grupās kādreiz būs ideāls, atkarīgs arī no jums, jo mērķis mums visiem ir viens – cilvēka veselība!

Recepšu un bezrecepšu zāļu salīdzinājums

	Bezrecepšu zāles	Recepšu zāles
legādes kārtība	<input type="checkbox"/> farmaceits ⇨ informācija, ieteikumi	<input type="checkbox"/> ārsts ⇨ izrakstīta recepte
Preparāti, iedarbība	<input type="checkbox"/> pamatā lietošanai drošas zāles un dabiskie produkti, maiga iedarbība	<input type="checkbox"/> stipri iedarbīgas vielas, pārsvarā ķīmiskie produkti
Indikācijas	<input type="checkbox"/> viegli veselības traucējumi	<input type="checkbox"/> nopietnas slimības

Recepšu un bezrecepšu zāļu iedalījuma pamatprincipi

Jānis Baltkājs,

Rīgas Stradiņa universitātes profesors



Viens no medicīnas pamatprincipiem – nekaitēt slimniekam – attiecas arī uz farmakoterapiju. Tādēļ jāizslēdz iespēja, ka zāles var radīt draudus pacienta veselībai. Jāņem vērā, ka nereti bezrecepšu zāles izmanto, neievērojot lietošanas instrukciju vai pat neiepazīstoties ar to. Tādēļ stipri iedarbīgi preparāti ambulatoriski jālieto medicīnu uzraudzībā, ko var veikt ārsts,

parakstot katrā konkrētā gadījumā piemērotākās zāles ar atbilstošu efektivitāti un pietiekamu drošību, kā arī kontrolējot farmakoterapijas gaitu. Parenterāli ievadāmiem preparātiem recepti izraksta ārsts, bet injekciju, kā arī to lietošanas kontroli visbiežāk veic vidējais medicīnas personāls. 2003. gada 7. maija grozījumi Farmācijas likumā precīzi definē zāļu izsniegšanas statusu. Zāles, kuŗu farmakoloģiskās īpašības, deva dozēšanas vienībā, daudzums iesaiņojumā, lietošanas veids un izraisītās blaknes nerada tiešus vai netiešus draudus pacienta veselībai, ja tās lieto atbilstoši instrukcijai, ir bezrecepšu zāles. Turpretī, ja zāles bez medicīniskās uzraudzības var radīt tiešus vai netiešus draudus pacienta veselībai, ir recepšu zāles.

Zālēm recepšu vai bezrecepšu statusu piešķir to reģistrācijas gaitā, ņemot vērā gan medikamenta objektīvos kritērijus, gan arī reģistrācijas pieteicēja vēlmi. Atbilstošu lēmumu pieņem Valsts zāļu aģentūra (VZA), bet to apstiprina ar Veselības ministrijas rīkojumu. Šā jautājuma izskatīšanā ņem vērā Ministru kabineta 2001. gada 20. marta noteikumus Nr. 138 "Noteikumi par zāļu klasifikāciju recepšu un bezrecepšu zālēs". Tiek izmantota arī ieteikuma rakstura informācija, piemēram, Eiropas Padomes Ministru komitejas rezolūcija AP (2000)1 "Par zāļu klasifikāciju, kuras izsniedzamas pret recepti" (*Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP (2000) 1 "On the classification of medicines which are obtainable only on medical prescription"*). Pieejamas arī ziņas par medikamentu statusu Eiropas Savienības valstīs – "Dažu aktīvo vielu likumīgais statuss Eiropas Savienības valstīs" (*Legal status of selected ingredients in the European Union*). Šie dokumenti tiek regulāri koriģēti, un tur par kritērijiem minēta arī zāļu forma (lietošanas veids), stiprums (dozējums, koncentrācija), kopējais aktīvās vielas daudzums iesaiņojumā un nosacījumi lietošanas

instrukcijā. Piemēram, pēc spēkā esošās rezolūcijas ibuprofēns perorālai lietošanai (līdz 400 mg devā) var būt bezrecepšu preparāts, ja instrukcijā ir norāde par maksimālo dienas devu – 1200 mg. Iepriekšējā rezolūcijas versija paredzēja bezrecepšu izsniegšanas kārtību ibuprofēna preparātiem līdz 400 mg devā ar kopējo aktīvās vielas daudzumu vienā iesaiņojumā līdz 6 g. Aciklovīru par bezrecepšu zālēm minētā rezolūcija paredz tikai gadījumos, kad tas ir lokāli lietojamā zāļu formā (krēms) līdz 5% koncentrācijā, iesaiņojumā līdz 100 mg aktīvās vielas un indikāciju lietošanas instrukcijā – *herpes labialis*. Vērtējot preparāta (aktīvās vielas) atbilstību recepšu vai bezrecepšu zāļu statusam, ņem vērā arī to, pie kādas kategorijas (recepšu vai bezrecepšu) pieder jau iepriekš reģistrētie citu firmu analogi. Piemēram, prethistamīna līdzekļi loratadīna tabletes pa 10 mg un cetirizīna tabletes pa 10 mg kā bezrecepšu medikamenti pieejami iesaiņojumā līdz 10 tabletēm.

LR Zāļu reģistrā recepšu zālēm ir īpaši simboli. Šai oficiālajā reģistrā zāles, ko ārsts paraksta uz parastām veidlapām, atzīmētas ar simbolu **Rp**, ja tās paraksta tikai nozares speciālists – **RpII**, bet, ja nepieciešams izmantot veidlapas narkotikām un tām pielīdzinātiem preparātiem, ir norāde **RpI**. Pēdējos gados saskaņā ar LR Zāļu reģistru aptuveni 31% ir bezrecepšu zāles, bet 69% medikamentu izsniedzami pret recepti. Gan **RpI**, gan arī **RpII** medikamenti ir aptuveni 1% preparātu.

Jautājumu par reģistrēta medikamenta statusa pamatotu maiņu attiecībā uz tā izsniegšanas kārtību var ierosināt VZA vai arī reģistrācijas apliecības īpašnieks. Šādos gadījumos pēc stāvokļa izvērtēšanas sākotnējo lēmumu pieņem Zāļu reģistrācijas komisija (ZRK), kas ņem vērā arī preparāta izmantošanas īpatnības un nosacījumus. VZA eksperti savu ieteikumu ZRK pamato, rūpīgi vērtējot riska/ieguvuma attiecību. Tā, piemēram, loģisks ir pamatojums hormonālos "avārijas" kontraceptīvos līdzekļus (*Postinor-2, Norlevo*) ieskaitīt bezrecepšu zāļu sarakstā. To paredz arī iepriekš minētā rezolūcija ar nosacījumu, ka iesaiņojumā ir tikai divas levonorgestrelu saturošas tabletes, bet instrukcijā – indikācija par preparāta izmantošanu tikai un vienīgi par „avārijas” kontraceptīvo līdzekli. VZA var ierosināt bezrecepšu medikamentam piešķirt recepšu zāļu statusu gadījumos, kad iegūta pietiekami pamatota informācija, kas apstiprina nekontrolētas preparāta lietošanas bīstamību. Bezrecepšu un recepšu zāļu sarakstu satura grozījumi notiek nepārtraukti. 2002. gadā ZRK izskatīti 34 pieteikumi par zāļu izsniegšanas kārtības maiņu. VZA uzdevums ir rūpīgi uzraudzīt zāļu lietošanas drošību, tādēļ iespējami racionāli un likumīgi pamatoti grozījumi zāļu izsniegšanas kārtībā.

Pacienta piekrišanas dokuments

Farmakoloģijā iespējami gadījumi, kad kāda **medikamenta lietošanas risks ir īpaši augsts** visā populācijā kopumā, tomēr atsevišķām pacientu grupām šis medikaments var būt neaizstājams un tā lietošana var attaisnot risku. Lai apzinātu paaugstināta riska pacientu grupas, kam medikaments ir kontraindicēts, un to saņemt tikai tie pacienti, kam medikaments ir vienīgais izvēles preparāts, ieviesti īpaši zāļu izrakstīšanas noteikumi.

Viens no īpašiem zāļu izrakstīšanas noteikumiem, kas sekmē to drošu lietošanu, ir atļauja ordinēt un lietot augsta riska zāles tikai pēc **Pacienta piekrišanas dokumenta** parakstīšanas.

- Pirms šā dokumenta parakstīšanas ārstam jāveic saruna ar pacientu (vai nepilngadīga pacienta aizbildni), kurā jābrīdina par paaugstināto zāļu lietošanas risku un jāsniedz informācija par nepieciešamiem riska mazināšanas pasākumiem.

Lai atvieglotu ārsta sarunu ar pacientu, ārsta rīcībā jābūt informatīvam materiālam, kurā detalizēti norādīts, kas jāzina pacientam, iekams

viņš izlemj par ārstēšanos ar paaugstināta riska zālēm.

Arī pacientam pašam jāizlasa speciāli pacientam domātais informatīvais materiāls par medikamenta lietošanu.

- Pēc sarunas ar ārstu un paredzēto informatīvo materiālu izlasīšanas pacients (vai nepilngadīga pacienta aizbildnis) un ārsts paraksta **Pacienta piekrišanas dokumentu**.

Pacients ar parakstu apliecina, ka sapratis zāļu lietošanas risku un uzņemas atbildību par pareizu to lietošanu. Savukārt ārsts apliecina, ka sniedzis pilnīgu informāciju par risku un lietošanas nosacījumiem. Šāda dokumenta parakstīšana, uzliekot daļu atbildības par zāļu lietošanu pacientam, veicina aktīvu un apzinīgu pacienta līdzesību ārstēšanā. Tas savukārt ļauj mazināt zāļu lietošanas risku.

Īpaši zāļu izrakstīšanas noteikumi, kas paredz **Pacienta piekrišanas dokumenta** parakstīšanu, Latvijā pašlaik ir roakutānam – teratogēniskam retinoīdu preparātam, kas domāts smagu piņņu (aknes) formu ārstēšanai.

Roakutāna lietošana saistīta ar lielu risku

Roakutāns (izotretinoīns) ir retinoīds, kas mazina ādas taukainā sekrēta *sebum* sekrēciju. Tas ļoti efektīvi uzlabo dzīves kvalitāti pacientiem, kas sirgst ar smagām pinnēm (akni). Diemžēl šim zālēm piemīt arī ļoti nopietnas blaknes.

Roakutāns ir teratogēnisks, tas grūtniecei izraisa abortu un rada smagas iedzimtas kropļības vēl nedzimušam auglim – šī ir tikai viena, pati smagākā no blaknēm. Turklāt pacientiem, kas lieto roakutānu, var attīstīties arī citu orgānu darbības traucējumi. Biežāk tie rodas ādā, gļotādās un kustību un balstes sistēmā. Pastāv arī aizdomas, ka dažiem pacientiem var rasties nopietni psihisk traucējumi, arī depresija.

Tā kā roakutāna lietošana saistīta ar lielu risku, vairumā valstu tā lietošanas indikācijas ir ierobežotas. Roakutānu drīkst ordinēt vienīgi smagu piņņu formu ārstēšanai tādā gadījumā, kad nelīdz parasta standarterapija ar perorāliem antibiotiskiem līdzekļiem. Par smagām aknes formām uzskata nodulāras pinnes, *acne conglobata* un rekalcitrantas jeb rētas radošas pinnes.

Latvijā noteikts, ka roakutānu parakstīt un pacienta ārstēšanu uzraudzīt drīkst tikai sertificēts dermatologs ar pieredzi retinoīdu lietošanā. Pirms terapijas ārstam pacients vispusīgi jāinformē par visiem jautājumiem, kas saistīti ar lietošanas risku. Sievietes reproduktīvā vecumā jāinformē īpaši detalizēti. Lai apliecinātu, ka paciente sarunā ar ārstu izpratusi visus būtiskos jautājumus, paciente (vai nepilngadīgas pacientes aizbildnis) un ārsts paraksta īpašu piekrišanas dokumentu.

Lai maksimāli novērstu roakutāna teratogēnisko efektu, dažādu valstu zāļu kontroles iestādes sadarbībā ar ražotāju izstrādājušas īpašas grūtniecības novēršanas programmas pacientēm, kam nepieciešama šā medikamenta lietošana. Būtiski ir veikt grūtniecības testu pirms terapijas, kā arī izmantot drošu pretapaugļošanās metodi vienu mēnesi pirms ārstēšanas, visu terapijas laikā un vienu mēnesi pēc tās pārtraukšanas. **Roakutāns kontraindicēts sievietēm grūtniecības laikā. Visām sievietēm reproduktīvā vecumā potenciālais zāļu lietošanas risks jāsalīdzina ar iespējamo terapeitisko guvumu.**

ASV daudzu gadu laikā veiktie un pilnīgotie pasākumi roakutāna lietošanas riska mazināšanai liecina par šā jautājuma nopietnību.

Reģistrējot 1982. gadā roakutānu ASV, jau bija zināma tā teratogēniskā iedarbība. Zāles tika klasificētas īpašā X kategorijā, kas nozīmē, ka tās nekādos apstākļos nedrīkst lietot grūtnieces. Arī sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, roakutāns ir kontraindicēts.

Lai arī ne katrs auglis, kas pakļauts roakutāna ietekmei, piedzimst kropļs, tomēr iedzimtu defektu iespējamība šādos gadījumos ir ļoti liela. Aprakstītie defekti ir hidro- un mikrocefālija, iedzimti sirds defekti, sejas

kropļības, augšlūpas šķeltne, ausu trūkums, garīga atpalicība u.c.

Kaut arī informatīvie dokumenti par roakutānu ietver brīdinājumu par lietošanas aizliegumu grūtniecības laikā, tomēr ziņas par tā izraisītiem iedzimtiem defektiem ASV sabiedrību satrauc jau kopš 1983. gada. Aprēķināts, ka 40% sieviešu, kas lietojušas roakutānu, ir seksuāli aktīvas, tāpēc iedzimtu anomāliju risks ir liels. 1998. gadā sadarbībā ar ražotāju ASV tika sāta īpaša Grūtniecības novēršanas programma (GNP), kurās galvenais mērķis ir izglītēt pacientes un ārstus par roakutāna lietošanas iespējamo risku. Šī programma tiek aizvien pilnīgota. Saskaņā ar GNP ražotāja pienākums ir nodrošināt ārstiem pieejamu informatīvo materiālu kopumu, lai atvieglotu būtisko jautājumu skaidrošanu pacientiem, kam indicēts roakutāns. Šais materiālos ietilpst lietošanas instrukcija, kas ietver brīdinājumus par lietošanas risku, brošūra par kontracepciju, anketa, kas palīdz ārstam noteikt, vai pacients atbilst zāļu lietošanas indikācijām, kā arī pacienta piekrišanas dokuments, lai apliecinātu, ka pacients sapratis informāciju par lietošanas risku.

Pacientu grupas, uz ko neattiecas GNP, ir vīrieši, kā arī sievietes, kam veikta ķirurģiska sterilizācija. Cerība, ka risku varētu mazināt ar labu apņemšanos atturēties no dzimumdzīves terapijas laikā, nav vērtējama nopietni.

Patlaban starp pētniekiem nav vienprātības jautājumā par psihisko blakņu saistību ar roakutāna lietošanu. Tādēļ ASV Pārtikas un zāļu pārvalde iesaka ārstiem roakutānu uzskatīt par potenciālu depresijas izraisītāju līdz brīdim, kamēr zinātniskie pētījumi sniegs neapstrīdamus datus par pretējo.

Lai arī roakutāna efektivitāte smagu piņņu formu ārstēšanā ir nenoliedzama, tomēr, tiklīdz kļūst zināms par kādu ar roakutāna lietošanu saistītu īpaši nopietnu gadījumu, neatkarīgi, vai tā būtu pašnāvība, spontāns aborts vai kas cits, zāļu kontroles iestāžu uzdevums ir veikt tādus pasākumus, kas vislabāk spētu aizsargāt pacientu veselību. Medikamentu uzraudzībā tikpat lielā mērā nepieciešama ārstu līdzdalība, apzinoties problēmas nopietnību un sniedzot datus (blakņu ziņojuma formā) par nopietnām blaknēm.

Valsts zāļu aģentūra sadarbībā ar ražotāju sākusī rīkoties, lai roakutāna lietošanā tiktu piemēroti tikpat nopietni drošības pasākumi kā Eiropas Savienībā un citās ekonomiski attīstītās valstīs. Drīz tiks precīzi noteikta visu iesaistīto dalībnieku – reģistrācijas apliecības īpašnieka, farmaceita, ārsta un pacienta – atbildība roakutāna izplatīšanā un tā lietošanā ārstēšanā.

Inese Studere,

VZA Zāļu blakusparādību
monitoringa nodaļas vadītāja

Jaunie preparāti zāļu reģistrā

Cialis, apvalkotas tabletes pa 10 mg un 20 mg

Sastāvs: tadalafilis

Ražotājs: Eli Lilly Exp. S.A., Šveice

Tadalafilis (*tadalafilum*) ir līdzeklis erekcijas disfunkcijas ārstēšanai (G04BE).

Ieteicama 10 mg deva, bet, ja tā nerada pietiekamu efektu, var mēģināt lietot 20 mg tableti. Iedarbība var saglabāties līdz 24 stundas pēc lietošanas. Stingri ieteicams nelietot zāles katru dienu, jo nav noskaidrota ilgstošas lietošanas drošība.

Nedrīkst lietot līdz 18 g.v. jaunieši, kā arī pacienti, kas lieto organiskos nitrātus jebkādā zāļu formā (tadalafilis palielina nitrātu hipotensīvo ietekmi).

Biežāk novērotās blakusparādības ir galvassāpes (14,5%) un dispepsija (12,3%).

Katadolon, kapsulas pa 100 mg

Sastāvs: flupirtīna maleāts

Ražotājs: AWD Pharma GmbH & Co. KG, Vācija

Flupirtīna maleāts (*flupirtini maleas*) ir pretsāpju līdzeklis (N02BG07) – SNEPCO (selektīvo neirālo kālija kanālu atvērēju) grupas prototips. Tā ir ne-opioīdu analgētika, kas darbojas uz CNS, neizraisot atkarību un pierašanu.

Apstiprinātās indikācijas: akūtu un hronisku sāpju mazināšanai sāpīgu kakla un kustību muskuļu miospazmu, spiedošu galvassāpju un dismenorejas gadījumā, kā arī sāpju mazināšanai pēc traumatoloģiskām/ortopēdiskām operācijām un ievainojumiem.

Parasti lieto pa vienai kapsulai 3 – 4 reizes dienā, ievērojot vienādus intervālus starp devām; kapsulas jānorij veselas, nesakošļājot, ar nedaudz šķidruma. Maksimālā diennakts deva ir 600 mg flupirtīna.

Flupirtīna maleāts atslābina muskuļus, tāpēc ar šīm zālēm nedrīkst ārstēt pacientus ar *myasthenia gravis*. Aktīvā viela metabolizējas aknās, tāpēc preparāts kontraindēts pacientiem ar aknu slimībām un alkoholiķiem.

Visbiežāk novērotā blakne ir nogurums (apmēram 15% pacientu), īpaši ārstēšanas sākumā.

Levitra, apvalkotas tabletes pa 5 mg, 10 mg un 20 mg

Sastāvs: vardenafilis

Ražotājs: Bayer AG, Vācija

Vardenafilis (*vardenafilum*) ir līdzeklis erekcijas disfunkcijas ārstēšanai (G04BE09). Vardenafilis spēcīgi un selektīvi inhibē cGMP specifisko 5. tipa fosfodiesterāzi (PDE5), kas ir galvenā PDE cilvēka kavernozaļos ķermeņos. Vardenafilis, inhibējot PDE5, stipri palielina endogēnā slāpekļa oksīda iedarbību kavernozaļos ķermeņos. Kad, atbildot uz seksuālu stimulāciju, izdalās slāpekļa oksīds, vardenafilam raksturīgās PDE5 inhibīcijas rezultātā palielinās cGMP līmenis kavernozaļos ķermeņos. Tādēļ ir nepieciešama seksuāla stimulācija, lai vardenafilis izraisītu terapeitisko efektu.

Ieteicamā deva ir 10 mg pēc vajadzības aptuveni 25 – 60 min pirms dzimumakta. Atkarībā no efektivitātes un panesamības devu var palielināt līdz 20 mg vai samazināt līdz 5 mg. Maksimālā ieteicamā deva ir 20 mg. Maksimālais ieteicamais lietošanas

biežums ir vienu reizi dienā. Tabletes var lietot kopā ar uzturu vai atsevišķi (iedarbības sākums var aizkavēties, ja lieto kopā ar treknu ēdienu).

Lietošana nav indicēta personām, kas ir jaunākas par 18 gadiem. Vardenafila ordinēšana kopā ar nitrātiem vai slāpekļa oksīda veidotājiem (piemēram, amilnitrītu) jebkādā formā ir kontraindēta. Biežāk novērotās blaknes, kas radās ≥10% pacientu, ir galvassāpes un pietvīkums.

MabCampath 10 mg/ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Sastāvs: alemtuzumabs

Ražotājs: ILEX Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija

Alemtuzumabs (*alemtuzumabum*) ir onkoloģisks līdzeklis (L01XC04) – monoklonāla antivielas, kas izraisa B limfocītu līzi. Alemtuzumabs apstiprināts lietošanai pacientiem ar hronisku limfocitāri leikēmiju, kam ārstēšana ar alkilējošiem līdzekļiem nav bijusi efektīva vai kam neilgi (ātrāk nekā pēc 6 mēnešiem) pēc fludarabīna terapijas kursa bijis recidīvs.

Preparāts izraisa ar infūziju saistītas blaknes, tostarp citokīnu atbrīvošanās sindromu, kam raksturīga smaga dispnoja, tāpēc pacientiem ar lielu audzēja slodzi, kā arī pacientiem ar plaušu mazspēju vai infiltrātiem infūzija jāveic lēnāk un tie uzmanīgi jānovēro.

Resovist, šķīdums injekcijām pa 0,5 mmol/Fe ml

Sastāvs: ferrokarbotrans

Ražotājs: Schering AG, Vācija

Ferrokarbotrans (*ferrocarbotranum*) ir paramagnētisks kontrastlīdzeklis (V08CA) aknu magnētiskai rezonansei (MRI). Tas atvieglo bojājumu atklāšanu (piemēram, skaitu, izmēru, segmentālu izplatību un redzamību) un sniedz papildu informāciju par fokālu aknu bojājumu klasifikāciju un raksturojumu, paaugstinot diagnozes ticamību.

Valcyte, apvalkotas tabletes pa 450 mg

Sastāvs: valganciklovirs

Ražotājs: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice

Valganciklovirs (*valganciclovirum*) ir pretvīrusu līdzeklis (J05AB14) citomegalovīrusa retinīta ārstēšanai pacientiem ar nomāktu imunitāti. Valganciklovirs ir ganciklovira priekšzāles, kas ļauj sākotnējo terapiju veikt nevis ar intravenozi ievadāmu zāļu formu (ganciklovira lietošanas shēma), bet gan perorāli, tādējādi mazinot ar intravenozo ievadi saistīto saslimstību un padarot terapiju pacientam patīkamāku. Nav informācijas, vai pēc sākumterapijas ar valgancikloviru pacientiem iespējama balstterapija ar gancikloviru.

Valganciklovira bioloģiskā pieejamība ir aptuveni 60%, taču to var uzlabot, lietojot zāles ar uzturu.

Bieži vērojamas blakusparādības ir caureja, slikta dūša un vemšana. 27% pacientu rodas neitropēnija un 26% – anēmija, tāpēc bieži jāpārbauda asinsaina. Pārāk liela valganciklovira deva var izraisīt letālu kaulu smadzeņu funkcijas nomākumu, tāpēc ļoti svarīgi ir atcerēties, ka ganciklovira kapsulas nedrīkst viens pret vienu aizstāt ar valganciklovira tabletēm.

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

apstiprinātas 2003. gada 19. marta un 16. aprīļa Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas sēdē

Avonex, Avonekss

Gedeon Richter, Ungārija. Pulveris injekcijām pa 30 µg + šķīdinātājs. *Beta interferonum 1α*. Reģ. Nr. 99-0195

Pievienotas blakusparādības - svara zudums, ģībonis, neiroloģiskie simptomi, ieskaitot muskuļu vājumu un/vai spastiskumu. Šie simptomi parādās reti, parasti terapijas agrīnā periodā. Dažos gadījumos tie saistīti ar gripai līdzīgiem simptomiem.

Cyprolex, Ciproplekss

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla. Tabletes pa 50 mg. *Cyproteroni acetat*. Reģ. Nr. 00-0838

Paaugstināta preparāta lietošanas drošība – kontraindikācijas papildinātas ar norādījumu “nedrīkst lietot pirms pubertātes perioda beigām” un brīdinājumi papildināti ar “nelietot pacientiem ar iedzimtu patoloģisku galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju”.

GlucaGen 1 mg HypoKit, Glukagens 1 mg HaipoKit

Novo Nordisk A/S Dānija. Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumam. *Glucagoni hydrochloridum*. Reģ. Nr. 00-0813

ZA pievienota diagnostiska indikācija “motilitātes nomākšana 1/ veicot kuņģa-zarnu trakta izmeklēšanu,

2/ kompjūtertomogrāfijas, kodolmagnētiskās rezonanses skenēšanas un digitālās subtrakcijas angiogrāfijas laikā, attiecīgi papildinātas “Devas un lietošana”.

“Brīdinājumos” norādīts par oghidrātu nepieciešamību pacientam pēc diagnostiskās procedūras beigšanas, lai novērstu sekundārās hipoglikēmijas rašanās iespēju kā atbildreakciju pret ārstēšanu.

“Blakusparādībās” pievienots sadaļā “Sirds un asinsvadu sistēma, vispārēji traucējumi”... “pacientiem, kas *Glucagen* saņem kā premedikācijas līdzekli pirms gastrointestinālā trakta augšdaļas endoskopijas procedūras, ziņots par hipotensiju līdz 2 h pēc preparāta ievades”, sadaļā “metaboliskā iedarbība”...”pacientiem var rasties sekundāra hipoglikēmija...”.

Hycamtin, Haikamtīns

SmithKline Beecham plc, Lielbritānija. Pulveris infūziju šķīduma koncentrātā pa 1 mg un 4 mg. *Topotecanum*. Reģ. Nr. 02-0206; 00-1094

ZA papildināta sadaļa “Mijiedarbība” ar norādēm par platīnu saturošu ķīmijterapijas līdzekļu vienlaicīgu lietošanu ar topotekānu, LI un ZA papildināta sadaļa “Grūtniecība” ar brīdinājumu izvairīties no grūtniecības un brīdināt nekavējoties ārstu, ja grūtniecība iestājusies.

Immunoglobulinum humanum contra encephalitem ixodidum, Cilvēka imūnglobulīns pret ērcu encefalītu

SIA Baltijas terapeitiskais Serviss, Latvija. Šķīdums injekcijām. *Immunoglobulinum humanum*. Reģ. Nr. 95-0167

Indikāciju precizēšana “visos gadījumos preparāts jāievada pēc iespējas ātrāk no inficēšanās momenta, bet ne vēlāk kā 4 dienu laikā pēc ērces kodiena”, “Devās” noteikts dozēšanas režīms nevis pēc vecuma, bet pēc ķermeņa masas – “preparātu ievada muskulī (i/m) vienu reizi 0,1 ml uz kg ķermeņa masas”.

Lomilan, Lomilan

LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija. Tbl. pa 10 mg (Nr. 10). *Loratadinum*. Reģ. Nr. 03-0164

Izsniegšanas kārtības maiņa no recepšu uz bezrecepšu.

Lomilan, Lomilan

LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija. Suspensija perorālai lietošanai 5 mg/5 ml. *Loratadinum*. Reģ. Nr. 00-0560

Izsniegšanas kārtības maiņa no recepšu uz bezrecepšu.

Methotrexate, Metotreksāts

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla. Šķīdums injekcijām 2,5 mg/ml, 25 mg/ml, 100 mg/ml. *Methotrexatum*. Reģ. Nr. 99-0759; 99-0760; 99-0761

Jauna indikācija “Reimatoīds artrīts”, dotas devas ārstēšanai.

Methotrexat Ebewe 50 mg,

Metotreksāts Ebewe 50 mg

EBEWE Arzneimittel GmbH, Austrija. Šķīdums infūzijām 10 mg/ml. *Methotrexatum*. Reģ. Nr. 96-0055

Rekomendē 5 mg/ml kā maksimālo koncentrāciju intratekālai vai intraventrikulārai ievadīšanai.

Norādīta mijiedarbība ar citām zālēm, kas līdzīgi metotreksātam izdalās caur nierēm, tādējādi palielinot metotreksāta plazmas līmeni.

Methotrexat Ebewe 500 mg,

Metotreksāts Ebewe 500 mg

EBEWE Arzneimittel GmbH, Austrija. Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/ml. *Methotrexatum*. Reģ. Nr. 96-0056

Papildināti brīdinājumi ar norādījumu, ka intratekālai vai intraventrikulārai ievadīšanai metotreksāts 100 mg/ml jāatšķaida. Rekomendē 5 mg/ml kā maksimālo koncentrāciju.

Norādīta mijiedarbība ar citām zālēm, kas līdzīgi metotreksātam izdalās caur nierēm, tādējādi palielinot metotreksāta plazmas līmeni.

Nasonex, Nasonekss

Schering-Plough Europe, Beļģija. Deguna aerosols. *Mometasonum*. Reģ. Nr. 00-0820

Pievienotas blakusparādības “Tūlītēja palielinātas jutības reakcija, bronhu spazma un elpas trūkums, ziņots par anafilaksi un angioneirotisku tūsķu.”

Neis Vac-C, Neis Vak-C

Baxter Vaccine AG, Austrija. Suspensija injekcijām pilnšļircē, 10 µg/ml. *Neisseria meningitidis group C (strain C11) polysaccharide (de-O-acetylated) conjugated to tetanus toxoid adsorbed on aluminium hydroxide*. Reģ. Nr. 03-0069

Izmaiņas, kas sīkāk precizē vakcinācijas grafiku: pēc pētījumiem noteikta vienreizēja vakcīnas deva zīdaiņiem 2 - 12 mēnešu vecumā, ja tā tiek ievadīta viena pati vai vienlaicīgi ar vakcīnām, kas satur difterijas un stingumkrampju toksoīdu, veselas šūnas vai divkomponentu acelulārā garā klepus, *Haemophilus influenzae* vakcīnas, perorālo vai inaktivēto poliomiēlīta vakcīnu un B hepatīta

vaccīnu.

Trīs devas, katra 0,5 ml konjugāta, (pirmā deva tiek ievadīta sākot no 2 mēnešu vecuma) un ieteicamas ar starplaiku vismaz 1 mēnesis starp devām, ja tiek ievadītas vienlaicīgi ar citām aculāra garā klepus vakcīnām.

Nicorette Mint, Nikorete mint

Pharmacia & Upjohn AB, Zviedrija. Košļājamā gumija 2 un 4 mg. *Nicotinum*. Reģ. Nr. 95-0259; 00-1124

Pieteikta jauna indikācija "Palīdzēt smēķētājiem uz laiku atturēties no smēķēšanas". Attiecīgi papildinātas "Devas un lietošana".

Postinor-2, Postinors-2

Gedeon Richter Ltd., Ungārija. 2 tabletes pa 0,75mg. *Levonorgestrelum*. Reģ. Nr. 96-0366-P1

Izsniegšanas kārtība mainīta no receptu uz bezreceptu.

Vectavir, Vektavirs

Novartis Consumer Health, Šveice. Krēms 1%. *Penciclovirum*. Reģ. Nr. 02-0037

Izsniegšanas kārtība mainīta no receptu uz bezreceptu.

Xenical, Ksenikals

F.Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice. Kapsulas. *Orlistatum*. Reģ. Nr. 99-0259

Pievienots norādījums "Orlistatu nav ieteicams nozīmēt bērniem". Mijiedarbība papildināta "ar fibrātiem", pievienotas blakusparādības - "pūšļveida izsitumi, ļoti retos gadījumos konstatēta aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.

Klīniskos pētījumos dažiem pacientiem ar II tipa cukura diabētu novēroja zemu cukura līmeni asinīs un vēdera uzpūšanos..."

Apturēta zāļu reģistrācijas apliecību darbība

Pamatojoties uz Zāļu reģistrācijas komisijas lēmumu, ar 14.04.2003. Rīkojumu Nr. 2-20/4 uz 3 mēnešiem apturēta zāļu reģistrācijas apliecības darbība

- firmas *Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co* (Vācija) preparātam **Stressplant**, kapsulas pa 50 mg (reģ. nr. 00-0225) un
- firmas *Contract Pharmacal Corporation* (ASV) preparātam **Melatonin 3 mg**, tabletes (reģ. nr. 00-0390).

Mainīts zāļu nosaukums

VZA Zāļu reģistrācijas komisijas lēmums 2003. gada 19. martā un 16. aprīlī

Zāļu nosaukums mainīts		Zāļu forma, deva, koncentrācija	Aktīvā viela/SNN	Reģ. apliecības īpašnieks	Reģ. Nr.	
No	Uz					
1.	Arilin-rapid Vaginalzapfchen	Arilin-rapid	Vaginālie supozitoriji pa 1000 mg	<i>Metronidazolium</i>	WOLF Arzneimittel, Vācija	00-0906
2.	Calgel Teething gel	Calgel gels	Gels	<i>Lidocaini hydrochloridum</i> , <i>Cetylpyridinii chloridum</i>	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0249
3.	Corsodyl Mouthwash	Corsodyl Mint Mouthwash	Šķīdums 0,2%	<i>Chlorhexidini gluconas</i>	Glaxo SmithKline Export Ltd., Lielbritānija	99-0040
4.	Erithromycinum	Erithromycin	Apvalkotās tabletes pa 200 mg	<i>Erithromycinum</i>	Tarchomin pharmaceutical Works „Polfa”, Polija	96-0341
5.	Novalgīns	Nealgīns	Tabletes	<i>Paracetamolium</i> , <i>Coffeinum</i> , <i>Propyphenazonum</i>	A/S "Koncerns Stirols", Ukraina	99-0650
6.	Ortophenum	Diclofenac	Šķīdums injekcijām 2,5%	<i>Diclofenacum natricum</i>	Moschimpharmpreparaty, Krievija	00-0750
7.	Physioneal Glucose 13,6 mg/ml	Physioneal Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml	Peritoneālās dialīzes šķīdums	<i>Glucosum monohydricum</i>	Baxter Oy, Somija	02-0082
8.	Physioneal Glucose 22,7 mg/ml	Physioneal Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ml	Peritoneālās dialīzes šķīdums	<i>Glucosum monohydricum</i>	Baxter Oy, Somija	02-0083
9.	Physioneal Glucose 38,6 mg/ml	Physioneal Glucose 3,86% w/v / 38,6 mg/ml	Peritoneālās dialīzes šķīdums	<i>Glucosum monohydricum</i>	Baxter Oy, Somija	02-0084
10.	Vitamin C 200mg Chewable	Apovit C-vitamin 200 mg	Košļājamās tabletes pa 200 mg	<i>Natrii ascorbas</i> , <i>Acidum ascorbicum</i>	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	99-0842
11.	Vizorax	Brivumen	Tabletes pa 125 mg	<i>Brivudinum</i>	Berlin-Chemie (Menarini Group), Vācija	02-0222

No reģistra izslēgtās zāles

2003. gada 19. marta un 16. aprīļa Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas sēdes

No Valsts zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, ražotājs vairs nevēlas izplatīt produktu LR) tiek izslēgti noteikti preparāti.

(Sarakstā norādīts preparāta nosaukums, zāļu forma un ražotājs).

- Accolate**, Tablets 20 mg, AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija
Acidum citricum, Pulvis, A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija
Acular, Sterile ophthalmic solution 0,5 %, Allergan Inc., ASV
Additīva Calcium 500 mg, Brausetabletten 500 mg, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Arzneimittelwerk, Vācija
Additīva Eisen Brausetabletten, Brausetabletten, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Arzneimittelwerk, Vācija
Additīva Vitamin C, Pulver 100 g, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Arzneimittelwerk, Vācija
Aldizem 90, Tablets 90 mg, Alkaloid A.D. Pharmaceuticals, Maķedonija
Alfa-tocopheroli acetat, Solutio 5 % oleosa, Umanas AS "Vitamīni", Ukraina
Alfa-tocopheroli acetat, Solutio 10 % oleosa, Umanas AS "Vitamīni", Ukraina
Amicosum, Aerosolum, Leopolds, Latvija
Amoxicillin 250 Lečiva, Capsulae 250 mg, LEČIVA a.s., Čehija
Ampicillin 250 Lečiva, Capsulae, Lečiva a.s., Čehija
Ampicillin 500 Lečiva, Capsulae, Lečiva a.s., Čehija
Ampicillin, Powder for injection 0,5 g, Polfa Tarchomin S.A., Polija
Ampicillin, Powder for injection 1,0 g, Polfa Tarchomin S.A., Polija
Analgin, Tablets 500 mg, Medica S.A., Bulgārija
ASS-ratiopharm 300, Tablets 300 mg, Ratiopharm GmbH, Vācija
ASS-ratiopharm 500, Tablets, Ratiopharm GmbH & Co., Vācija
Atacand 4 mg, Tablets 4 mg, AstraZeneca AB, Zviedrija
Berlidorm 10, Tablets 10 mg, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija
Berlocid 480, Suspension, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija
Betagan, Sterile ophthalmic solution 0,5 %, Allergan Inc., ASV
Betagan, Sterile ophthalmic solution 0,25 %, Allergan Inc., ASV
Bricanyl Elixir, Syrup 0,3 mg/ ml, Astra AB, Zviedrija
Bromhexin-ratiopharm Saft, Saft 4 mg/ 5 ml, Ratiopharm GmbH & Co., Vācija
Bromisovalum, Tabulettae 0,3 g, Vitamīni, Umanas R/A, Ukraina
Canesten 100 mg, Vaginal tablets, Bayer AG, Vācija
Canesten 200 mg, Vaginal tablets, Bayer AG, Vācija
Carsil, Capsulae 100 mg, Medica S.A., Bulgārija
Carsil, Capsulae 70 mg, Medica S.A., Bulgārija
Carsil, Dragee 35 mg, Medica S.A., Bulgārija
Cordanum 50, Dragee 50 mg, AWD Pharma GmbH & Co. KG, Vācija
Co-Renitec Tablets 10/25 mg, Merck Sharp & Dohme IDEA Inc., Šveice
Co-Renitec, Tablets 20/12,5 mg, Merck Sharp & Dohme IDEA Inc., Šveice
Corvitol 100, Tablets 100 mg, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija
Dekamiin, Unguentum 0,5 %, Tallinas farmaceitiskā fabrika AS, Igaunija
Dekamiin, Unguentum 1 %, Tallinas farmaceitiskā fabrika AS, Igaunija
Doltard, Sustained release tablets 10 mg, Nycomed DAK, Dānija
Echina-Zīnk C-vit. Tablets, Tablets, Vitabalans Oy, Somija
Emla patch, Patch, AstraZeneca AB, Zviedrija
Euphorbium-compositum S, Injectionslosung, Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija
Hepadial, Coated tablets, Lab. Biocodex, Francija
Humatrope, Powder for injection 4 IU+solvent, Lilly France S.A., Francija
Indometacin 100 Berlin-Chemie, Suppositories 100 mg, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija
Indometacin 50 Berlin-Chemie, Suppositories 50 mg, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija
Kalii orotas, Tabulettae 0,5 g, Tallinas farmaceitiskā fabrika AS, Igaunija
Kenalog 40, Solution for injection 40 mg/ ml, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija
Ketoprofen-ratiopharm 100, Coated tablets 100 mg, Ratiopharm GmbH & Co., Vācija
Ketoprofen-ratiopharm 50, Coated tablets 50 mg, Ratiopharm GmbH & Co., Vācija
Losec MUPS, Tablets 40 mg, Astra AB, Zviedrija
Marcaine Adrenaline 2,5 mg/ ml, Solution for injection 0,25 %, Astra AB, Zviedrija
Natrii hydrocarbonas, Pulvis, A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija
Nicergolin-ratiopharm 10, Capsulae 10 mg, Ratiopharm GmbH & Co., Vācija
Nifedipine, Tablets 10 mg, Grodzinsk Pharmaceutical Works "Polfa", Polija
Nolvadex, Coated tablets 10 mg, AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija
Nolvadex-D, Coated tablets 20 mg, AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija
Nystatin, Powder for oral suspension 2 400 000 IU, Pliva Krakow, Pharmaceutic Company S.A., Polija
Panzytrat, Enteric-coated micro-tablets filled in capsules 10 000 U, Knoll AG, Vācija
Paracetamol 250 Berlin-Chemie, Suppositories 250 mg, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija
Pasta Zinci, Pasta, A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija
Pentasa, Rectal suspension 1 g, Ferring A/S, Dānija
Pentasa, Slow release tablets 250 mg, Ferring A/S, Dānija
Pulmicort, Metered dose inhaler 200 mg/ dose, Astra AB, Zviedrija
Rhinocort Aqua 50 mg/ dose, Metered dose nasal spray 50 mg/ dose, Astra AB, Zviedrija
Stazepin, Tablets 200 mg, Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija
Sucralfat-ratiopharm 1000, Tablets 1000 mg, Ratiopharm GmbH & Co., Vācija
Syntomen 400, Tablets 400 mg, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija
Tempalgin tablets, Coated tablets, Medica S.A., Bulgārija
Terfenadin 60 Stada, Tablets, Stada Arzneimittel AG, Vācija
Terpinhydrat, Tablets 250 mg, Tallinas farmaceitiskā fabrika AS, Igaunija
Terpinum hydratum et Natrii hydrocarbonas, Tabulettae, Tallinas Farmaceutiskā fabrika AS, Igaunija
Theo 250 von ct, Retardkapseln 250 mg, Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija
Thyreotom forte, Tablets, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija
Tranxene Capsules 5 mg, Capsulae 5 mg, Sanofi-Synthelabo France, Francija
Trijodthyronin BC N, Tablets 0,05 mg, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija
Trimezol, Tablets 480 mg, Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgārija
Verapamil, Coated tablets 40 mg, Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija
Verapamil, Coated tablets 80 mg, Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija
Verapamil-ratiopharm 120, Tablets 120 mg, Ratiopharm GmbH & Co., Vācija
Vinylinum, Liquor, Umanas AS "Vitamīni", Ukraina
Vitacic, Eye drops, Ciba Vision Ophthalmics, Francija
Vitaphakol, Eye drops, Ciba Vision Ophthalmics, Francija
Wellbutrin, Sustained release tablets 100 mg, GlaxoWellcome Operations Ltd., Lielbritānija
Xylocaine Jelly 2 %, Jelly 2 %, Astra AB, Zviedrija
Xylocaine Spray 10 %, Spray 10 %, 10 mg/ dose, Astra AB, Zviedrija
Xylocaine, Solution for injection 10 mg/ ml, Astra AB, Zviedrija
Xylocaine, Solution for injection 20 mg/ ml, Astra AB, Zviedrija
Zinacef, Powder for injection 250 mg, GlaxoWellcome Operations Ltd., Lielbritānija
Zomacton 4 mg, Powder for injection 4 mg + solvent, Ferring GmbH, Vācija
Zuckli, Tablets, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija

Zāļu teratogēniskums

Iedzimti defekti ir neatgriezeniskas funkcionālas vai morfoloģiskas organisma anomālijas, ko konstatē piedzimstot. To cēloņi var būt ģenētiski, ārējās vides noteikti (zāles, ķīmiskas vielas, patogēniski mikroorganismi, mātes slimības) vai multifaktoriāli. Vairumā gadījumu īstais anomālijas cēlonis paliek neskaidrs. Iespējams, ka iedzimtais defekts dzimšanas brīdī nav konstatējams, taču vēlāk to palīdz diagnosticēt tā izraisītie funkcionālie traucējumi.

Par teratogēniskām sauc eksogēniskas vielas, kas spēj radīt iedzimas anomālijas vai funkcionālus defektus embrionālās vai augļa attīstības laikā. Vairumā gadījumu vielas teratogēniskums tomēr ir grūti nosakāms.

Uzskata, ka iedzimtu defektu biežums visiem dzīvi dzimušajiem ir 2–4%. Tomēr patiesais augļa defektu biežums ir daudz lielāks, jo vairumā gadījumu auglis neizdzīvo un iedzimto anomāliju nav iespējams konstatēt. Aprēķini liecina, ka līdz pat 15% gadījumu diagnosticētā grūtniecība beidzas ar augļa nāvi, kas vairumā gadījumu notiek agrīnā grūtniecības laikā.

Aprēķināts, ka tikai 5% iedzimtu defektu izraisa vides faktori, to vidū zāles un ķīmiskās vielas.

No dzīvi dzimušiem tikai 0,1–0,2% bērnu konstatējamas vides faktoru izraisītas iedzimas anomālijas. Šis it kā neliels skaits tomēr ir vērtīgs, jo iespējams, kādu šīs anomālijas atstāj uz bērnu, viņa ģimeni un sabiedrību, ir pietiekami nopietns. Minētie dati liecina, ka ASV no katrām 1000 ģimenēm 1–2 audzina bērnus ar iedzimtiem defektiem. Šo bērnu veselības uzturēšanas izmaksas ir krietnas. Vienam invalīdam mūža laikā tās sasniedz 1,5–4,5 mlj dolāru.

Teratogēniskos medikamentus, ķīmiskos vai vides faktorus nav viegli atklāt. Neviens no zināmiem teratogēniskiem savienojumiem neizraisa iedzimtus defektus visiem to darbībai pakļautiem subjektiem. Pat stipri

teratogēniskas vielas (talidomīds un retinoīdi) iedzimtos defektus rada tikai attiecīgi 20% un 38% prenatāli pakļautiem augļiem. Citas vielas ar mazāku teratogēniskumu, piemēram, valproiskābe un karbamazepīns, izraisa iedzimtus defektus tikai 1–2% prenatāli pakļauto augļu. Statistiski ticama sakara pierādīšanai jāreģistrē pietiekami daudz iedzimtu defektu, kas retu patoloģiju gadījumā nav viegli. Diemžēl pat pētījumi ar dzīvniekiem ne vienmēr var noderēt, jo zāles, kas ir teratogēniskas cilvēkam, ne vienmēr tādas ir dzīvniekiem un otrādi. Piemēram, kumarīns ir teratogēnisks cilvēkam, bet līdz šim nav izdevies novērot, ka šis medikaments būtu teratogēnisks kādai dzīvnieku sugai.

Zāles uzskata par teratogēniskām, ja pētījumos atklāts, ka tās rada iedzimtus defektus vismaz vienai dzīvnieku sugai.

Iespējami arī gadījumi, kad pierādīts zāļu teratogēniskais efekts dzīvniekiem, bet nav reģistrētu datu par to teratogenitāti grūtniecēm. Ētisku apsvērumu dēļ jaunu zāļu izpēte grūtniecēm netiek veikta. Tādēļ zāļu teratogēniskā iedarbība uz cilvēku var tikt atklāta tikai pēc zāļu nonākšanas plašā aprītē. Uzskata, ka datu ātrāku iegūvi varētu sekmēt funkcionālas ziņošanas sistēmas un datu bāzu izveidošana, apkopojot ziņas par grūtniecības laikā lietotām zālēm un grūtniecības iznākumu.

Regulāri tiek iegūti jauni dati par dažādu zāļu teratogēniskuma risku. Diemžēl pētījumu rezultāti ir tikpat lielā mērā informatīvi kā dezinformējoši datu ieguves un apstrādes metožu objektīvo īpatnību dēļ. Tāpēc nepieciešams, lai ārsti spētu kritiski vērtēt jaunāko publicēto pētījumu rezultātus, skaidri izprotot farmakoepidemioloģisko pētniecības metožu priekšrocības un trūkumus.

Inese Studere,

VZA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja

Daži medikamenti un ķīmiskās vielas ar pierādītu teratogēniskumu (pēc Koren & Nulman)

Zāļvielas	Augļa blaknes	Relatīvais teratogēniskuma risks
Alkohols (etanols)	Augļa alkohola sindroms: garīga atpalcība, mikrocefālīja, vājas koordinācijas spējas, hipotonija, hiperaktivitāte, īss, uzrauts deguns, infantilitāte, mazas acu spraugas, plāna augšlūpa, mikroftalmija, augšanas saisture, dažreiz acu, muts, sirds, nieru, dzimumdziedzeru, ādas un muskuļu patoloģija	Alkoholiķēm, kas lieto vairāk nekā 2 g/kg etanola dienā, ir lielāks iedzimto anomāliju risks (ap 10%)
Onkoloģiskie līdzekļi – alkilējošie un antimetaboliskie		7–75% iedzimtu anomāliju
Karbamazepīns		Neirālā trakta bojājuma risks – 1%
Oglekļa monoksīds		Augsts neirālas patoloģijas risks, ja māte smagi saindējusies
Kumarīna antikoagulanti	Augļa varfarīna sindroms: deguna hipoplāzija, punktveida hondrodisplāzija, brahidaktīlija, galvaskausa defekti, ausu deformācijas, acu defekti, iedzimas CNS pārmaiņas, mikrocefālīja, hidrocefālīja, skeleta deformācija, garīga atpalcība, redzes atrofija, spastiskums, Dandija-Volkera sindroms	16% augļu novēro iedzimtus defektus, 3% – hemorāģijas, 8% – nedzīvi dzimušo
Svins	Attīstības atpalcība	Biežāk, ja koncentrācija asinīs >10 µg/l
Litījs	Iespējams, ka ir augstāks Ebšteina anomāliju risks	
Metildzīvsudrabs, dzīvsudraba sulfīds	Mikrocefālīja, acu defekti, cerebrāla paralīze, garīga atpalcība, nepareizs sakodiens	Relatīvais risks nav zināms
Sistēmiskie retinoīdi (izotretinoīns, etretināts)	Spontāns aborts; galvaskausa, ausu, sejas, sirds, ekstremitāšu, aknu bojājumi; hidrocefālīja, mikrocefālīja, iedzimta sirdskaite, uztveres traucējumi	Izotretinoīna risks – 38%; 80% defektu ir CNS
Talidomīds	Ekstremitāšu fokomēlija, amēlija, hipoplāzija, iedzimti sirds defekti, nieru defekti, kriotorhisms, <i>n. abducens</i> paralīze, kurlums, ausu defekti	Ja prenatālā iedarbība notiek 34.–50. gestācijas dienā, risks ir 20%
Tetraciklīns	Dzelteni, pelēkbrūni plankumi uz pastāvīgiem zobiem, emaljas destrukcija	Ja lieto pēc grūtniecības 4. mēneša, tetraciklīna lietotājiem novēro 50% gadījumu, oksitetraciklīna lietotājiem – 12,5% gadījumu
Valproiskābe	Lumbosakrāla <i>spina bifida</i> ar meningomieloceļi, CNS defekti, mikrocefālīja, sirds defekti	Neirālā trakta bojājuma risks – 1,2%

Teofilīna mijiedarbība ar citām zālēm

Ārstam ir būtiski zināt tos zāļu mijiedarbības veidus, kuŗu gadījumā mainās vienlaikus vai secīgi lietoto zāļu iedarbības stiprums (efektivitāte) vai mazinās to lietošanas drošība (rodas jaunas blaknes, pārdozēšana).

Ne vienmēr zāļu mijiedarbības dēļ jāatsakās no secīgas vai vienlaicīgas dažādu medikamentu ordinēšanas. Zinot zāļu mijiedarbības īpatnības un mehānismus, zāļu devu iespējams pielāgot tā, lai izvairītos no pārdozēšanas vai nevēlamām blaknēm. Vienlaikus tiek panākts nepieciešamais ārstēšanas rezultāts, ko sniedz katrs no šiem medikamentiem atsevišķi. Tomēr zāļu mijiedarbību nevar aplūkot atsevišķi no pārējiem savstarpēji saistītiem faktoriem un organisma patoloģiskiem stāvokļiem, kas ietekmē preparāta darbību organismā.

Viens no medikamentiem, kam piemīt klīniski nozīmīga un zinātniski pierādīta mijiedarbība ar citiem preparātiem, ir teofilīns.

Teofilīns ir miotropisks spazmolītisks zāļlīdzeklis (iedarbojas tieši uz bronhu gludo muskulatūru), ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai. Teofilīna un tā atvasinājumu (aminofilīna) darbības pamatā ir intracelulārā enzīma fosfodiesterāzes inhibēšana. Teofilīna metabolizēšanās notiek aknās. Tam ir ļoti šaurs terapeitiskās darbības intervāls, tādēļ dažiem pacientiem pārdozēšana var rasties, lietojot pat terapeitisku teofilīna devu.

Teofilīna metabolizēšanās notiek aknās, tāpēc tā inaktivēšanās ātrumu ietekmē dažādi individuāli faktori, kas nosaka šo metabolizēšanos.

Pierādīts, ka teofilīna eliminācija ir palēnināta cilvēkiem, kas vecāki par 50 gadiem, kā arī priekšlaikus dzimušiem (jaundzimušiem); tā ir kavēta arī cilvēkiem ar noslieci uz aptaukošanos. Teofilīna izvades ātrumu kavē metilksantīnus saturošs uzturs, piemēram, pārmērīga kafijas lietošana.

Arī aknu cirozes, sastrēguma sirds mazspējas, plaušu tūskas, hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (kas komplikējusies ar *cor pulmonale*), pneimonijas un akūta drudža gadījumā teofilīna eliminācija tiek kavēta.

Jāņem vērā, ka teofilīna elimināciju mazina (palielina tā koncentrāciju plazmā) šādas zāles: troleandomicīns, eritromicīns, klaritromicīns, cimetidīns, liela alopurinola deva, perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, gripas vakcīnas, alfa interferons, fluorhinoloni (ciprofloksacīns), nortriptilīns, diltiazēms, nifedipīns, verapamils, meksiletīns, pentoksifilīns (trentāls), tiabendaziols (prettārpu līdzeklis), tiklopidīns, bēta adrenoreceptoru antagonisti (amiodarons).

Teofilīna koncentrāciju plazmā krietni palielina (līdz pat toksiskai koncentrācijai) cimetidīns un fluvoksamīns. Tādēļ ieteikts izvairīties

no šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas. Cimetidīna vietā būtu vēlams lietot ranitidīnu, kas ļoti nebūtiski palielina teofilīna koncentrāciju plazmā. Fluvoksamīnu iesaka aizstāt ar alternatīvu antidepresantu – fluoksetīnu.

Nereti pacientiem konstatētas toksiskas parādības arī tādos gadījumos, kad teofilīna koncentrācija plazmā sasniedz pieļaujamo augšējo terapeitisko robežu. Tādēļ ir vesela virkne preparātu, ko iesaka lietot uzmanīgi, jo, vienlaikus lietoti ar teofilīnu, arī tie var palielināt teofilīna koncentrāciju plazmā. Viens no šādiem preparātiem ir eritromicīns, kuŗa lietošanas gadījumā teofilīna devu ieteikts mazināt par 25%. Lietojot teofilīnu kopā ar troleandomicīnu, teofilīna devu ieteikts mazināt par 50%.

Teofilīna eliminācija ir paātrināta bērniem vecumā no 1 līdz 16 gadiem, marihuānas lietotājiem, cilvēkiem, kas uzturā lieto daudz ogļhidrātu, bet maz olbaltumu.

Teofilīna koncentrāciju plazmā mazina enzīmus ierosinošie preparāti. Tie aknās aktivē enzīmu sistēmu, kas metabolizē teofilīnu, un teofilīna pussadales periods tādējādi tiek saīsināts. Enzīmus ierosinošie preparāti ir fenobarbitāls, fenitoīns, karbamazepīns, rifampicīns, izoniazīds u.c., kā arī alkohols un nikotīns. Tādēļ, lai sasniegtu teofilīna terapeitisko efektu, epilepsijas un tuberkulozes slimniekiem nepieciešama lielāka teofilīna deva nekā pieņemtā.

Teofilīna koncentrācijai plazmā sasniedzot 5 mg/l, sāk izpausties medikamenta terapeitiskais efekts. Teofilīna blaknes var izpausties, kad tā koncentrācija plazmā sasniedz 15 mg/l, bet atzītā teofilīna terapeitiskā koncentrācija plazmā ir 10 – 20 mg/l. Teofilīnam raksturīgās blaknes ir vemšana, kuŗa kairinājuma simptomi, kardiovaskulāri traucējumi (aritmija un arteriālāspiediena pazemināšanās), uzbudinājums, bezmiegs, murgi un krampji. Minētās blaknes var rasties, lietojot teofilīnu arī terapeitiskā devā, tādēļ katrā gadījumā medikamenta deva jāpielāgo individuāli, vērtējot pacienta veselību. Jāņem arī vērā, ka dažādiem teofilīna preparātiem, saglabājot nemainīgu tā devu, seruma koncentrācija var būt atšķirīga.

Vēres

1. *Drug benefits and risks//International Textbook of clinical pharmacology. Ed. by Chris J. van Boxtel, Budiono Santoso, I. Ralph Edwards 2001.*
2. *Avery's Drug treatment. Ed. by Trevor M. Speight & Nicholas H.G. Holford 1997, 4th ed.*

Zane Neikena,

VZA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vecākā referente

Eiropas zāļu vērtēšanas aģentūra sniedz svarīgu informāciju par *Ketek* lietošanas drošību

Eiropas zāļu vērtēšanas aģentūra paziņojusi par novēroto telitromicīna (*Ketek*) nevēlamo ietekmi uz *myasthenia gravis* gaitu.

Pēdējā laikā par šo medikamentu saņemtie blakusparādību ziņojumi (arī par letālu iznākumu) vedina domāt, ka telitromicīns var izraisīt *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanos. Apkopotie ziņojumu dati liecina, ka pāris stundu laikā pēc telitromicīna ieņemšanas *myasthenia gravis* slimniekiem palielinājies muskuļu vājums, radies elpas trūkums vai iestājušies vēl smagāki elpošanas traucējumi. Minēto simptomu izcelsmes mehānisms vēl nav

noskaidrots.

Tādēļ visos gadījumos, kad ir alternatīvas terapijas iespējas, Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūra neiesaka lietot telitromicīnu pacientiem ar *myasthenia gravis*.

Eiropas zāļu vērtēšanas aģentūra norāda, ka *myasthenia gravis* pacienti iepriekš jābrīdina par blakusparādībām (*myasthenia gravis* simptomu saasināšanos), kuru parādīšanās gadījumā nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības (ja alternatīvas terapijas trūkuma dēļ telitromicīns tomēr tiek ordinēts).

Kā vērtēt informāciju par zālēm?

Ārstu un farmaceitu Latvijā skaļā liela informācijas gūzma. Taču vai visa iegūtā informācija ir vērtīga un vērā ņemama, vai tā ir objektīva? Lielu daļu ziņu par zālēm ārsti un farmaceiti saņem tieši no farmācijas firmām, kas stāsta, raksta, izsniedz drukātus materiālus. Pacientu padomniekiem allaž jābūt pietiekami gudriem, lai spētu atšķirt objektīvu informāciju no savtīgām ziņām.

Ārstu un farmaceitu žurnālam *Doctus* ir liela pieredze medicīniskās informācijas vērtēšanā un atlasē. *Doctus* rakstu veidošanā izmanto pasaulē atzītus informācijas atlasē pamatprincipus, rūpējoties, lai līdz lasītājam nonāk neatkarīga un vispusīga informācija. Ar vairākiem nozīmīgiem informācijas vērtēšanas kritērijiem žurnāls *Doctus* iepazīstina arī *Cito!* lasītājus.

- **Žurnāls**, kur publicēts pētījums, uz ko atsaucas medikamenta reklamētājs vai semināra lektors. Vai tas ir autoritatīvs, populārs izdevums vai arī žurnāls, ko izdod medikamenta ražotājfirma. Informācijas vērtēšana ir grūts un sarežģīts darbs arī statistiķiem un epidemiologiem. Ja raksts publicēts autoritatīvā izdevumā, jādomā, ka iepriekš to recenzējuši vairāki speciālisti, tāpēc datiem ir lielāka ticamība.

- **Gads**, kad publicēts pētījums, uz ko atsaucas medikamenta reklamētājs vai semināra lektors. Noteikti vērts pievērst uzmanību raksta publicēšanas laikam – vai informācija nav novecojusi?

- **Autora attiecības ar firmu**. Autoritatīvie žurnāli (piemēram, *Lancet*) parasti dod atsauci, vai pētījuma autoram ir vai nav interešu konflikts ar konkrētu firmu. Žurnālā noteikti būs norādīts, ja pētījuma autoram firma maksājusi stipendiju, apmaksājusi piedalīšanos kongresā vai tml. Uzmanīgāk vērts lasīt tos rakstus, kušos aprakstītos pētījumus rosinājuši un materiāli atbalstījuši kāda farmācijas firma.

- **Pacientu atlasē principi**. Ja ir uzņēmība lasīt rakstu, uz ko norāda semināra lektors, jāiedziļinās, kā atlasīti pacienti pētāmā grupā un kontrolgrupā (piemēram, vai ar jauno medikamentu ārstēto

pacientu grupā nav iekļuvušas personas ar vieglāku slimības gaitu), vai kontrolēti arī **citi faktori**, kas ietekmē ārstēšanās rezultātu?

- **Nav ideālu ārstēšanas metožu vai medikamentu!** Jo informācija ir sensacionālāka, jo vairāk vērts uzdot jautājumus: kādas ir medikamenta blaknes, kādi ir medikamenta trūkumi, vai kādiem pacientiem šī metode nav vēlama.

- **Gan “par”, gan “pret”**. Neatkarīgā un objektīvā referātā vai rakstā parasti tiek minēti dažādi fakti, uzskati, pētījumi par medikamentiem, uzsvērot gan medikamenta plusus, gan mīnus – lai klausītājam un lasītājam pašam veidotos viedoklis un izpratne.

- **Problēmas pārskats – vispusīgāka informācija**. Mēģiniet atrast kādu pārskatu par problēmu. Pārskatā parasti speciālists raksturo un vērtē vairākus rakstus, tāpēc var gūt vispusīgu priekšstatu par problēmu.

- **Ir alternatīvas**. Noteikti iepazīstieties ar informāciju par atšķirīgu medikamentu vai ārstēšanas metodi konkrētās patoloģijas gadījumā.

- **Uz problēmu vērsts skatījums**. Sniegtā informācija būs plašāka un vispusīgāka, ja galvenais temats ir nevis konkrēts medikaments, bet gan problēma vai patoloģija.

Iespējas tiek dotas!

Bez šaubām, ne vienmēr iespējams un – galvenais – ne vienmēr ārstam un farmaceitam pietiek laika, lai iedziļinātos katrā informatīvā materiālā. Taču galvenais ir apzināties, ka visas gūtās ziņas nav tūlīt jāpieņem par patiesību, bet gan tās jāvērtē. Jā, 21. gadsimta problēma vairs nav iegūt informāciju, bet gan kā datu, ziņu, viedokļu, skatījumu kopā atrast un iegūt būtiskāko, objektīvāko un vērtīgāko.

Ceram, ka *Doctus* sniegtie ieteikumi noderēs katram *Cito!* lasītājam, veidojot savu profesionālo viedokli.

Diāna Ričika,

žurnāla *Doctus* galvenā redaktore

GCP kursi

19. jūnijā plkst. 10.00 – 16.00

Valsts Zāļu aģentūrā

notiks kārtējais **Medikamentu informācijas centra rīkotais**

seminārs

par Labu klīnisko praksi (Good Clinical Praxis, GCP).

Semināra mērķauditorija ir pētnieki un pētījuma monitori, kas darbojas klīniskās izpētes jomā Latvijā.

Semināri tiks organizēti arī turpmāk.

**Pietiekties MIC
pie izpilddirektores
Ināras Rubenes
tāl. 7821245**



Medikamentu informācijas centrs aicina jūs apmeklēt interneta vortāla www.farmacija-mic.lv jaunās sadaļas.

Sadaļā “Izklaide” lasiet par jaunākajām izstādēm Farmācijas muzejā, interesantākajiem pētījumiem medicīnā un farmācijā, neparastiem notikumiem un cilvēkiem.

Sadaļā “Statistika” varēsiet atrast dažādus nozari raksturojošus skaitļus un faktus.

Sadaļā “Aptiekāru dienu ‘2003 speciālizlaidums’” lasiet par jubilejas pasākuma norisi, konkursu “Gada aptieka” un “Zelta piesta” uzvarētājiem un skatiet bildes.

Sadaļā “Jautājumi un atbildes” ir iespēja uzdot jautājumus vortāla redakcijai, kā arī iesaistīties diskusijā par aktuālām tēmām. No vortāla viegli nokļūst populārā DELFI interneta lapā.

Vortālā apkopota plaša mēroga informācija par farmaceutiskās darbības uzņēmumiem Latvijā, medikamentiem, farmaceitisko darbību regulējošiem normatīvajiem aktiem, farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikāciju, dažādiem pasākumiem, darba piedāvājumiem un meklējumiem. Katru dienu šeit lasāmas jaunākās ziņas par aktuāliem notikumiem farmācijā Latvijā. Vortāls sniedz iespēju piekļūt arī Valsts zāļu aģentūras un Zāļu cenu aģentūras interneta mājas lapām, Zāļu reģistram, žurnāla “Materia Medica” interesantākajiem rakstiem un laikrakstam “Cito!”.

Aicinām piedalīties portāla veidošanā, izsakot savas vēlmes, idejas un ierosinājumus.

Rakstiet Medikamentu informācijas centram, vai uz e-pasta adresi elina.lace@delfi.lv, vai zvaniem Elīnai Lācei – 9473688, 7242108.

Portāla www.farmacija-mic.lv redaktore

Elīna Lāce

Publicējam vienu no ārstu viedokļiem par analgīna lietošanu.

(Cito! 2003-2 numurā sākām diskusiju par analgīnu. Lietot vai nelietot?)

1. Cik bieži jūs ordinējat saviem pacientiem analgīnu un kādā formā: tablešu vai injekciju veidā?

Katras diennakts dežūras laikā 7–9 pacientiem ordinēju ampulēto *Sol. Analgini 50% i/m* un *i/v* injekcijās stenokardijas lēkmju un traumu gadījumos.

2. Kuru no pretsāpju līdzekļiem uzskatāt par iedarbīgāko savā medicīniskajā praksē? (Neskaitot narkotiskos līdzekļus)

Daļai pacientu – *Sol. Diclofenaci 2,5 %*, *i/m*, daļai, tikai jauniem pacientiem – *Sol. Tramadoli 50 mg/ml*. Tomēr uzskatu, ka analgīns ir neaizstājams pretsāpju līdzeklis. Tas ir vienīgais nenarkotiskais preparāts, kas ievadāms arī intravenozi ātrai atsāpīšanai. Jāpiebilst, ka tas ir arī lētākais atsāpīšanas līdzeklis.

3. Ja būtu nepieciešams aizstāt analgīnu ar kādu citu atsāpīšanas līdzekli, kuru medikamentu jūs savā ārsta praksē parakstītu iekšķīgai lietošanai vai injekcijām vai ieteiktu ordinēt, vadoties no savas praktiskās pieredzes?

Perorāli paracetamolu tabletes paaugstinātas temperatūras gadījumā.

Intramuskulāri *Sol. Diclofenaci 2,5 %* vai *Sol. Tramadoli 50 mg/ml*. Taču pacienti labāk panes analgīnu un tas dod labāku efektu.

4. Vai uzskatāt, ka analgīns ir neaizstājams atsāpīšanas līdzeklis? Kādos gadījumos?

Jā. Tas ir ļoti labs līdzeklis paaugstinātas temperatūras gadījumā gan bērniem, gan pieaugušajiem. Vecāka gadagājuma pacientiem tas ir neaizstājams stenokardijas lēkmju un cerebrālas encefalopātijas (pēc pārslimota smadzeņu infarkta) gadījumos.

5. Vai esat novērojuši pārmaiņas asinsainā slimniekiem, kas lietojuši analgīnu?

Neesmu novērojuši.

Secinājums. Mūsu dzīves apstākļos analgīns (gan parenterālai, gan perorālai lietošanai) ir neaizstājams preparāts.

2003. gada 26. aprīlī

Jelgavas NMP ārste **Jeļena Čudina**

Aicinām turpināt piedalīties novērojumos, apsvērumos un pieredzē par analgīna lietošanu Latvijā!

MIC seminārs

28. maijā biznesa augstskolas *Turība* konferenču zālē esat aicināti uz konferenci

“Sieviete un hormoni”

Konferencē būs vadošo speciālistu lekcijas par sievietes fizioloģiju, kontracepciju un hormonu aizstājterapiju.

Reģistrācija no plkst. 9.00 līdz 11.00.

Konference ilgs līdz plkst. 17.00.

Dalības maksa **Ls 5**, MIC pastāvīgajiem klientiem **Ls 3**.

Pieteikšanās Medikamentu informācijas centrā pa tālr. 7821245.

Pasākuma apmeklētājiem tiks izsniegtas apliecības atkārtotas sertifikācijas punktu saņemšanai.

Uz augstskolu *Turība* jābrauc ar 8. trolejbusu no Rātslaukuma līdz Graudu ielai vai ar 267. mikroautobusu (jāizkāpj Graudu ielas un Vienības gatves krustojumā).

No stāvvietas pretī Centrālām pastam plkst. 8.45, 9.15, 9.45, 10.15 un 10.45 izbrauks 235. mikroautobuss, kas brauc tieši līdz augstskolai *Turība*, kas atrodas Graudu ielā 68.

Mikroautobusu izbraukšanas laiks tiks precizēts. To varēsiet atrast interneta portālā www.farmacija-mic.lv

Aicinām sūtīt jautājumus un ieteikumus

Vija Berlande, Valsts zāļu aģentūra, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, fakss 7078428

elektroniskā pasta adrese: Vija.Berlande@vza.gov.lv

Kārtējo Cito! numuru var saņemt MIC, VZA. Interesēties rajonu slimokasēs, profesionālajās asociācijās.

Valsts zāļu aģentūras (ģenerāldirektors J. Ozoliņš) izdevums, sadarbībā ar **Medikamentu informācijas centru** (MIC) (izpilddirektore I. Rubene) Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000004.

Redakcijas kolēģija: *Pharm.* Ingrida Zvirbule (redaktore), *Dr.* Inguna Adoviča, Vija Berlande, *Dr.* Ināra Rubene, *Dr.* Inese Studere, *Dr. hab. med.* J. Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 3000. Iznāk reizi divos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Lāčplēša iela 60, LV-1011, Rīga. E-mail: ingrida.mic@delfi.lv

Izdevums ir *ISDB* biedrs no 1995. gada

Lasiet arī internetā www.vza.gov.lv un www.farmacija-mic.lv

