Cito!

Zāļu valsts aģentūra

#4 (71)
2017

INFORMATĪVS IZDEVUMS ĀRSTIEM, FARMACEITIEM UN CITIEM VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Saturs

ZVA AKTUĀLI

Katrin Kurvits, Maia Uusküla, Ott Laius: Riska mazināšanas pasākumu efektivitātes vērtēšana Igaunijā, izmantojot veselības aprūpes datubāzes 1

ZVA INFORMĒ

Eiropas Antibiotiku diena 4

Gadolīniju saturošas kontrastvielas: atjaunināti ieteikumi pēc tam, kad pārskatīta informācija par gadolīnija izgulsnējumu veidošanos galvas smadzenēs un citos audos 4

Sākta flupirtīnu saturošu zāļu vērtēšana 6

PRAC brīdina par risku, lietojot prostatas vēža zāles "Xofigo" kombinācijā ar "Zytiga" un prednizonu vai prednizolonu 6

PRAC iesaka izņemt no tirgus hidroksietilcieti saturošus šķīdumus infūzijām 7

PRAC sāk dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanai paredzēto zāļu "Esmya" vērtēšanu 7

Pilnveido Latvijas Zāļu reģistra tiešsaistes meklētāju – iespējams zāles meklēt pēc "Slimību grupas (pēc ATĶ)" 8

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2017. gada 3. oktobris – 22. decembris) 8

Zāļu dzīves cikls – pirms un pēc reģistrācijas 9

Ziņojot par blaknēm, varam padarīt zāles drošākas: Zāļu valsts aģentūra jau otro reizi īsteno sociālo mediju kampaņu 10

Jauns regulējums medicīnisko ierīču jomā: būtiski zināt ārstniecības iestādēm 10

Seminārs par jauno medicīnisko ierīču jomas regulējumu – Latvijas un ES normatīvajiem aktiem 11

Atzinības rakstu piešķir ZVA darbiniecei Ivetai Vilcānei 11

Aicinām ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm un par zāļu blaknēm 12

Veidlapa "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību" 13

IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ 15-24

Content

- **SAM NEWS**
  Katrin Kurvits, Maia Uusküla, Ott Laius: Measuring effectiveness of risk minimisation measures in Estonia using health care databases
- **SAM INFORMS**
  European Antibiotic Awareness Day
  Gadolinium contrast agents: confirming recommendations after review of gadolinium deposition in brain and other tissues
  Review of flupirtine-containing medicines started
  PRAC warns on risk if using of prostate cancer medicine Xofigo in combination with Zytiga and prednisone or prednisolone
  PRAC recommends suspending hydroxyethyl-starch solutions for infusion from the market
  PRAC starts review of Esmya for uterine fibroids
  Improved online Medicinal Product Register search form – finding medicines in accordance with ATC codes introduced
  SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information published on the SAM website (3 October – December 22, 2017)
  Lifecycle of medicines – prior marketing authorisation and post marketing authorisation
  We can make medicines safer by reporting suspected side effects: SAM launches second social media campaign
  New regulation regarding medical devices: important for healthcare institutions
  Discussion on the new regulation in EU and in Latvia regarding medical devices
  SAM employee Iveta Vilcāne awarded
  We invite you to report medical devices accidents and adverse drug reactions!
  The form "Adverse drug reaction report from a medical professional, pharmacist"
- **CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA**

Riska mazināšanas pasākumu efektivitātes vērtēšana Igaunijā, izmantojot veselības aprūpes datubāzes

Publicējam Igaunijas Zāļu valsts aģentūras kolēģu veikumu riska mazināšanas pasākumu efektivitātes vērtēšanā, pielietojot liela apjoma e-veselības datus. Raksts tapis Igaunijas prezidentūras Eiropas Savienības padomē laikā.

Attēlā raksta autori – Igaunijas Zāļu valsts aģentūras darbinieki: no kreisās puses Maia Uusküla, Farmakovigilances sektora vadītāja, Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) Igaunijas pārstāve, Katrin Kurvits, Papildu riska mazināšanas pasākumu izvērtēšanas speciāliste, Ott Laius, Pēcreģistrācijas drošuma nodaļas vadītājs.

Riska mazināšanas pasākumu mērķis ir veicināt drošu un efektīvu zāļu lietošanu. Papildu riska mazināšanas pasākumi nosaka, kas ārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā pirms zāļu parakstīšanas un kādi specifiski uzraudzības pasākumi jāveic pirms ārstēšanas un tās laikā, koncentrējoties uz specifisku ar zāļu lietošanu saistītu drošuma jautājumu.

Lai izvērtētu, vai riska mazināšanas pasākumi tiek ievēroti, nepieciešama informācija par zāļu lietošanu klīniskā praksē. Veselības aprūpes datubāzes sniedz iespēju šādu informāciju iegūt – tās ietver datus par lielu pacientu skaitu daudzu gadu garumā, dati ir uzreiz pieejami un tos analizēt var relatīvi ātri. Pieaugot šo datu daudzveidībai, tiek paplašinātas iespējas veikt padziļinātu datu

izpēti.

Tāpat kā klīniskās prakses paradumi arī pieejamās zāles un pacientu populācija katrā valstī ir atšķirīgas, tādēļ ir ļoti būtiski veikt datu analīzi valsts līmenī. Igaunijā dažādi veselības aprūpes sistēmā ietvertie e-risinājumi (e-Veselība) nodrošina ļoti daudz elektroniski pieejamu veselības aprūpes datu. Diemžēl liela daļa šo datu pieejami brīva teksta formātā, tādēļ tie nav izmantojami rutīnas datu pieprasījumos.

Šobrīd iespējams iegūt datus no Igaunijas Veselības apdrošināšanas fonda (EHIF) uzturētām datubāzēm. EHIF nodrošina veselības aprūpes pakalpojumu iepirkšanu un recepšu zāļu kompensēšanu apdrošinātiem iedzīvotājiem (apdrošināti ir aptuveni 95% kopējās populācijas). Tā kā EHIF ir vienīgais publiskais veselības aprūpes iepircējs un tā datubāzēs esošie dati ietver gandrīz visu Igaunijas populāciju, EHIF datus var vispārināt, attiecinot uz visiem valsts iedzīvotājiem.

Kopš 2010. gada ambulatoriskiem pacientiem Igaunijā zāles tiek parakstītas un izsniegtas ar digitālo recepšu palīdzību, izmantojot visā valstī pieejamo sistēmu "Recepšu centrs". Datubāzē tiek saglabāta informācija par katru izsniegto recepti – tās izsniegšanas datums, receptes numurs un veids, pacienta identifikācijas kods, vecums, dzimums un diagnozes kods, zāļu aktīvā viela, stiprums, deva un ievadīšanas instrukcijas, kompensācijas pakāpe un ārsta vārds, uzvārds un specialitāte.

Ja pret recepti tiek izsniegtas zāles, datubāzē tiek pievienota informācija par zāļu izsniegšanas datumu, informācija par iepakojumu un izsniegto iepakojumu skaitu, kopējā summa un summa, ko EHIF maksā pacientam, farmaceita vārds, uzvārds un aptiekas nosaukums, kā arī farmaceita komentāri (ja tādi ir). Receptes iespējams iedalīt pēc to statusa – vai tās ir izmantotas zāļu parakstīšanai vai pret receptēm ir izsniegtas zāles, vai receptes ir atceltas (piemēram, beidzies to derīguma termiņš). "Recepšu centrs" neietver datus par slimnīcā lietotām zālēm un bezrecepšu zālēm. Tādēļ tajā nav pieejama informācija par visām pacienta lietotām zālēm.

Veselības apdrošināšanas informācijas sistēma ir vēl viena EHIF datubāze, kas ietver datus par sniegto pakalpojumu atlīdzību pieprasījumiem gan attiecībā uz stacionārā ārstētiem pacientiem, gan ambulatoriskiem pacientiem. Kopš 2004. gada visi rēķini EHIF tiek iesniegti elektroniskā veidā. Pakalpojumiem tiek piešķirts kods atbilstoši apstiprināto pakalpojumu sarakstam. Saistībā ar sniegtiem veselības aprūpes pakalpojumiem (piemēram, izmeklējumiem, procedūrām, medicīniskām ierīcēm) iespējams iegūt pacienta identifikācijas kodu, vecumu, dzimumu, diagnozes un pakalpojuma kodu, sniegšanas datumu un ārsta specialitāti.

EHIF veselības aprūpes pakalpojumu sarakstā dažiem laboratoriskiem izmeklējumiem vairāki rādītāji tiek kodēti kā viens veselības aprūpes pakalpojums, piemēram, imunoloģiskā izmeklēšanā dažādi patogēni un hormoni tiek kodēti kā viens pakalpojums. Tas ir šīs datubāzes trūkums, kas, iespējams, var radīt nelielu datu pārvērtēšanu.

Datu pieprasījumu gadījumā EHIF nenorāda pacientu personas datus, un ētikas komitejas atļauja datu sniegšanai nav nepieciešama. Šādā gadījumā tiek lietots pseidoidentifikācijas kods, kas ļauj veikt konkrētas personas lietoto zāļu iedarbības un veselības aprūpes pakalpojumu analīzi.

Izmantojot EHIF datus, iespējams veikt zāļu parakstīšanas atbilstības analīzi, piemēram, par zāļu lietošanu ārpus apstiprinātām indikācijām (*off–label*) vai kontrindikāciju gadījumā, vienlaicīgu vairāku zāļu lietošanu un zāļu mijiedarbību. Integrējot zāļu lietošanas un veselības aprūpes datus, iespējams analizēt ar zāļu lietošanu saistītas procedūras un izmeklējumus.

Protams, jāņem vērā vairāki trūkumi. Fakts, ka pacients zāles nopircis, nenozīmē, ka viņš tās ir lietojis, vai, ka zāles ir lietotas atbilstoši ieteikumiem. Tādēļ zāļu lietošana realitātē var atšķirties no aprēķiniem, kas balstīti uz datiem par zāļu izsniegšanu pret receptēm. Arī diagnožu kodi var neatspoguļot reālās indikācijas un pacienta patieso veselību. Apdrošināšanas atlīdzības pieprasījumu datus ierobežo pacienta klīnisko datu trūkums – demogrāfijas dati, sūdzības un simptomi, atbildes reakcija pret ārstēšanu u.tml. Apdrošināšanas atlīdzības pieprasījumu dati parāda, ka procedūra ir veikta, bet nesniedz informāciju par tās rezultātiem un to, vai laboratorisko izmeklējumu rezultātos bijušas novirzes no normas, kuru dēļ bija nepieciešams mainīt ārstēšanu. Diagnozēm un procedūrām var tikt piešķirti nepareizi vai nepilnīgi kodi, un tas arī var ietekmēt datu ticamību. Lai izvairītos no būtiskas informācijas neiekļaušanas izpētē, nepieciešams rūpīgi apsvērt definīcijas, ņemot vērā arī reālo praksi.

Lai gan pastāv iepriekš minētie trūkumi, veselības aprūpes dati sniedz vērtīgu informāciju par zāļu parakstīšanas ikdienas praksi, kā arī iespēju atklāt tendences un pārmaiņas laika gaitā. Līdz šim veiktie pētījumi norāda, ka ieviestie pasākumi bieži vien tiek slikti ievēroti. Informējot par veikto pētījumu rezultātiem, mēs varam pievērst uzmanību trūkumiem un atgādināt par risku, kas saistīts ar zāļu lietošanu. Lai uzlabotu papildu riska mazināšanas pasākumu jaunākās un aktuālās versijas pieejamību un izmantošanu, mēs esam šos materiālus augšupielādējuši Igaunijas Zāļu valsts aģentūras mājaslapā (1. attēls). Pievēršot uzmanību pareizai zāļu lietošanai, iespējams uzlabot zāļu parakstīšanas paradumus, lai veicinātu drošāku zāļu lietošanu.

Turpmāk sniegti daži veikto pētījumu piemēri.

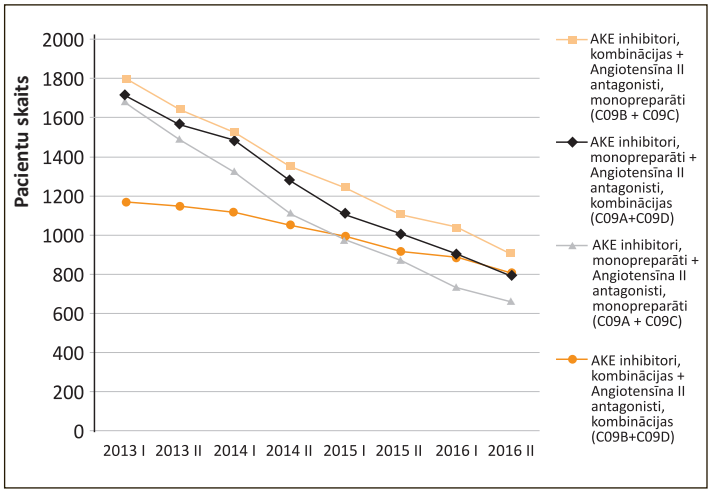
Igaunijā mazinās vairāku renīna-angiotensīna sistēmu (RAS) ietekmējošo zāļu parakstīšana vienlaikus

Ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) ieviestos ierobežojumus attiecībā uz vairāku zāļu, kas ietekmē renīna-angiotensīna sistēmu (RAS), kombinētu lietošanu, mēs izvērtējām angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoru (AKEI) un angiotensīna receptoru blokatoru (ARB) vienlaicīgu lietošanu no 2013. līdz 2016. gadam. Mēs atlasījām datus par pacientiem, kam pusgadā pret vismaz 2 receptēm (pieņemot, ka ārstēšanas kurss ilga 4 mēnešus) bija izsniegti gan AKEI, gan ARB vai to kombinācija ar diurētiķiem. Četru gadu laikā pacientu skaits, kas vienlaicīgi saņēma AKEI un ARB, mazinājās par 50%. 2016. gada otrā pusē bija nedaudz vairāk kā 3000 šādu pacientu (2. attēls). Igaunijā ir aptuveni 250 000 pacientu, kas lieto RAS sistēmu ietekmējošas zāles.

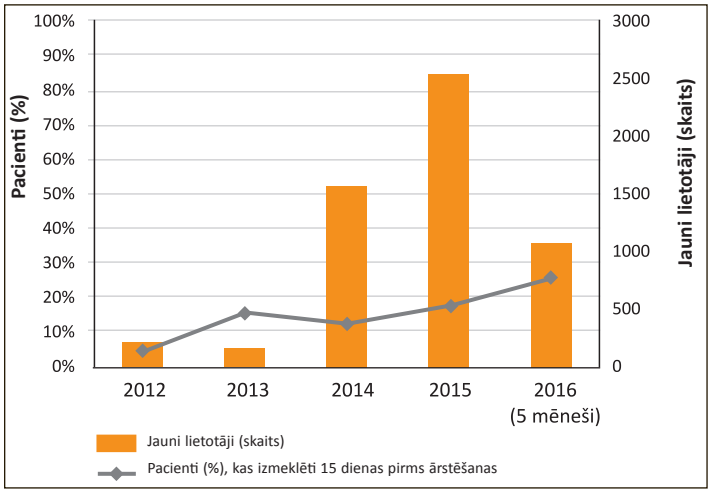
Fakts, ka mazinās to pacientu skaits, kam tiek vienlaikus parakstītas vairākas šādas zāles, ir pozitīvs signāls, kas norāda uz

1. attēls. Riska mazināšanas pasākumi Igaunijas Zāļu valsts aģentūras mājaslapā (*www.ravimiamet.ee > ravimiohutus > täiendavad riskivähendamise meetmed*).

2. attēls. Personu skaits, kas AKEI un ARB lietoja vienlaikus.



3. attēls. Pacienti, kam tika veiktas aknu enzīmu analīzes pirms ārstēšanas ar agomelatīnu.



šī ierobežojuma veiksmīgu izziņošanu un īstenošanu.

Agomelatīna riska mazināšanas pasākumu ievērošana

Pēc ziņojumu saņemšanas par aknu bojājumu pacientiem, kas ārstēti ar agomelatīnu, hepatotoksisku reakciju novēršanai par papildu riska mazināšanas pasākumiem tika ieviesti norādījumi ārstiem, kas ietvēra uzraudzības shēmu, un pacientu bukleti. Mēs pētījām agomelatīna lietotāju incidenci no 2012. gada līdz 2016. gada pirmajai pusei un to, cik bieži pirms ārstēšanas ar agomelatīnu un tās laikā tika veikti aknu funkciju izmeklējumi. Aknu funkciju izmeklējumu izvērtēšanai mums bija jālieto enzīmu laboratoriskie izmeklējumi, kas ietver gan aknu enzīmus, gan citus rādītājus.

Pētījuma periodā vairāk nekā 5500 personām tika sākta ārstēšana ar agomelatīnu. 7% pacientu bija vecuma kategorijā, kam agomelatīns nav indicēts. Visbiežāk agomelatīnu parakstīja psihiatri depresīvu traucējumu un trauksmes gadījumā. Pārsteidzošā kārtā vairums pacientu agomelatīnu lietoja īslaicīgi – vidējais ārstēšanas ilgums bija 2 mēneši. Vidēji tikai 17% pacientu pirms ārstēšanas tika veiktas atbilstošas analīzes. Gadu gaitā šī pacientu proporcija ir pieaugusi, taču joprojām ir diezgan neliela (3. attēls). 44% pacientu pirms ārstēšanas vai tās laikā vismaz vienreiz tika veikti atbilstoši laboratoriski izmeklējumi

Aknu funkciju uzraudzīšanas shēmas sliktā ievērošana norāda uz nepieciešamību turpināt saziņu un izglītošanu saistībā ar papildu riska mazināšanas pasākumiem.

Valproiskābes parakstīšana sievietēm reproduktīvā vecumā

Saistībā ar EMA jauno vērtēšanu par valproiskābes lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā mēs sākām pētījumu, lai noskaidrotu paradumus, kas saistīti ar valproiskābes parakstīšanu sievietēm reproduktīvā vecumā Igaunijā.

Pētījām jaunus valproiskābes lietotājus no 2015. līdz 2016. gadam. Par alternatīvu ārstēšanu tika uzskatīta epilepsijas vai bipolāro traucējumu ārstēšanai paredzētas zāles, kas tika iegādātas vismaz vienreiz gadā pirms valproiskābes lietošanas. Hormonālās kontracepcijas receptes vai rēķini par nehormonālām intrauterīnām ierīcēm tika definēti par efektīvu kontracepciju. Grūtniecību gadījumu skaita noskaidrošanai tika izmantoti dati par apstiprinātām grūtniecībām un abortiem.

20% valproiskābes jauno lietotāju bija sievietes reproduktīvā vecumā (15–49 gadu vecumā). Pretēji gaidītajam, valproiskābe biežāk tika parakstīta psihisku un uzvedības traucējumu (57%), nevis epilepsijas ārstēšanai (30%). 45% gadījumu valproiskābe tika parakstīta atbilstoši reģistrētām indikācijām – epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai. Alternatīva ārstēšana biežāk tika izmantota bipolāro traucējumu nevis epilepsijas gadījumā, kas ir saprotams, jo bipolāro traucējumu ārstēšanai pieejamo zāļu klāsts ir plašāks. Efektīvas kontracepcijas lietošanas līmenis bija ļoti zems, sevišķi pacientiem ar citiem psihiskiem vai uzvedības traucējumiem. Efektīvas kontracepcijas lietošana bija tikpat izplatīta kā kopējā populācijā, balstoties uz aplēsēm. Mēs konstatējām trīs grūtniecības valproiskābes lietošanas laikā, divas no tām tika pārtrauktas ar medicīniska aborta palīdzību. Viena grūtniecība tika turpināta, un valproiskābe atcelta pēc grūtniecības diagnosticēšanas. Detalizētu informāciju iespējams aplūkot 1. tabulā.

Pētījuma rezultāti norāda, ka ārsti precīzi neievēro papildu riska mazināšanas pasākumus un produktu informāciju, tāpēc ir būtiski uzlabot riska mazināšanas pasākumus un komunikāciju.

1. tabula. Reproduktīvā vecuma sieviešu, kam sākta ārstēšana ar valproiskābi, raksturojums atkarībā no indikācijas.

Raksturojums / Indikācija (SSK-10 kods)	Epilepsija (G40, G41)	Bipolāri traucējumi (F31, F30)	Citi psihiski un uzvedības traucējumi (F00-F99)	Migrēna (G43, G44)	Citi
Sieviešu reproduktīvā vecumā skaits (kopā 299)	91 (30%)	46 (15%)	124 (41%)	32 (11%)	6 (2%)
Ārstēšana sākta 2015. gadā	47	19	56	12	3
Ārstēšana sākta 2016. gadā	44	27	68	20	3
Ārstēšanas vidējais ilgums (dienas)	83	90	40	20	61
Alternatīva ārstēšana viena gada laikā pirms valproiskābes lietošanas	38 (42%)	31 (67%)	–	–	–
Efektīva kontracepcija					
Valproiskābes lietošanas sākumā	12 (13%)	9 (20%)	11 (9%)	8 (25%)	1 (17%)
Visā valproiskābes lietošanas laikā	9 (10%)	9 (20%)	8 (6%)	8 (25%)	1 (17%)
Grūtniecības gadījumu skaits					
Pētījuma periodā	6	3	15	5	
Valproiskābes lietošanas laikā			3		

Eiropas Antibiotiku diena

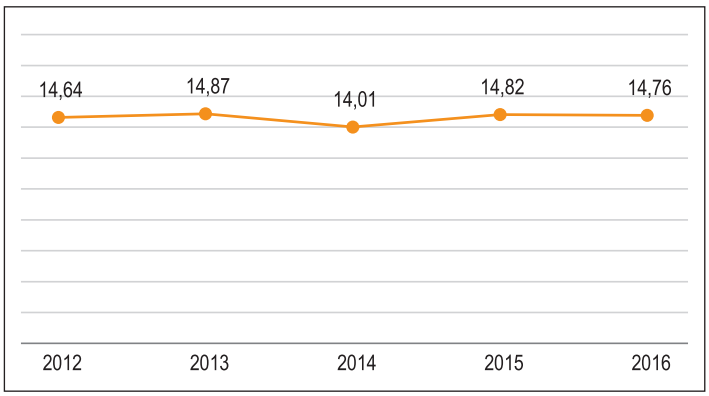
Zāļu valsts aģentūra (ZVA), arī šogad atbalstot Eiropas Antibiotiku dienas (18. novembrī) un Pasaules Antibiotiku nedēļas (13.–19. novembrī) aktivitātes, aicināja ikvienu veselības aprūpes speciālistu pievērst uzmanību racionālai un piesardzīgai antibiotiku lietošanai. Antibiotiku dienas devīze šogad bija "Saglabā antibiotiku iedarbību" (*#KeepAntibioticsWorking*).

Pēdējo gadu laikā par vienu no nopietnākajiem sabiedrības veselības apdraudējumiem visā pasaulē tiek uzskatīta antimikrobā rezistence, kad baktērijas ir kļuvušas rezistentas jeb nejūtīgas pret antibiotikām. Lai mazinātu šo baktēriju rezistences veidošanās risku, Zāļu valsts aģentūras eksperti iesaka nelietot antibiotikas nepamatoti – t.i., mērķim, kam tās nav paredzētas.

Antibakteriālo līdzekļu patēriņš – ik gadu līdzīgs

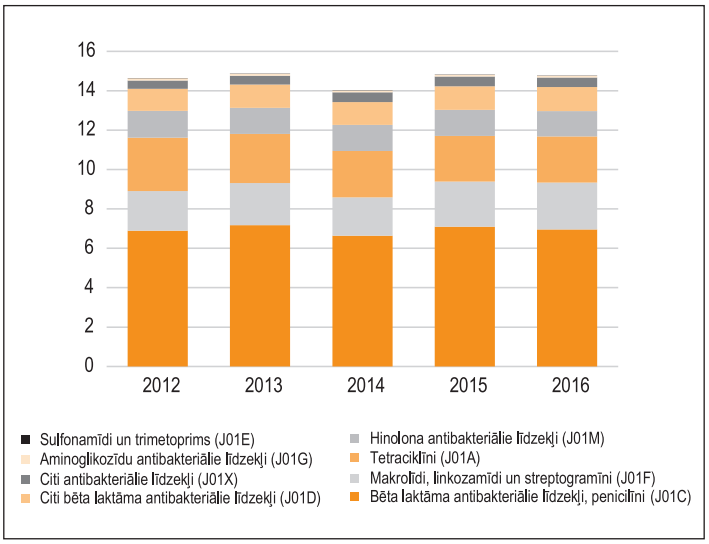
Atbilstoši zāļu lieltirgotāju sniegtajiem zāļu realizācijas datiem 2016. gadā antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai patēriņš Latvijā bija 14,76 DID (definētā diena deva uz 1000 iedzīvotājiem dienā). Proti, 2016. gadā aptuveni 15 no 1000 Latvijas iedzīvotājiem ik dienu lietoja vienu terapeitisko antibakteriālo līdzekļu devu (1. attēls).

1. attēls. Antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņš Latvijā no 2012. līdz 2016. gadam (DID).



Visvairāk lietotie antibakteriālie līdzekļi 2016. gadā, tāpat kā iepriekšējos piecos gados, bija beta – laktāma antibakteriālie līdzekļi, penicilīni (*amoksicilīns, amoksicilīns ar enzīma inhibitoru, ampicilīns*); makrolīdi, linkozamīdi un streptogramīni (*klaritromicīns, azitromicīns, klindamicīns*); tetraciklīni (*doksiciklīns*) un hinolona pretmikrobu līdzekļi (2. attēls).

2. attēls. Antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņš Latvijā no 2012. līdz 2016. gadam sadalījumā pa lielajām antibiotiku grupām atbilstoši ATĶ klasifikācijai (DID).



Datu avots: zāļu lieltirgotavu iesniegtie pārskati ZVA.

Publicējam GE Healthcare (Norvēģija) un Bayer AG (Vācija) Eiropas Zāļu aģentūrā un Zāļu valsts aģentūrā saskaņotu vēstuli veselības aprūpes speciālistam.

2017. gada 22. decembris
Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Gadolīniju saturošas kontrastvielas: atjaunināti ieteikumi pēc tam, kad pārskatīta informācija par gadolīnija izgulsnējumu veidošanos galvas smadzenēs un citos audos

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šī vēstule veselības aprūpes speciālistiem ir saskaņota Eiropas zāļu aģentūrā un Zāļu valsts aģentūrā.

Bayer un GE Healthcare vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- Eiropas zāļu aģentūra (*EMA*) vērtēšanas procedūrā ir apstiprinājusi, ka neliels daudzums gadolīnija izgulsnējas galvas smadzeņu audos pēc gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanas.
- Ir novērots, ka pēc lineāro gadolīniju saturošo kontrastvielu lietošanas galvas smadzenēs izgulsnējas vairāk gadolīnija nekā pēc tā makrociklisko savienojumu lietošanas.
- Pašlaik nav pierādījumu tam, ka gadolīnija uzkrāšanās galvas smadzeņu audos, lietojot jebkuras kontrastvielas, būtu kaitējusi pacientiem.
- Kamēr nav zināms ilgtermiņa risks, ko rada gadolīnija uzkrāšanās galvas smadzeņu audos, *EMA* iesaka **Eiropas Savienībā (ES)** pārtraukt intravenozi ievadāmo lineāro **kontrastvielu izmantošanu**. **Izņēmums ir gadoksetskābe un gadobēnskābe**, kas paliks pieejama **tikai aknu attēldiagnostikai**.
- Lineārā kontrastviela gadopentetskābe turpmāk būs pieejama tikai intraartikulārai lietošanai.
- **Joprojām būs pieejamas arī** intravenozi un intraartikulāri ievadāmās **makrocikliskās kontrastvielas.**
- Veselības aprūpes speciālistiem gadolīniju saturošas kont-

• Pārskats par ieteicamajām ES reģistrētajām gadolīniju saturošajām kontrastvielām		
Zāļu nosaukums (aktīvā viela)	**Tips (ievadīšanas veids)**	**Reģistrācija***
Artirem/Dotarem/Dotarem Arthro (*gadoterskābe*)	makrocikliska (intraartikulāri)	spēkā
Dotarem (*gadoterskābe*)†	makrocikliska (i.v.)	spēkā
Gadovist (*gadobutrols*)	makrocikliska (i.v.)	spēkā
Magnevist (*gadopentetskābe*)	lineāra (intraartikulāri)	spēkā
Magnevist (*gadopentetskābe*)‡	lineāra (i.v.)	Apturēta**
Multihance (*gadobēnskābe*)	lineāra (i.v.)	ierobežota, tikai aknu skenēšanai
Omniscan (*gadodiamīds*)	lineāra (i.v.)	Apturēta**
Optimark (*gadoversetamīds*)	lineāra (i.v.)	Apturēta
Primovist (*gadoksetskābe*)	lineāra (i.v.)	spēkā§
Prohance (*gadoteridols*)	makrocikliska (i.v.)	spēkā
Magnegita (Dimeglumini gadopentetas)	lineāra (i.v.)	Apturēta**

* Ir atjaunināta informācija par to kontrastvielu lietošanu, kuru reģistrācija ir palikusi spēkā.
† Tas pats attiecībā uz atbilstošajiem patentbrīvajiem līdzekļiem (*Cyclolux*, *Dotagita*, *Dotagraf*, *Dotamulti*, *Dotaspin*, *DotaVision*, *Gadoteerzuur Guerbet Gadotersäure Sanochemia*).
‡ Tas pats attiecībā uz atbilstošajiem patentbrīvajiem līdzekļiem (*Gadocon*, *Gadolan*, *Gadopent*, *Gadopentat*, *Gadopur*, *Gadothek*, *Magnetolux*, *Magnevision*, *Magnograf*, *MR-Lux*).
§ Gadoksetskābe ir reģistrēta tikai aknu skenēšanai.
** Apturēšana atlikta līdz 2018. gada 22. novembrim.

rastvielas jāizmanto tikai tad, kad būtiska diagnostiska informācija nav iegūstama bez pastiprinātu attēlu izmantošanas.

- Veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāizmanto vismazākā deva, kas nodrošina diagnozes noteikšanai pietiekamu attēlu kontrastu.

Neskatoties uz to, ka lineāro gadolīniju saturošo kontrastvielu reģistrācijas apturēšanai Latvijā ir noteikts pārejas periods līdz vienam gadam, ieteicams lineārās kontrastvielas lietot tikai gadījumos, ja gadolīniju saturošās makrocikliskās kontrastvielas nav pieejamas.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) sagatavotajā visaptverošajā apskatā ir pārliecinoši dati par gadolīnija uzkrāšanos galvas smadzeņu audos pēc intravenozi ievadāmo gadolīniju saturošo kontrastvielu izmantošanas magnētiskās rezonanses (MR) attēlu kvalitātes uzlabošanai. Šī uzkrāšanās ir apstiprināta pētījumos, kuru laikā gadolīnija koncentrācija tika noteikta ar masspektrometrijas metodi un pēc signāla intensitātes palielināšanās MR attēlos redzamajos galvas smadzeņu audos.

Ir novērots, ka pēc lineāro gadolīniju saturošo kontrastvielu lietošanas galvas smadzenēs izgulsnējas vairāk gadolīnija nekā pēc tā makrociklisko savienojumu lietošanas.

Nav novērots, ka kāds no gadolīnija savienojumiem pacientiem būtu radījis kaitējumu vai izraisījis nevēlamas neiroloģiskas parādības, piemēram, kognitīvos vai kustību traucējumus. Tomēr ilgtermiņa risks, ko rada gadolīnija uzkrāšanās galvas smadzenēs, nav zināms, un dati par ilgtermiņa drošumu nav pietiekami.

Ņemot vērā visus pieejamos datus, arī tos, kas liecina par gadolīnija uzkrāšanos citos audos, kā arī ekspertu grupu viedokļus, *EMA* ir publicējusi ieteikumus, lai nepieļautu nekādu risku, kas varētu būt saistīts ar gadolīnija ietekmi uz galvas smadzenēm.

Tādēļ tiek apturēta intravenozi ievadāmo lineāro kontrastvielu gadodiamīda un gadoversetamīda un intravenozi ievadāmās gadopentetskābes formas reģistrācijas apliecības darbība.

Saskaņā ar *EMA* viedokli par intravenozi ievadāmo lineāro kontrastvielu gadoksetskābes un gadobēnskābes radīto ieguvuma un riska attiecību, to izmantošana ir pamatota tikai aknu attēldiagnostikai. Abas šīs kontrastvielas uzsūcas aknās un var tikt izmantotas vāji vaskularizētu aknu bojājumu vizualizācijai, īpaši vēlīnajā fāzē, kad makrocikliskās kontrastvielas nav piemērotas. Tādēļ gadoksetskābes reģistrācijas apliecības darbība joprojām ir spēkā aknu attēldiagnostikai, bet gadobēnskābes reģistrācijas apliecības darbība tiek ierobežota lietošanai tikai aknu attēldiagnostikā.

Intraartikulārai ievadīšanai paredzētās gadopentetskābes formas reģistrācijas apliecības darbība nav apturēta, jo locītavās injicējamā gadolīnija deva ir maza, un nav paredzams, ka pacientiem būs nepieciešamas atkārtotas injekcijas.

Visas pārskatā iekļautās makrocikliskās kontrastvielas – gadobutrols, gadoterskābe un gadoteridols, joprojām ir reģistrētas atbilstoši pašreizējām indikācijām.

Tā kā gadolīnija uzkrāšanās ir iespējama pēc visu gadolīniju saturošo kontrastvielu lietošanas, veselības aprūpes speciālistiem tiek ieteikts gadolīniju saturošas kontrastvielas izmantot tikai tad, ja būtiska diagnostiska informācija nav iegūstama bez pastiprinātu attēlu izmantošanas, un viņiem ir jāizmanto vismazākās devas, kas nodrošina diagnozes noteikšanai pietiekamu attēlu kontrastu. Gadolīniju saturošo kontrastvielu produkta informācija ir atbilstoši atjaunināta.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv

Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Kontaktinformācija

Lai saņemtu sīkāku informāciju par:

- Omniscan, lūdzu, sazināties ar Santu Zeiboti pa tālruni +371 67370250 vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību: GE INTERNATIONAL INC. Filiāle Latvija, Meža iela 4, Rīga LV-1048; tālrunis +371 67807086.
- Gadovist, Primovist un Magnevist, lūdzu, sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību: SIA Bayer, Skanstes iela 50, Rīga LV-1013; tālrunis 67845563.

SIA Bayer nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos Dr. Ieva Zālīte, tālrunis 67895957.

GE Healthcare Norvēģija vārdā
Dr.Santa Zeibote
Zāļu reģistrācijas eksperte, Medfiles SIA

Bayer AG, Vācija vārdā
Dr. Ieva Zālīte
Medicīnas padomniece SIA Bayer

Sākta flupirtīnu saturošu zāļu vērtēšana

Konstatēts, ka zāles turpina lietot, pārkāpjot pašlaik noteiktos ierobežojumus, un saņemti jauni ziņojumi par aknu bojājuma gadījumiem

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) sākusi sāpju mazināšanai lietoto flupirtīnu saturošu zāļu jaunu vērtēšanu.

Vērtēšana sākta, pamatojoties uz Vācijas zāļu aģentūras (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices*, BfArM) lūgumu. Pēc iepriekšējās šo zāļu izvērtēšanas 2013. gadā tika ieviesti lietošanu ierobežojoši pasākumi, jo bija saņemti ziņojumi par nopietniem aknu darbības traucējumiem saistībā ar flupirtīnu saturošu zāļu lietošanu.

Balstoties uz iepriekšējās vērtēšanas rezultātiem, flupirtīna lietošana tika ierobežota līdz 2 nedēļām (veicot aknu funkciju pārbaudi pirms ārstēšanas un tās laikā) pacientiem, kuri nevar lietot citus pretsāpju līdzekļus. EMA arī noteica prasību veikt pētījumus, kas atspoguļotu, vai ieviestie ierobežojumi efektīvi mazina šos riskus. Šobrīd pieejami pētījumu rezultāti, kas liecina: lai gan ir samazinājies ar šīm zālēm ārstēto pacientu skaits, šīs zāles joprojām tiek lietotas, pārkāpjot 2013. gadā ieviestos ierobežojumus. Turklāt joprojām tiek saņemti ziņojumi par nopietna aknu bojājuma gadījumiem saistībā ar šo zāļu lietošanu.

Tādēļ EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) ir uzsākusi tālāku vērtēšanu, lai noteiktu, kā šie jaunākie dati ietekmē šo zāļu guvumu un risku attiecību, un izlemtu, vai nepieciešamas tālākas normatīvā regulējuma darbības. Kamēr tiek veikta vērtēšana, pacientiem, kuriem ir jebkādas bažas par savām zālēm, jāvēršas pie ārsta vai farmaceita.

Vairāk par šīm zālēm

Flupirtīns ir analgētisks līdzeklis, ko lieto akūtu sāpju ārstēšanai līdz 2 nedēļām pacientiem, kuri nevar lietot citas pretsāpju zāles, piemēram, opioīdus vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL). Flupirtīns darbojas kā "selektīvs neirālo kālija kanālu atvērējs". Tas nozīmē, ka tas atver nervu šūnu virsmas poras, kuras dēvē par kālija kanāliem. Šo kanālu atvēršana mazina pārmērīgu elektrisko aktivitāti, kas izraisa dažādas sāpes.

Flupirtīnu saturošās zāles ir reģistrētas kopš 20. gadsimta astoņdesmitajiem gadiem un šobrīd ir pieejamas šādās ES dalībvalstīs: Austrija, Igaunija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Polija, Portugāle, Slovākija un Vācija. Tās ir pieejamas ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem, reģistrēti ir atšķirīgi šo zāļu produkti.

Vairāk par procedūru

Flupirtīna vērtēšana tika sākta pēc Vācijas lūguma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu. PRAC, kas ir atbildīga par drošuma jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm, veic vērtēšanu un izdos rekomendācijas. Tā kā visas flupirtīnu saturošās zāles ir reģistrētas nacionālajās procedūrās, PRAC rekomendācijas tiks pārsūtītas Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMDh), kura pieņems lēmumu. CMDh ir struktūra, kas pārstāv ES dalībvalstis, kā arī Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju. Tā ir atbildīga par saskaņotu drošuma standartu nodrošināšanu nacionālajās procedūrās reģistrētām zālēm visā ES.

Vēre

EMA/695352/2017, Review of flupirtine-containing medicines started. Medicines still being used outside current restrictions and cases of liver damage have continued to be reported, available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/10/WC500237837.pdf (Retrieved: 22.11.2017.).

PRAC brīdina par risku, lietojot prostatas vēža zāles "Xofigo" kombinācijā ar "Zytiga" un prednizonu vai prednizolonu

Zāļu valsts aģentūra informē, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir sākusi vērtēšanu saistībā ar paaugstinātu nāves un lūzumu risku, par ko ziņots pašlaik notiekošā klīniskā pētījumā ar zālēm "Xofigo" (rādija-223 dihlorīds). Minētajā pētījumā zāles "Xofigo" tiek salīdzināts ar placebo, lietojot kombinācijā ar "Zytiga" (abiraterona acetātu) un prednizonu vai prednizolonu. Pētījumā iekļauti pacienti, kuriem ir prostatas vēzis, bet nav simptomu vai ir tikai viegli simptomi, piemēram, sāpes. Vērtēšanu veic EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja jeb PRAC.

"Xofigo" ir reģistrēts lietošanai pacientiem, kuriem ir prostatas vēzis, kas izplatījies uz kauliem un rada simptomus. "Zytiga" tiek lietots vīriešiem, kuriem ir metastātisks, pret kastrāciju rezistents prostatas vēzis. Tā ir prostatas vēža vēlīna stadija, kam raksturīga rezistence pret testosteronu līmeni pazeminošu medikamentozu vai ķirurģisku ārstēšanu un izplatība uz citām ķermeņa daļām. Prednizons vai prednizolons tiek lietots iekaisuma mazināšanai dažādās ķermeņa daļās.

PRAC pašlaik vērtē minētā klīniskā pētījuma rezultātus un citus pieejamos datus, lai noteiktu to ietekmi uz "Xofigo" reģistrētajām indikācijām. Vairāk lasiet EMA tīmekļa vietnē.[1]

Vēre

1. *EMA/789952/2017, Warning about use of prostate cancer medicine Xofigo in combination with Zytiga and prednisone or prednisolone. Ongoing clinical trial shows an increased risk of death and fractures. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Xofigo_20/Procedure_started/WC500239721.pdf (retrieved: 11.12.2017.).*

 © Zāļu valsts aģentūra

PRAC iesaka izņemt no tirgus hidroksietilcieti saturošus šķīdumus infūzijām

Vērtēšanā konstatēts, ka pacientu aizsardzībai paredzētie pasākumi nav bijuši pietiekami efektīvi

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) iesaka visā Eiropas Savienībā apturēt hidroksietilcietes (*hydroxyethyl-starch* – HES) šķīdumu infūzijām reģistrācijas apliecību darbību. Šie līdzekļi tiek lietoti plazmas tilpuma aizvietošanai pēc akūta asins zuduma gadījumos, kad ārstēšana tikai ar "kristaloīdiem" (alternatīvi līdzekļi) netiek uzskatīta par pietiekamu.

HES saturošu zāļu vērtēšana tika sākta saistībā ar divu zāļu lietošanas pētījumu (*drug utilisation studies* – DUS) rezultātiem, kas liecināja, ka šīs zāles tiek lietotas kritiskā stāvoklī esošu pacientu ārstēšanā un pacientiem ar sepsi un nieru bojājumu, neievērojot 2013. gadā ieviestos ierobežojumus, kuru mērķis bija mazināt nieru bojājuma un letālu gadījumu risku šais pacientu grupās.

2013. gadā PRAC ieteica ierobežot HES šķīdumu lietošanu, tostarp nelietot tos kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar sepsi, jo klīniskajos pētījumos tika novērots paaugstināts nieru bojājuma un mirstības risks. Komiteja lūdza veikt papildu pētījumus, lai pārbaudītu, kā šie ierobežojumi tiek ievēroti.

PRAC ir izvērtējusi ar HES šķīdumiem veikto zāļu lietošanas pētījumu rezultātus un klīniskajos un novērojumu pētījumos pieejamos datus par guvumu un risku, kā arī ieinteresēto pušu un ekspertu atsauksmes. Balstoties uz šo vērtēšanu, PRAC secināja, ka 2013. gadā ieviestie ierobežojumi nav bijuši pietiekami efektīvi. Komiteja izskatīja iespēju ieviest papildu drošuma pasākumus, taču secināja, ka šādi pasākumi būtu neefektīvi un nepietiekami.

Ievērojot nopietnos riskus, kam pakļautas noteiktas pacientu grupas, kā arī faktu, ka ir pieejami alternatīvi ārstēšanas līdzekļi, PRAC ir ieteikusi apturēt HES šķīdumu infūzijām reģistrācijas apliecību darbību.

PRAC ieteikumi tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMDh), kura tos izskatīs sēdē, kas notiks 2018. gada 22.–25. janvārī.

Vairāk par šīm zālēm

HES šķīdumi infūzijām tiek lietoti, lai ārstētu hipovolēmiju, ko izraisījis akūts asins zudums, situācijās, kad ārstēšana tikai ar alternatīviem infūzijas šķīdumiem, proti, "kristaloīdiem", netiek uzskatīta par pietiekamu. Šie šķīdumi tiek ievadīti pilienu infūzijas veidā vēnā un tiek izmantoti asins tilpuma aizvietošanai, lai novērstu akūtas asiņošanas izraisītu šoku. Tie pieder zāļu grupai, kas tiek saukta par koloīdiem. Papildus asins produktiem plazmas tilpuma aizvietošanai tiek izmantoti divu veidu zāļlīdzekļi – kristaloīdi un koloīdi. Koloīdi satur liela izmēra molekulas, piemēram, cieti, bet kristaloīdi, piemēram, nātrija hlorīda vai Ringera šķīdums, satur tikai elektrolītus.

Eiropas Savienībā HES saturošās zāles infūzijām ir reģistrētas nacionālās procedūrās un tās dalībvalstīs ir pieejamas ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem.

Vairāk par šo procedūru

Šī HES saturošu zāļu vērtēšana tika uzsākta 2017. gada 17. oktobrī pēc Zviedrijas zāļu aģentūras lūguma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.i pantu.

Vērtēšanu veica PRAC, kas atbild par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumiem un sagatavoja iepriekš minētos ieteikumus. Tā kā visas HES saturošas zāles ir reģistrētas nacionālās procedūrās, PRAC ieteikumi tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMDh), kura pieņems gala lēmumu. CMDh ir struktūra, kas pārstāv ES dalībvalstis, kā arī Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju. Tā atbild par saskaņotu drošuma standartu nodrošināšanu nacionālās procedūrās reģistrētām zālēm visā ES.

Vēre

EMA/4068/2018, PRAC recommends suspending hydroxyethyl-starch solutions for infusion from the market. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Hydroxyethyl_starch_107i/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500241325.pdf (retrieved: 15.01.2018.).

PRAC sāk dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanai paredzēto zāļu "Esmya" vērtēšanu

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) ir sākusi zāļu "Esmya" (ulipristāla acetāta) vērtēšanu. Ulipristāla acetāts indicēts vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanai pirms ķirurģiskas operācijas un vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu intermitējošai ārstēšanai pieaugušām sievietēm reproduktīvā vecumā.

Vērtēšana tika sākta pēc četru ziņojumu saņemšanas par smagiem aknu bojājumiem pacientēm, kuras ārstētas ar minētajām zālēm. Trīs gadījumos pacientēm tika veikta aknu transplantācija.

Pēc šo aknu bojājumu gadījumu sākotnējās vērtēšanas PRAC uzskata, ka to cēlonis varētu būt zāles "Esmya". PRAC izvērtēs visus pieejamos datus un noteiks, vai tie jebkādā veidā ietekmē šī ārstniecības līdzekļa lietošanu. Vērtējuma gaitā izstrādātie secinājumi tiks publicēti arī Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv, lai nodrošinātu informācijas pieejamību veselības aprūpes speciālistiem. Papildu informāciju lasiet EMA mājaslapā.[1]

Vēre

1. *EMA/791062/2017, EMA starts review of Esmya for uterine fibroids. Review triggered by cases of liver injury, available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Esmya_20/Procedure_started/WC500239713.pdf (retrieved: 12.12.2017.).*

Pilnveido Latvijas Zāļu reģistra tiešsaistes meklētāju – iespējams zāles meklēt pēc "Slimību grupas (pēc ATĶ)"

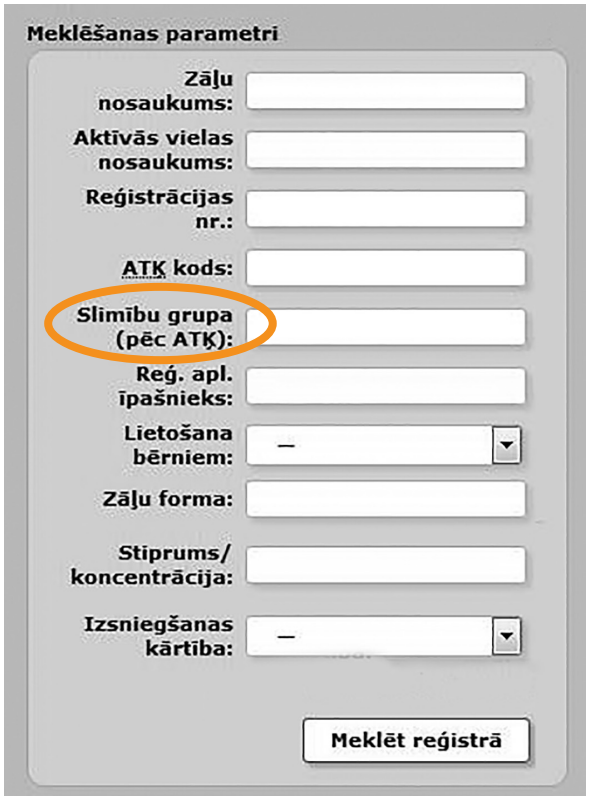
Latvijas Zāļu reģistrs ir tiešsaistes datubāze, kurā iekļauta visaptveroša informācija par Latvijā reģistrētām, kā arī Eiropā centralizēti un citās dalībvalstīs reģistrētām zālēm, kuras tiek izplatītas Latvijā. Šo datubāzi veido Zāļu valsts aģentūra (ZVA), tā regulāri tiek pilnveidota ar papildu funkcionalitātēm, lai veselības aprūpes profesionāļiem un citiem lietotājiem atvieglotu meklēšanu un palīdzētu ātri iegūt informāciju.

Reģistrs pieejams ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "Reģistrs" > "Atvērt meklēšanu zāļu reģistrā", un tas ietver tiešsaistes meklēšanas formu. ZVA informē, ka šobrīd Latvijas Zāļu reģistra paplašinātajai meklēšanas formai ir pievienots jauns parametrs "Slimību grupa (pēc ATĶ)", kas ļauj meklēt zāles noteiktai slimību grupai. Piemēram, sākot rakstīt meklēšanas logā vārdu "elpceļi", reģistrs piedāvās izvēlēties kādu no slimību grupām, kas satur šo vārdu, un, ievadot pilnu nosaukumu, lietotājam tiks piedāvāts garš saraksts ar zālēm, kas paredzētas elpceļu slimību ārstēšanai.

Papildus vēl ir izveidotas jaunas funkcionalitātes abās tiešsaistes meklēšanas formās (vienkāršotajā un paplašinātajā) – ir pievienota izvēlne "atlasīt zāles, kurām norādīta cena". Tā kā reģistrā ir iekļautas pilnīgi visas reģistrētās zāles, arī tās, kuras dažādu apsvērumu dēļ netiek Latvijā izplatītas un tāpēc tām nav norādīta maksimāli pieļaujamā aptiekas cena, jaunais parametrs palīdzēs lietotājam veikt mērķtiecīgāku meklēšanu.

Vēl Latvijas Zāļu reģistra meklētājam ir pievienotas iespējas kārtot atlasīto zāļu sarakstus – pēc maksimāli pieļaujamās aptiekas cenas un pieejamības kolonnām. Piemēram, var sakārtot atlasīto zāļu sarakstu, sākot ar zālēm ar zemāko cenu un tā augošā secībā.

Papildus šiem pilnveidojumiem ir uzlabota arī Latvijas Zāļu reģistra ātrdarbība. Aicinām lietotājus pārliecināties par to pašiem, apmeklējot Latvijas Zāļu reģistru.



Uzlabojot meklētāja funkcijas Latvijas Zāļu reģistrā, Zāļu valsts aģentūra vēlas padarīt ērtāku veselības aprūpes profesionāļu ikdienu, meklējot informāciju par zālēm un parakstot atbilstošāko terapiju pacientiem. Tāpat ikviens interesents ir aicināts meklēt zāles Latvijas Zāļu reģistrā, pārliecināties par to maksimāli pieļaujamo aptiekas cenu, apskatīt alternatīvas zāles, kā arī pārlasīt zāļu aprakstus.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2017. gada 3. oktobris – 22. decembris)

01.11.2017. "Fingolimods (Gilenya): kontrindikācijas pacientiem, kuriem ir ar sirds slimībām saistīti veselības traucējumi" – Novartis Europharm Limited

22.11.2017. "Misoprostols (Misodel 200 mikrogrami vaginālās ievadīšanas sistēma): ziņojumi par pārmērīgu dzemdes tahisistoliju, kas var nereaģēt uz tokolītisku terapiju" – Ferring GmbH

30.11.2017. "Jauna Saccharomyces boulardii kontrindikācija kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem" – Biocodex (Francija)

01.12.2017. "Kladribīns (Litak): progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML – progressive multifocal leukoencephalopathy) risks" – Lipomed GmbH

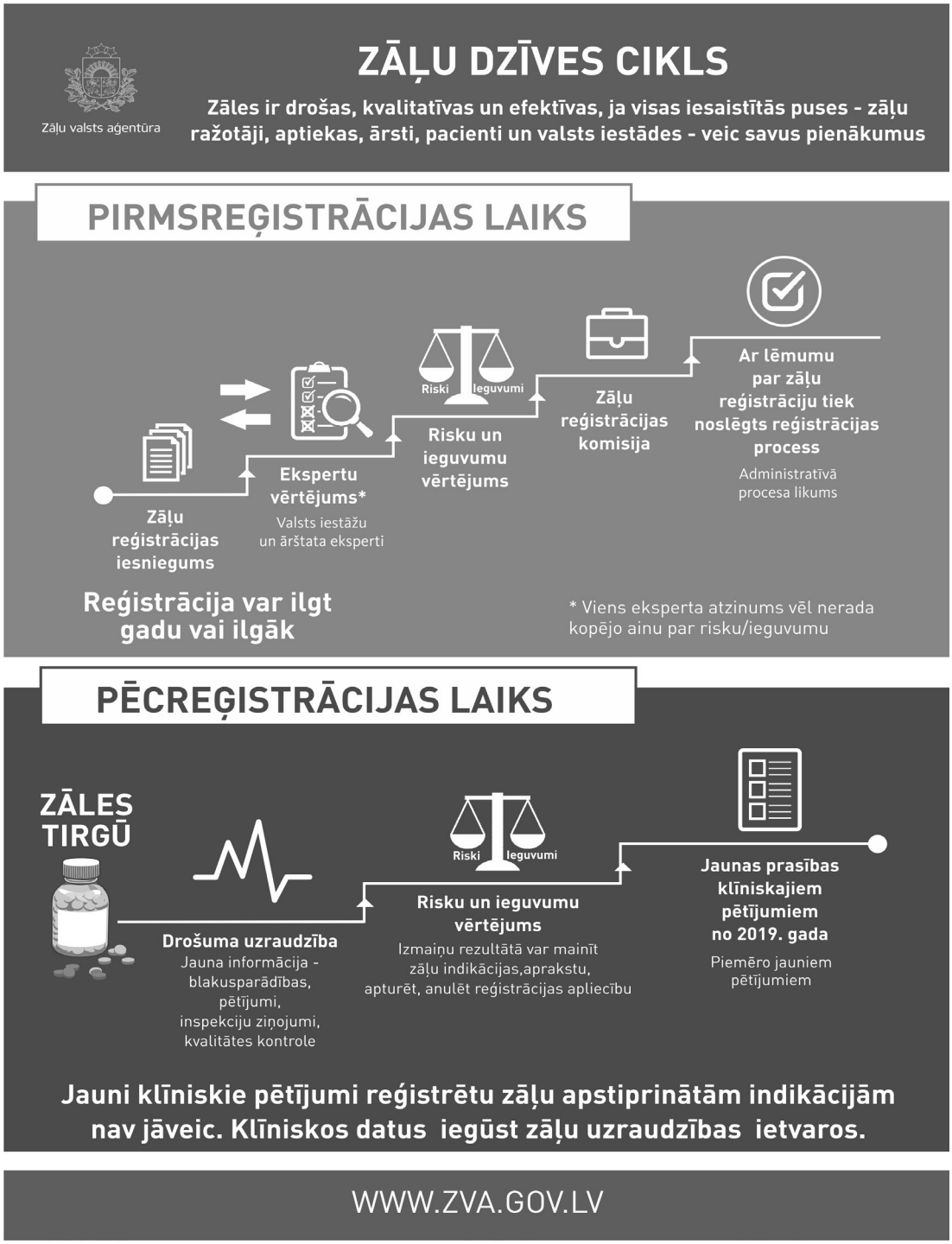
11.12.2017. "Rādija 223 dihlorīds (Xofigo®): paaugstināts nāves un lūzumu risks randomizētā klīniskajā pētījumā, lietojot Xofigo vienlaikus ar abiraterona acetātu un prednizolonu/pednizonu" – Bayer AG

18.12.2017. "Eligard (Leiprorelīna acetāts) – medicīniskas kļūdas saistītas ar zāļu noplūdi no adatas (pārāk stingri nostiprinātas drošības adatas dēļ)" – Astellas Pharma AS

22.12.2017. "Gadolīniju saturošas kontrastvielas: atjaunināti ieteikumi pēc tam, kad pārskatīta informācija par gadolīnija izgulsnējumu veidošanos galvas smadzenēs un citos audos" – GE Healthcare (Norvēģija) un Bayer AG (Vācija)

 © Zāļu valsts aģentūra

Zāļu dzīves cikls – pirms un pēc reģistrācijas



Zāļu valsts aģentūra (ZVA) ir sagatavojusi infografiku "Zāļu dzīves cikls", lai palīdzētu saprast jaunu zāļu izstrādes, reģistrācijas, attīstības, kā arī drošuma uzraudzības aspektus.

Infografikā ir īss izklāsts par zāļu reģistrācijas būtību – procesa sākumā ir zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegums un dokumenti par zāļu drošumu, efektivitāti un kvalitāti. Pēc tam seko primārā izvērtēšana – kvalitātes un drošuma, efektivitātes ekspertīze. Šajā posmā zāļu reģistrācijas eksperti vairākkārt aicina dokumentu iesniedzēju atbildēt uz visiem jautājumiem, lai zāļu reģistrēšana pilnībā atbilstu visām spēkā esošajām likumu normām. Kad atbildes ir saņemtas, seko ekspertu sākotnējais novērtējums. Ja šī informācija nav pietiekama reģistrācijai, reģistrācijas apliecības īpašniekam tiek atkārtoti lūgts dokumentus pilnveidot. Tā var notikt vairākas reizes, līdz visi iebildumi ir atspēkoti un ZVA ekspertiem nav šaubu par zāļu atbilstību reģistrācijas kritērijiem. Vidēji šis process noris pusgadu un ilgāk. Zāļu valsts aģentūra uzsver, ka riska un ieguvuma līdzsvars tiek noteikts atbilstoši gala dokumentiem, nevis sākotnēji iesniegtajiem vai konstatējumiem procesa laikā.

Ja notiek izmaiņas prasībās un izpratnē par klīniskajiem pētījumiem, netiek atcelti visi pētījumi, kas veikti pirms prasību izmaiņām. Piemēram, 2019. gadā stāsies spēkā jauni normatīvie akti klīnisko pētījumu jomā, taču tas nenozīmē, ka visām reģistrētām zālēm būs jāveic jauni pētījumi. Jaunā regula attieksies tikai uz jaunajiem pētījumiem. Savukārt pēc zāļu reģistrācijas to drošums un efektivitāte tiek nodrošināta ar labas ražošanas prakses (GMP) inspekcijām, drošuma uzraudzību, piegādes ķēžu licencēm.

Ziņojot par blaknēm, varam padarīt zāles drošākas: Zāļu valsts aģentūra jau otro reizi īsteno sociālo mediju kampaņu

No 2017. gada 21. līdz 24. novembrim Zāļu valsts aģentūra (ZVA) īstenoja sociālo mediju kampaņu, lai veicinātu ziņošanu par zāļu blaknēm. Kampaņa notika otrās Eiropas mēroga zāļu blakņu informācijas nedēļas ietvaros, un tās uzmanības centrā šogad bija bezrecepšu zāles.

Uzraugošās iestādes, tādas kā Zāļu valsts aģentūra Latvijā, paļaujas, ka par zāļu blaknēm tiks paziņots, tādējādi palīdzot nodrošināt Latvijas tirgū esošo zāļu pietiekamu drošumu. Ir konstatēts, ka diemžēl visās valstīs ziņošana par blaknēm nav pietiekami aktīva, tāpēc kampaņas mērķis bija informēt sabiedrību un veicināt ziņošanu.

ZVA direktora vietnieks Jānis Zvejnieks: "Kampaņa palīdz sabiedrībai, pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem izprast zāļu blakņu ziņošanas būtību, kā arī gūt pārliecību, ka viņu ziņojumi ir nozīmīgi zāļu drošuma uzturēšanā. Jūs varat palīdzēt padarīt zāles drošākas, ziņojot par visām zāļu blaknēm vienkārši un ātri tiešsaistē Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē."

Zāļu blakņu informācijas nedēļa radās projekta par sadarbības stiprināšanu spēkā esošās farmakovigilances sistēmas Eiropā (SCOPE) ietvaros. Viens no projekta galvenajiem mērķiem bija vairot izpratni par nacionālo valstu ziņošanas sistēmām par iespējamām zāļu blaknēm. Šogad sociālo mediju kampaņu atbalstīja arī Pasaules Veselības organizācijas Upsalas Monitoringa centrs.

Papildu informācijai

Nacionālo valstu zāļu blakņu ziņošanas sistēmas nodrošina jaunas zāļu drošuma informācijas identificēšanu, izvērtēšanu un kaitējuma novēršanu.

ZVA mērķis ir īstenot kvalitatīvus pakalpojumus ārstniecības līdzekļu, cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitisko uzņēmumu novērtēšanā atbilstoši sabiedrības interesēm veselības aprūpē. Lai sasniegtu mērķi, līdzās citām funkcijām aģentūra nodrošina arī farmakovigilanci.

Projekta SCOPE ietvaros radīto sociālo mediju kampaņu pērn īstenoja un arī šogad to veic Eiropas zāļu aģentūru vadītāju komunikācijas darba grupa.

Upsalas Monitoringa centrs ir dibināts 1978. gadā, lai atbalstītu Pasaules Veselības organizācijas Starptautisko zāļu monitoringa programmu.

Jauns regulējums medicīnisko ierīču jomā: būtiski zināt ārstniecības iestādēm

2017. gada 1. decembrī stājās spēkā Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumi Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība".

Nolūkā mazināt administratīvo slogu ārstniecības iestādēm jaunie noteikumi paredz atteikties no informācijas sniegšanas Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) par 1. un 2. drošības grupas medicīnisko ierīču iegādi vai to lietošanas izmaiņām. Noteikumos arī precizēts medicīnisko ierīču kompetento iestāžu atbildības sadalījums, tai skaitā ieviestas būtiskas izmaiņas tirgus uzraudzībā, ko veic Veselības inspekcija.

Līdz ar šo jauno noteikumu stāšanos spēkā Ministru kabineta 2005. gada 2. augusta noteikumi Nr. 581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" zaudē spēku.

 © Zāļu valsts aģentūra

Seminārs par jauno medicīnisko ierīču jomas regulējumu – Latvijas un ES normatīvajiem aktiem

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) šī gada 12. decembrī rīkoja semināru ārstniecības iestāžu pārstāvjiem par galvenajām izmaiņām Eiropas Savienības (ES) medicīnisko ierīču jomas normatīvajos aktos, aplūkojot arī jaunās normatīvo aktu prasības Latvijā.

Saistībā ar Jaunās medicīnisko ierīču regulas un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas prasībām, kas drīzumā būs piemērojamas Latvijā, seminārā tika aplūkoti šādi temati:

- medicīnisko ierīču laišana tirgū un nodošana ekspluatācijā;
- Eiropas medicīnisko ierīču datubāze *Eudamed*;
- medicīnisko ierīču un uzņēmēju reģistrācija;
- prasības medicīnisko ierīču vigilances un tirgus uzraudzības jomā.

Semināra prezentācijas video formātā ikvienam interesentam ir pieejamas ZVA *Youtube* kanālā.

Atzinības rakstu piešķir ZVA darbiniecei Ivetai Vilcānei

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas (FDANN) vadītāja **Iveta Vilcāne** šī gada 17. novembrī saņēma Veselības ministrijas Atzinības rakstu par ilggadēju godprātīgu un profesionālu darbu, nodrošinot labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses standartu piemērošanu Latvijas uzņēmumos atbilstoši starptautiskām un Eiropā vienotām augstām kvalitātes prasībām (1. attēls).

Zāļu valsts aģentūra arī pateicas Ivetai Vilcānei par profesionalitāti un aktīvu darbību farmācijas jomas uzņēmumu uzraudzībā un līdzdalību normatīvo aktu izstrādē, sniedzot būtisku ieguldījumu sabiedrības veselībā un priekšnosacījumu radīšanā drošu un kvalitatīvu zāļu pieejamībai Latvijas iedzīvotājiem.

Iveta Vilcāne kopš 2006. gada ir FDANN vadītāja, un visus šos gadus viņas pārziņā bijusi zāļu, aktīvo vielu un palīgvielu ražotāju, lieltirgotāju un no 2009. gada arī Valsts asinsdonoru centra, ārstniecības iestāžu asins sagatavošanas nodaļu un asins kabinetu, kā arī audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietu un augstskolu, kas īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu, atbilstības vērtēšana un uzraudzība.

2017. gadā tika veiktas vairākas starptautiskas pārbaudes ZVA īstenotās farmaceitiskās darbības uzņēmumu atbilstības jomā. Eiropas Zāļu aģentūras nominēti pārstāvji šī gada vasarā veica labas ražošanas prakses inspekciju novērtēšanas auditu, ko novēroja arī ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA). Audita gaitā tika gūta pārliecība par Latvijā izveidoto normatīvo regulējumu, farmācijas nozares kompetento iestāžu sadarbību un ZVA veikto inspekciju atbilstību ES normatīvo aktu prasībām (Direktīvas 2001/83/EC, 2003/94/EC, 2001/20/EC, 2005/28/EC).

2017. gadā arī Vienotās rīcības VISTART (*Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation*) projekta ietvaros ZVA īstenots CESIP audits, kura mērķis bija vērtēt ZVA cilvēka izcelsmes audu, orgānu un šūnu inspekciju pārvaldības sistēmu.

1. attēls. ZVA darbiniece Iveta Vilcāne – trešā no kreisās puses pēdējā rindā.

Foto: Veselības ministrija

Aicinām ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm!

Kas ir negadījums ar medicīniskām ierīcēm?

Jebkura ražotāja neparedzēta medicīniskās ierīces darbība vai iedarbība, kā arī neprecizitāte etiķetē vai lietošanas instrukcijā, kas tieši vai netieši var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās personas nāvi vai nopietnus veselības traucējumus (t.i., dzīvību apdraudošas saslimšanas, ķermeņa funkciju pavājināšanās vai ķermeņa anatomiskās uzbūves defekts, ķermeņa stāvoklis, kas prasa medicīnisku vai ķirurģisku iejaukšanos, jebkurš netiešs kaitējums, kas var būt nekorektas diagnostikas vai *in vitro* diagnostikas testēšanas sekas, embrionāls distress, embrionāla nāve, jebkura iedzimta anomālija vai dzemdību defekts).

Eiropas Savienībā (ES) ir izveidota vienota medicīnisko ierīču vigilances sistēma, kas ietver ziņošanu par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, ziņojumu vērtēšanu un korektīvas darbības. Ziņošanu par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm nosaka Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" prasības.

Kas jādara, ja noticis negadījums?

Par jebkuru ar medicīniskas ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas radījis vai varēja radīt kaitējumu pacienta, lietotāja vai trešās personas veselībai vai apdraudējumu dzīvībai, medicīniskās ierīces lietotājam trīs dienu laikā pēc negadījum jāziņo Zāļu valsts aģentūrai (ZVA). Ārstniecības iestādes pārstāvim par negadījumu jāinformē arī ražotājs vai ražotāja pilnvarotais pārstāvis, vai izplatītājs.

Kāpēc ir svarīgi ziņot?

Ziņošana ir svarīga, lai mazinātu medicīniskās ierīces negadījumu atkārtošanās iespējamību, tādējādi uzlabojot pacientu un medicīnisko ierīču lietotāju veselības aizsardzību un drošību.

Lietotāju ziņojumi nodrošina

1) **ražotājus ar informāciju** par iespējamām medicīniskās ierīces darbības problēmām. Saņemtā informācija sniedz ražotājiem iespēju:

- **uzkrāt un analizēt datus par problēmām** konkrētu medicīnisko ierīču lietošanā, to veidu, izplatību, ietekmi uz personu veselību;
- **veikt negadījuma izmeklēšanu;**
- veikt medicīnisko ierīču lietošanas **riska un ieguvuma pārvērtēšanu**;
- nepieciešamības gadījumā **noteikt lietošanas ierobežojumus vai aizliegumu**;
- nepieciešamības gadījumā **veikt ražošanas uzlabojumus**, novēršot vai mazinot negadījumu iespējamību nākotnē;

2) **iespēju dalībvalstu medicīnisko ierīču kompetentām iestādēm uzkrāt, apkopot, analizēt un apmainīties ar informāciju** par identificētiem medicīnisko ierīču lietošanas drošuma apdraudējumiem visā ES;

3) **iespēju dalībvalstu kompetentām iestādēm iesaistīties negadījuma izmeklēšanā un uzraudzīt** ražotāja darbību atbilstību.

Kā ziņot?

Ja novērojat nepareizu medicīniskās ierīces darbību vai darbības pasliktināšanos, kas tieši vai netieši var vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās personas nopietnus veselības traucējumus vai nāvi, ZVA aicina ziņot, aizpildot ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "*Pakalpojumi" – "Medicīniskās ierīces" > "Vigilance" > "Vigilances sistēmas ziņojumu formas*" **pieejamās veidlapas "*Ārstniecības iestādes vigilances sistēmas signālziņojums*"** vai "***Pacienta vigilances sistēmas signālziņojums***".

Aizpildīto veidlapu lūdzam:

1) iesniegt elektroniski, sūtot uz e-pastu: info@zva.gov.lv (ziņojumam jābūt parakstītam, izmantojot drošu elektronisko parakstu)

vai

2) izdrukāt, parakstīt un nosūtīt ZVA pa pastu, un ātrākai informācijas apritei lūdzam nosūtīt ziņojuma kopiju arī uz e-pastu: info@zva.gov.lv,

vai

3) iesniegt ZVA klātienē (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV1003).

ZVA aicina ar medicīnisko ierīču apriti un lietošanu saistītām veselības aprūpes iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem medicīniskās ierīces lietot tikai saskaņā ar ražotāja sniegto lietošanas instrukciju.

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

Atgādinām, ka saskaņā ar ziņošanas par blaknēm noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA).

Ziņojumu par zāļu blaknēm var iesniegt, aizpildot šajā izdevumā ietverto veidlapu, un elektroniski to iespējams izdarīt ZVA mājaslapā: www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri "Atklāj zāļu otru pusi". Aizpildīto papīra veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA:

- pa pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003;
- pa faksu: 67078428.

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

Ar plašāku informāciju par zāļu drošumu un personas pienākumiem iesniegt ziņojumu var iepazīties aģentūras mājaslapā, kā arī zvanot pa informatīvo tālruni 67078400.

 © Zāļu valsts aģentūra

ĀRSTNIECĪBAS PERSONAS, FARMACEITA ZIŅOJUMS PAR ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU

Ja, aizpildot ziņojuma veidlapu papīra formā, trūkst brīvas vietas informācijas sniegšanai, jāizmanto papildu papīra lapa un tā jāiesniedz kopā ar aizpildīto ziņojuma veidlapu. Par blakni, īpaši par būtisku blakni, ārstniecības persona un farmaceits ziņo Zāļu valsts aģentūrai, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Ja ziņošanas brīdī nav pieejama visa informācija, ārstniecības persona un farmaceits atkārtoti sagatavo ziņojumu, kurā ietverta papildinformācija, un nosūta to Zāļu valsts aģentūrai.

1. INFORMĀCIJA PAR ZIŅOTĀJU		**2. INFORMĀCIJA PAR PACIENTU**	
Vārds, uzvārds		**Vārda, uzvārda iniciāļi (vai kods)**	
Specialitāte		**Dzimums**	☐ **V** ☐ **S**
Sertifikāta numurs		**Vecums** (lūgums norādīt pilnu gadu vai mēnešu skaitu)	
Darbavietas adrese		**Svars** (lūgums norādīt precīzu svaru kilogramos)	
Kontaktinformācija (lai precizētu (ja nepieciešams) ziņojumā minēto informāciju, lūgums norādīt kontakttālruni un/vai e-pasta adresi)		**Slimnīca** (lūgums norādīt, ja pacients hospitalizēts)	

3. ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBAS APRAKSTS			
Reakcijas sākuma datums (dd./mm./gggg.)		**Reakcijas sākuma laiks, plkst.**	
Apraksts (simptomi, laboratoriskie un citi izmeklējumi, zāļu blakusparādības ārstēšana)			

☐ Izraisīja pacienta nāvi	**Vai zāļu blakusparādība izzuda**	**Vai zāles lietotas pirmo reizi mūžā**
☐ Apdraudēja pacienta dzīvību	☐ Pilnīgi	☐ Jā ☐ Nē
☐ Bija nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas laika pagarināšana	☐ Vēl nav izzudusi	
☐ Radīja paliekošu vai smagu invaliditāti vai darbnespēju	☐ Ir paliekošas sekas	**Ja zāles lietotas atkārtoti, vai arī iepriekšējā reizē bija līdzīgas blakusparādības**
☐ Ir iedzimta anomālija	☐ Nav zināms	☐ Jā ☐ Nē
☐ Ir citā veidā medicīniski būtiska		

4. ZĀLES, KURAS IR IESPĒJAMAIS BLAKUSPARĀDĪBAS CĒLONIS					
Zāļu nosaukums, forma un ražotājs, sērijas numurs **(norāda ražotāja piešķirto nosaukumu; aktīvās vielas nosaukumu – informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma; īpaši svarīgi sērijas numuru norādīt bioloģiskām zālēm)**	**Ievadīšanas veids**	**Reizes deva/ biežums**	**Lietošanas sākums**	**Lietošanas beigas**	**Lietošanas indikācija**

5. CITAS ZĀLES, KURAS LIETOTAS PĒDĒJO TRIJU MĒNEŠU LAIKĀ (IESKAITOT PAŠĀRSTĒŠANOS)					
Zāļu nosaukums un forma	**Ievadīšanas veids**	**Reizes deva/ biežums**	**Lietošanas sākums**	**Lietošanas beigas**	**Lietošanas indikācija**

6. PAPILDINFORMĀCIJA. Piemēram: 1) par nopietnu blakusslimību, alerģiskām reakcijām, paaugstinātu zāļu jutību, grūtniecību, būtiskiem izmeklējumu rezultātiem; 2) lietotas paralēli importētas zāles, paralēli izplatītas zāles vai nereģistrētas zāles; 3) vai zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, piemēram, imunoloģiskie preparāti – vakcīnas, toksīni, serumi, alergēni, no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles, jaunieviestās terapijas zāles, piemēram, gēnu terapijas zāles, somatisko šūnu terapijas zāles.

Ziņotāja paraksts _____ (vārds, uzvārds)

Datums _____ (dd./mm./gggg.)

Parakstot ziņojumu, atļauju Zāļu valsts aģentūras darbiniekiem sazināties ar mani, lai precizētu ziņojumā minēto informāciju un uzdotu nepieciešamos papildjautājumus.

Aizpildīto ziņojuma veidlapu, lūdzu, iesniedziet Zāļu valsts aģentūrā personīgi vai nosūtiet pa pastu (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003). Ziņojumu par iespējamo zāļu blakusparādību var aizpildīt arī elektroniski (papildu informācija Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv).

Kam ir pienākums ziņot?

Latvijā par pamanītām zāļu blaknēm ziņo ārstniecības personas un farmaceiti. Kopš 2013. gada 1. februāra arī iedzīvotājiem ir tiesības iesniegt ziņojumu par, viņuprāt, konstatētu zāļu blakni.

Par ko ziņot?

Jāziņo galvenokārt par šādām zāļu blaknēm:

1) būtiskām (paredzētām un neparedzētām) blaknēm.

Būtiska zāļu blakne

- **izraisa nāvi;**
- **ir dzīvībai bīstama;**
- **rada nepieciešamību pacientu hospitalizēt vai paildzināt esošo hospitalizāciju;**
- **izraisa paliekamu vai būtisku darbnespēju vai invaliditāti;**
- **ir iedzimts defekts;**
- **ir medicīniski būtiska (blakne neatbilst nevienam iepriekš minētam kritērijam, bet ārsts to uzskata par medicīniski būtisku).**

Paredzēta zāļu blakne minēta zāļu aprakstā un atbilst tajā ietvertai informācijai.

Neparedzēta zāļu blakne nav minēta zāļu aprakstā vai pēc sava veida, smaguma pakāpes vai iznākuma neatbilst zāļu aprakstam.

Ziņojiet par būtiskām blaknēm arī tad, ja zāles pasaulē tiek lietotas jau sen un blakne ir labi zināma!

2) veselības traucējumiem, kas rodas,

- **zāles pārdozējot** (zāļu reizes deva vai kopējā deva pārsniedz maksimālo pieļaujamo devu, kas noteikta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā);
- **zāles lietojot nereglamentēti** (zāles ārstnieciskā nolūkā mērķtiecīgi tiek lietotas citādi, nekā norādīts zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā);
- **zāles lietojot aplami** (zāles apzināti tiek lietotas nepareizi – neatbilstoši zāļu aprakstam/lietošanas instrukcijai);
- **zāles lietojot ļaunprātīgi** (pastāvīgi vai atsevišķos gadījumos zāles bez ārstnieciska nolūka tiek lietotas pārmērīgi; šādu rīcību pavada kaitīga psihiska vai psiholoģiska darbība);
- **zāles nelikumīgi izmantojot**, arī zāļu nelikumīga realizācija un ievadīšana pret personas gribu, lai panāktu noteiktu personas stāvokli un vardarbīgi ietekmētu personu;
- **rīkojoties ar zālēm** (ja persona bijusi pakļauta zāļu darbībai, veicot arodpienākumus vai ārpus tiem);

3) blaknēm, kas radušās īpašos gadījumos:

- augļa ekspozīcija zālēm **grūtniecības laikā;**
- bērna ekspozīcija zālēm, ja tās nonāk **mātes pienā;**
- **bērniem, vecākiem cilvēkiem;**
- terapeitiskas **efektivitātes trūkuma** gadījumā, kad zāles tiek lietotas dzīvību apdraudošu slimību ārstēšanai, vakcīnām, kontraceptīviem līdzekļiem (nepieciešams rūpīgs klīnisks vērtējums par terapeitiskās efektivitātes trūkuma iemesliem, piemēram, ja zāles tiek lietotas neatbilstošai indikācijai, nepareizā vecumgrupā utt.). Jāpatur prātā, ka, konstatējot zāļu neefektivitāti atsevišķai personai, nav pamata tūlīt secināt, ka zāles ir neefektīvas;
- **ārstēšanas kļūdas dēļ;**

4) zāļu blaknēm, kuru zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauts melns apvērsts vienādmalu trijstūris ▼;

5) nereģistrētu zāļu blaknēm;

6) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm.

Mazāk būtiskas ir visas citas zāļu blaknes, kas neatbilst būtisku blakņu kritērijiem. Ja saskatāt cēlonisku sakaru starp lietotām zālēm un veselības traucējumiem, kas atbilst neparedzētas blaknes (būtiskas vai mazāk būtiskas) kritērijiem, ziņojiet par tiem!

Uzticieties savai pieredzei un intuīcijai.
Ziņojiet arī tad, ja šaubāties par cēlonisko saistību!

Cik ātri jāziņo?

Par zāļu blakni, īpaši par būtisku blakni, piemēram, ja tā izraisījusi nāvi, apdraudējusi dzīvību, prasījusi pacienta hospitalizāciju vai esošās hospitalizācijas paildzināšanu, jāziņo Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) **nekavējoties**, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālruni **67078400**.

Kā paziņot:

- veidlapu "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību" var saņemt ZVA Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003, tālrunis 67078400, fakss 67078428;
- veidlapu var izdrukāt arī no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv;
- veidlapa tiek pievienota izdevuma "Cito!" eksemplāram;
- veidlapu "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību" Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA tīmekļa vietnē arī elektroniski.

Kāda informācija jāiekļauj ziņojumā par zāļu blakni?

Ziņojuma veidlapai ir 6 sadaļas.

1. Informācija par ziņotāju. Informācija par ārstniecības personu vai farmaceitu. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētā informācija nepieciešama, lai ZVA un/vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks varētu gūt būtiskus papilddatus cēloniska sakara vērtēšanai. Jānorāda sertifikāta numurs.

2. Informācija par pacientu. Kodēti pacienta dati (pacienta iniciāļi vai cits ārsta vai farmaceita lietots kods). Tas nedrīkst būt pacienta personas kods. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētie dati nepieciešami ziņojuma identificēšanai ZVA datubāzē, kur tas tiek ievadīts, kā arī informācijas papildināšanai un datu apmaiņai, ja tā nepieciešama.

3. Zāļu blaknes apraksts. Vēlams aizpildīt visus lauciņus. Jāapraksta veselības traucējumi (reakcija) jeb iespējamā zāļu blakne: simptomi, to rašanās secība, kā arī Jums zināmie laboratoriskie un citi papilddati. Būtiski informēt,

- vai pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas reakcija izzuda;
- ja zāles lietotas atkārtoti, vai reakcija atjaunojās;
- vai reakcijas novēršanai (ārstēšanai) tika lietota terapija, tās apraksts. Norādiet, kā minētā terapija ietekmēja reakciju!

4. Zāles, kas ir iespējamais blaknes cēlonis. Ja šķiet, ka reakciju izraisījušas vienas konkrētas zāles, šai sadaļā ierakstiet tikai to nosaukumu. Ja vairākas vai to mijiedarbība – jāieraksta visu šo zāļu nosaukumi. Jānorāda

- **zāļu ražotāja piešķirtais nosaukums un starptautiskais jeb aktīvās vielas nosaukums;**
- **zāļu forma;**
- **reģistrācijas apliecības īpašnieks;**
- **sērijas numurs (īpaši svarīgi bioloģiskām zālēm, piemēram, vakcīnām)**

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

5. Citas zāles, kas lietotas pēdējo trīs mēnešu laikā (ieskaitot pašārstēšanos). Lūdzu, ierakstiet visas pēdējo trīs mēnešu laikā lietotās zāles, ietverot pašārstēšanos.

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

6. Papildinformācija. Informācija par nopietnu blakusslimību, alerģiskām reakcijām, paaugstinātu jutību pret zālēm, būtiskiem izmeklējumu rezultātiem, grūtniecību var sniegt būtisku papildinājumu zāļu blaknes zinātniskā vērtēšanā. Bērna iedzimtu defektu gadījumā, lūdzu, norādiet visas zāles, ko māte lietojusi pēdējā menstruālā perioda un grūtniecības laikā! Jānorāda, vai zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, paralēli importētas, paralēli izplatītas vai nereģistrētas zāles.

Būtisku izmeklējumu rezultāti. Lūdzu, ierakstiet visus izmeklējumus, kas raksturo blakni (piemēram, anēmijas gadījumā svarīgi precizēt hemoglobīna līmeni). Minētā informācija nepieciešama blaknes un zāļu cēloniskā sakara ticamības zinātniskam vērtējumam.

Kas pēc tam notiek ar Jūsu ziņojumu?

Ziņojuma dati tiek vērtēti un, ievērojot Fizisko personu datu aizsardzības likumu, ievadīti ZVA un reģistrācijas apliecības īpašnieka zāļu blakņu ziņojumu datubāzēs, Eiropas Zāļu aģentūras zāļu blakņu ziņojumu datubāzē *EudraVigilance* un Pasaules Veselības organizācijas zāļu blakņu ziņojumu datubāzē. Minētās datubāzēs apkopotā informācija tiek lietota, lai atklātu jaunus zāļu riskus.

Ja blaknes zinātniskai vērtēšanai nepieciešami papilddati, ZVA vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ir tiesīgs lūgt Jums sniegt papildinformāciju.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāles ir reģistrētas no 2017. gada 30. septembra līdz 30. novembrim.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Abacavir/Lamivudine Vale 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes	Abacavirum, Lamivudinum	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	pretvīrusu līdzeklis	J05AR02	17-0218	Pr.
Agnucaston 10 mg apvalkotās tabletes	Vitex agni-casti fructus extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX03	17-0219	Bez receptes
Aivareta 0,03 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	17-0242	Pr.
Bimatoprost/Timolol PharmaSwiss 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Bimatoprostum, Timololum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	17-0254	Pr.
Calima 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	17-0243	Pr.
Clariscan 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām	Acidum gadotericum	GE Healthcare AS, Norvēģija	kontrastviela, diagnostikas līdzeklis	V08CA02	17-0238	Pr.
Clariscan 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Acidum gadotericum	GE Healthcare AS, Norvēģija	kontrastviela, diagnostikas līdzeklis	V08CA02	17-0239	Pr.
Colpermin 187 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Menthae piperitae aetheroleum	Tillotts Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A03AX	17-0244	Bez receptes
Dermitopic 1 mg/g ziede	Tacrolimusum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AH01	17-0250	Pr.
Fluorocholine (18F) Synektik 1 GBq/ml šķīdums injekcijām	Fluorocholini (18F) chloridum	SYNEKTIK S.A., Polija	radiofarmaceitisks diagnostisks līdzeklis	V09IX07	17-0231	Pr.II (radiologs terapeits/ radiologs diagnosts)
Ibuprofen Actavis 100 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās	Ibuprofenum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0246	Bez receptes
Ibuprofen Actavis 150 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās	Ibuprofenum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0247	Bez receptes
Ibuprofen Actavis 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās	Ibuprofenum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0248	Bez receptes
Ibuprofen Actavis 300 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās	Ibuprofenum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0249	Bez receptes
Ibuprofen Actavis 50 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās	Ibuprofenum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0245	Bez receptes
Kanilad 100 mg apvalkotās tabletes	Lacosamidum	Medochemie Ltd., Kipra	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX18	17-0224	Pr.
Kanilad 150 mg apvalkotās tabletes	Lacosamidum	Medochemie Ltd., Kipra	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX18	17-0225	Pr.
Kanilad 200 mg apvalkotās tabletes	Lacosamidum	Medochemie Ltd., Kipra	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX18	17-0226	Pr.
Kanilad 50 mg apvalkotās tabletes	Lacosamidum	Medochemie Ltd., Kipra	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX18	17-0223	Pr.
Linezolid Norameda 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Linezolidum	Norameda UAB, Lietuva	antibiotisks līdzeklis	J01XX08	17-0232	Pr.
Nessapol 100 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā	Ibuprofenum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0213	Bez receptes
Nessapol 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā	Ibuprofenum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0214	Bez receptes
Nessapol 400 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā	Ibuprofenum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0215	Bez receptes
Noofen 100 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Phenibutum	Olainfarm, AS, Latvija	nootrops līdzeklis	N06BX22	17-0230	Pr.
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	Sandoz d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09DB02	17-0251	Pr.
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Sandoz 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	Sandoz d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09DB02	17-0253	Pr.
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Sandoz 40 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	Sandoz d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09DB02	17-0252	Pr.
Oxycodone/Naloxone G.L. Pharma 10 mg/5 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	17-0234	Pr.I
Oxycodone/Naloxone G.L. Pharma 20 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	17-0235	Pr.I
Oxycodone/Naloxone G.L. Pharma 30 mg/15 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	17-0236	Pr.I
Oxycodone/Naloxone G.L. Pharma 40 mg/20 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	17-0237	Pr.I
Oxycodone/Naloxone G.L. Pharma 5 mg/2,5 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	17-0233	Pr.I
Pemetrexed Norameda 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Pemetrexedum	Norameda UAB, Lietuva	onkoloģisks līdzeklis	L01BA04	17-0227	Pr.
Pemetrexed Norameda 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Pemetrexedum	Norameda UAB, Lietuva	onkoloģisks līdzeklis	L01BA04	17-0228	Pr.
Progesterone Actavis 400 mg pesāriji	Progesteronum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	progestagēns līdzeklis	G03DA04	17-0216	Pr.
Remurel 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Glatirameri acetas	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	imūnmodulators	L03AX13	17-0229	Pr.

Rosacta krēms 100 mg/g	Rosmarini aetheroleum	Medis GmbH, Austrija	pretsāpju līdzeklis	M02AX	17-0217	Bez receptes
Runaplax 10 mg apvalkotās tabletes	Rivaroxabanum	Sandoz d.d., Slovēnija	Tiešie Xa faktora inhibitori	B01AF01	17-0220	Pr.
Runaplax 15 mg apvalkotās tabletes	Rivaroxabanum	Sandoz d.d., Slovēnija	Tiešie Xa faktora inhibitori	B01AF01	17-0221	Pr.
Runaplax 20 mg apvalkotās tabletes	Rivaroxabanum	Sandoz d.d., Slovēnija	Tiešie Xa faktora inhibitori	B01AF01	17-0222	Pr.

Pārreģistrētās zāles

Zāļu valsts aģentūras lēmums par jaunu zāļu reģistrāciju ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas. Pēc pieciem gadiem kopš lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska un ieguvuma līdzsvara atkārtotu novērtēšanu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju. Ja zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, Zāļu valsts aģentūra var pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju uz neierobežotu laika periodu, izņemot gadījumu, ja, pamatojoties uz zāļu blakusparādību uzraudzībā iegūtajiem pierādījumiem, Zāļu valsts aģentūra, pārreģistrējot zāles, ir pieņēmusi lēmumu par zāļu pārreģistrāciju atkārtoti uz pieciem gadiem.

Zāles ir pārreģistrētas no 2017. gada 30. septembra līdz 30. novembrim.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Alneta 10 mg tabletes	Amlodipinum	UAB VVB, Lietuva	kalcija kanālu blokators	C08CA01	13-0135	Pr.
Alneta 5 mg tabletes	Amlodipinum	UAB VVB, Lietuva	kalcija kanālu blokators	C08CA01	13-0136	Pr.
Broncophen Aer aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums 0,32g/g + 0,32g/g	Salviae folii extractum fluidum, Thymi herbae extractum fluidum	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	augu valsts pretiekaisuma līdzeklis	A01AD11	13-0004	Bez receptes
Cefuroxime MIP 1500 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Cefuroximum	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	13-0017	Pr.
Cefuroxime MIP 750 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cefuroximum	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	13-0016	Pr.
Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	Ingen Pharma, SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	12-0235	Pr.
Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	Ingen Pharma, SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	12-0236	Pr.
Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Cytarabinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	pretaudzēju līdzeklis	L01BC01	12-0204	Pr.
Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB01	10-0341	Pr.
Dutasteride Teva 0,5 mg mīkstās kapsulas	Dutasteridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	uroloģisks līdzeklis	G04CB02	12-0336	Pr.
Edluar 10 mg tabletes lietošanai zem mēles	Zolpidemi tartras	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	12-0194	Pr.III
Edluar 5 mg tabletes lietošanai zem mēles	Zolpidemi tartras	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	12-0193	Pr.III
Meaxin 100 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0033	Pr.
Meaxin 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0034	Pr.
Omeprazole Olainfarm 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Olainfarm, AS, Latvija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	17-0031	Bez receptes
Omeprazole Olainfarm 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Olainfarm, AS, Latvija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	12-0331	Pr.
Perindopril Teva 10 mg apvalkotās tabletes	Perindoprili tosilas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors	C09AA04	13-0075	Pr.
Perindopril Teva 5 mg apvalkotās tabletes	Perindoprili tosilas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors	C09AA04	13-0074	Pr.
Perindopril/Indapamide Teva 2,5 mg/0,625 mg apvalkotās tabletes	Perindoprili tosilas, Indapamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	13-0088	Pr.
Perindopril/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg apvalkotās tabletes	Perindoprili tosilas, Indapamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	13-0089	Pr.
Prenessa 4 mg mutē disperģējamās tabletes	Tert-butylamini perindoprilum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AKE inhibitors	C09AA04	12-0269	Pr.
Prenessa 8 mg mutē disperģējamās tabletes	Tert-butylamini perindoprilum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AKE inhibitors	C09AA04	12-0270	Pr.
Propofol Claris 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām	Propofolum	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	09-0146	Pr.II (stacionārā)
Propofol Claris 20 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām	Propofolum	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	09-0145	Pr.II (stacionārā)
Repaglinide Portfarma 1 mg tabletes	Repaglinidum	Portfarma ehf, Īslande	pretdiabēta līdzeklis	A10BX02	10-0105	Pr.
Repaglinide Portfarma 2 mg tabletes	Repaglinidum	Portfarma ehf, Īslande	pretdiabēta līdzeklis	A10BX02	10-0106	Pr.
Rispolept 1 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	98-0099	Pr.
Rispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Risperidonum	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	01-0372	Pr.
Rispolept 2 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	98-0100	Pr.

Rispolept 3 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	98-0101	Pr.
Rispolept 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	98-0102	Pr.
Rispolept Consta 25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Risperidonum	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	03-0096	Pr.
Rispolept Consta 37,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Risperidonum	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	03-0097	Pr.
Rispolept Consta 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Risperidonum	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	03-0098	Pr.

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra laikā no 2017. gada 9. septembra līdz 30. novembrim dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iniciatīvas u.c.).

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Adacel suspensija injekcijām	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	garā klepus attīrīts antigēns kombinēts ar toksoīdiem	J07AJ52	10-0041	Pr.
Addamel N koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdas dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05XA	03-0262	Pr.
Afrin Glycerol 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Oxymetazolini hydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	11-0357	Bez receptes
Bio-Biloba 60 mg apvalkotās tabletes	Ginkgo bilobae folii extractum	Pharma Nord ApS, Dānija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	05-0200	Bez receptes
Bonefos 400 mg cietās kapsulas	Dinatrii clodronas	Bayer AG, Vācija	kaulu slimību ārstēšanas līdzeklis	M05BA02	95-0246	Pr.
Brieka 50 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0189	Pr.
Brufen 200 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	BGP Products, SIA, Latvija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	10-0001	Pr.
Brufen 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	BGP Products, SIA, Latvija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	10-0002	Pr.
Caspofungin Xellia 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Caspofunginum	Xellia Pharmaceuticals ApS, Dānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AX04	16-0156	Pr.
Caspofungin Xellia 70 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Caspofunginum	Xellia Pharmaceuticals ApS, Dānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AX04	16-0157	Pr.
Ciclotau 10 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums	Ciclopirox olaminum	Polichem SA, Luksemburga	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE14	15-0192	Bez receptes
Dilatrend 6,25 mg tabletes	Carvedilolum	Roche Latvija, SIA, Latvija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	97-0393	Pr.
Diroton 5 mg tabletes	Lisinoprilum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors	C09AA03	98-0833	Pr.
Elicea 10 mg mutē disperģējamās tabletes	Escitalopramum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antidepresants	N06AB10	13-0138	Pr.
Elicea 15 mg mutē disperģējamās tabletes	Escitalopramum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antidepresants	N06AB10	13-0139	Pr.
Elicea 20 mg mutē disperģējamās tabletes	Escitalopramum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antidepresants	N06AB10	13-0140	Pr.
Elicea 5 mg mutē disperģējamās tabletes	Escitalopramum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antidepresants	N06AB10	13-0137	Pr.
Etoricoxib Actavis 120 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH05	17-0037	Pr.
Etoricoxib Actavis 30 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH05	17-0034	Pr.
Etoricoxib Actavis 60 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH05	17-0035	Pr.
Etoricoxib Actavis 90 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH05	17-0036	Pr.
Favynd 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiholīnerģisks līdzeklis	R03BB04	15-0193	Pr.

Fluconazol Takeda 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Takeda Pharma AS, Igaunija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	04-0235	Pr.
Fosfomycin Ladee Pharma 3 g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Fosfomycinum trometamolum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	pretmikrobu līdzeklis	J01XX01	13-0141	Pr.
Gemcitabine Hospira 38 mg/ ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	11-0052	Pr.
Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	12-0324	Pr.
Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	15-0148	Pr.
Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	15-0149	Pr.
Imatinib Laboratorios Liconsa 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	15-0150	Pr.
Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Imipenemum, Cilastatinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01DH51	10-0397	Pr.
Intralipid 10% emulsija infūzijām	Soiae oleum raffinatum	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA02	97-0403	Pr.
Irbesartan Accord 150 mg apvalkotās tabletes	Irbesartanum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA04	09-0305	Pr.
Irbesartan Accord 300 mg apvalkotās tabletes	Irbesartanum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA04	09-0306	Pr.
Lifsar Pulmojet 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Zentiva, k.s., Čehija	obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanas līdzeklis	R03AK06	15-0280	Pr.
Lingabat 150 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0243	Pr.
Lingabat 25 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0241	Pr.
Lingabat 75 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0242	Pr.
Marvelon 150/30 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	97-0498	Pr.
Mercilon 150/20 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	98-0544	Pr.
Methylprednisolone Teva 500 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai	H02AB04	11-0449	Pr.
Mirelle 60/15 mikrogramu apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	02-0068	Pr.
Montelukast Fair-Med 4 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Fair-Med Healthcare GmbH, Vācija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	12-0207	Pr.
Montelukast Fair-Med 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Fair-Med Healthcare GmbH, Vācija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	12-0208	Pr.
Montelukast Fair-Med10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Fair-Med Healthcare GmbH, Vācija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	12-0206	Pr.
Olanzapine Orion 10 mg mutē disperģējamās tabletes	Olanzapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0312	Pr.
Olanzapine Orion 15 mg mutē disperģējamās tabletes	Olanzapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0313	Pr.
Olanzapine Orion 20 mg mutē disperģējamās tabletes	Olanzapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0314	Pr.
Olanzapine Orion 5 mg mutē disperģējamās tabletes	Olanzapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0311	Pr.
Pantoprazole Ingen Pharma 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Ingen Pharma, SIA, Latvija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	12-0237	Pr.
Pantoprazole Ingen Pharma 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Ingen Pharma, SIA, Latvija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	12-0238	Pr.
Pikovit sīrups	Retinolum, Colecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	multivitamīni	A11BA	96-0111	Bez receptes
Pregabalin Alvogen 150 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0160	Pr.
Pregabalin Alvogen 75 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0159	Pr.
Reladorm 10 mg/100 mg tabletes	Diazepamum, Cyclobarbitalum calcicum	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CB02	96-0345	Pr.III
Rocephin 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Roche Latvija, SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	95-0119	Pr.
Sildenafil Aurobindo 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	13-0224	Pr.
Sildenafil Maxpharma 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	15-0231	Pr.
Sildenafil Maxpharma 50 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	15-0230	Pr.

Simvastatin Aurobindo 80 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	09-0222	Pr.
Somatuline P.R. 30 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Lanreotidum	Ipsen Pharma SAS, Francija	augšanas hormona antagonists	H01CB03	00-1008	Pr.
Tacrolimus PharmaSwiss 0,5 mg cietās kapsulas	Tacrolimusum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	imūnsupresants, kalcineirīna inhibitors	L04AD02	11-0168	Pr.
Tacrolimus PharmaSwiss 1 mg cietās kapsulas	Tacrolimusum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	imūnsupresants, kalcineirīna inhibitors	L04AD02	11-0169	Pr.
Tacrolimus PharmaSwiss 5 mg cietās kapsulas	Tacrolimusum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	imūnsupresants, kalcineirīna inhibitors	L04AD02	12-0187	Pr.
Theraflu 500 mg/10 mg/200 mg/30 ml sīrups	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Guaifenesinum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	pretsaaukstēšanās, pretklepus līdzeklis	N02BE51	14-0229	Bez receptes
Topotecan Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Topotecanum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX17	14-0038	Pr.
Travoprost Polpharma 40 mikrogrami/ ml acu pilieni, šķīdums	Travoprostum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01EE04	14-0107	Pr.
Trombopriv 250 mikrogrami/ ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Tirofibanum	Via Pharma UAB, Lietuva	antitrombotisks līdzeklis	B01AC17	12-0248	Pr.
Vancomycin Actavis 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	15-0086	Pr.
Vancomycin Actavis 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	15-0085	Pr.
Verospiron 100 mg cietās kapsulas	Spironolactonum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	diurētisks līdzeklis	C03DA01	00-0898	Pr.
Vidonorm 4 mg/10 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	12-0295	Pr.
Vidonorm 4 mg/5 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	12-0294	Pr.
Vidonorm 8 mg/10 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	12-0297	Pr.
Vidonorm 8 mg/5 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	12-0296	Pr.
Xanax XR 0,5 mg ilgstošās darbības tabletes	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	01-0373	Pr.III
Xanax XR 1 mg ilgstošās darbības tabletes	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	01-0374	Pr.III

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

No 2017. gada 15. septembra līdz 28. novembrim.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
05-0373	Aminoplasmal B.Braun 10% E šķīdums infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii hydroxidum, Kalii acetas, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	B.Braun Melsungen AG, Vācija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu lietošanu un devām pediatriskajā populācijā; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par aminoskābju un metabolītu izdalīšanos cilvēka pienā; 4.8. apakšpunktā svītrotas blakusparādības- galvassāpes, drebuļi, drudzis; 4.9. apakšpunkts papildināts ar šķidruma pārslodzes un elektrolītu pārdozēšanas simptomiem - hiperhidratācija, elektrolītu līdzsvara traucējumi, plaušu tūska un 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par augļa normālas augšanas un attīstības atkarību no nepārtrauktas aminoskābju piegādes no mātes auglim.
05-0374	Aminoplasmal B.Braun 10% šķīdums infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum		Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu lietošanu un devām pediatriskajā populācijā; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par aminoskābju un metabolītu izdalīšanos cilvēka pienā; 4.8. apakšpunktā svītrotas blakusparādības- galvassāpes, drebuļi, drudzis; 4.9. apakšpunkts papildināts ar šķidruma pārslodzes un elektrolītu pārdozēšanas simptomiem - hiperhidratācija, elektrolītu līdzsvara traucējumi, plaušu tūska un 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par augļa normālas augšanas un attīstības atkarību no nepārtrauktas aminoskābju piegādes no mātes auglim.
09-0234	Taflotan 15 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums, vienreizējās devas trauciņā	Tafluprostum	Santen Oy, Somija	Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu matu augšanas risku uz ādas virsmām, kas vairākkārt saskārušās ar tafluprosta šķīdumu. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību - makulas tūska/cistiska makulas tūska.

03-0418	Xalacom 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par latanoprosta ietekmi uz plakstiņu ādas krāsu (tumšāka) un skropstu izmaiņām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība - svešķermeņa sajūta acī (ar sastopamības biežumu - bieži); pievienotas nevēlamās blakusparādības, kas novērotas latanoprosta lietošanas laikā - cistoīdā makulas tūska, plakstiņu tūska, lokalizētas plakstiņu ādas reakcijas, acu konjunktīvas pseidopemfigoīds, nestabila stenokardija.
10-0446	Hemosol B0 šķīdums hemodialīzei/ hemofiltrācijai	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	Gambro Lundia AB, Zviedrija	Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā precizēta un papildināta informācija par zāļu ievadīšanas ātrumu pieaugušajiem un bērniem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hipoglikēmijas risku, par elektrolītu traucējumiem un nepieciešamību kontrolēt kālija līmeni sērumā, par skābju-bāzes traucējumiem ar metabolas alkalozes risku. Papildināta informācija par zāļu sagatavošanu lietošanai. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar citrātu, ja to izmanto kā antikoagulantu, kas var ietekmēt bufera šķīdumu un kalcija līmeni plazmā. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulā atbilstoši MedDRA orgānu sistēmas klasifikācijai un to sastopamības biežumam. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā papildināta un precizēta informācija par pārdozēšanu.
99-0549 99-0548	Accupro 20 mg; 10mg apvalkotās tabletes	Quinaprili hydrochloridum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par nepietiekamas antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindromu (SIADH) un no tā izrietošās hiponatriēmijas risku pacientiem, kuri ārstēti ar AKE inhibitoriem.
06-0161 00-0463 98-0525 94-0169 08-0167 02-0068 02-0097 97-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes Yarina 3000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes Diane 2000 mikrogramu/35 mikrogramu apvalkotās tabletes YAZ 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes Mirelle 60/15 mikrogramu apvalkotās tabletes Jeanine 2000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes Femoden 75/30 mikrogramu apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum; Drospirenonum, Ethinylestradiolum; Ethinylestradiolum, Gestodenum; Cyproteroni acetas, Ethinylestradiolum; Ethinylestradiolum, Drospirenonum; Gestodenum, Ethinylestradiolum; Dienogestum, Ethinylestradiolum; Gestodenum, Ethinylestradiolum;	Bayer AG, Vācija	Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar ombitasvīru, paritaprevīru, ritonavīru un dasabuvīru, 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar iepriekš minētajām zālēm.
08-0052 05-0128	Valcyte 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Valcyte 450 mg apvalkotās tabletes	Valganciclovirum	Roche Latvija, SIA, Latvija	Zāļu aprakstā iekļauti brīdinājumi par lietošanu īpašās pacientu grupās, krustenisku paaugstinātas jutības reakciju; papildināta mijiedarbība ar probenecīdu, didanozīnu, antiretrovirāliem līdzekļiem; papildinātas blakusparādības.
10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar CYP2C8 un CYP3A4, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- diseminēta intravazāla koagulācija, alopēcija.
15-0002	Biphozyl šķīdums hemodialīzei/ hemofiltrācijai	Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	Gambro Lundia AB, Zviedrija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par devām un lietošanu pieaugušajiem un pediatriskā populācijā. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauti brīdinājumi par lietošanu pacientiem ar hiperkaliēmiju un glikozes vielmaiņas traucējumiem; 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par citrāta lietošanu.
98-0590	Imovane 7,5 mg apvalkotās tabletes	Zopiclonum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Zāļu aprakstā iekļauta informācija par epidemioloģisko pētījumu datiem, kas liecina par palielinātu pašnāvību un pašnāvības mēģinājumu sastopamību pacientiem ar depresiju vai bez tās, kurus ārstē ar benzodiazepīniem un citiem miega un sedatīvajiem līdzekļiem, ieskaitot zopiklonu.
09-0345	Aspirin Cardio 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum	UAB Bayer, Lietuva	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām un par zāļu lietošanas veidu. 4.4. un 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par aspirīna mijiedarbību ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem; 5.2. apakšpunktā atjaunoti dati par acetilsalicilskābes zarnās šķīstošu zāļu formu farmakokinētiku.
99-0280 99-0279	Trileptal 600 mg; 300 mg apvalkotās tabletes	Oxcarbazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija - paaugstināta jutība pret eslikarbazepīnu; mijiedarbība ar rifampicīnu.
07-0290	NuvaRing 120/15 mikrogramu 24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	NV Organon, Nīderlande	Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums, ka vaginālā riņķa lietošana kopā ar citām sieviešu vaginālajām barjermetodēm nav ieteicama. Sniegtas rekomendācijas par rīkošanos situācijā, ja notikusi vaginālā riņķa ieaugšana audos.
00-0129 03-0317 14-0269 03-0036	Betaserc 8 mg; 24mg; 16mg tablets; 24mg mutē disperģējamās tabletes	Betahistini dihydrochloridum	BGP Products B.V., Nīderlande	Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka betahistīns izdalās žurku mātīšu pienā un ka pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz reprodukīvo toksicitāti un uz auglību žurkām; 5.3. apakšpunkts papildināts ar iesniegto neklīnisko pētījumu datiem.
10-0009 10-0008 10-0007	Rosuvacard 40 mg; 20mg; 10mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Zentiva, k.s., Čehija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Crestor (Astra Zeneca UK. Ltd). Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v.
14-0197	Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Oxymetazolini hydrochloridum	Wick Pharma, Vācija	Zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 precizēta informācija par zāļu iedarbību; bija: iedarbība ilgst 6-8 stundas; būs: iedarbība ilgst līdz 12 stundām.
11-0133 11-0131 11-0132 11-0130	Concor AM 10 mg/10 mg; 10mg/5mg; 5mg/10mg; 5mg/5mg tabletes	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	Merck KGaA, Vācija	Saskaņā ar klīniskā pētījuma datiem zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumā nav konstatēta mijiedarbība starp bisoprololu un amlodipīnu.

00-0864 94-0230 00-0863 94-0231	Sumamed forte 200 mg/5 ml; 100mg5ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Sumamed 500 mg; 250mg apvalkotās tabletes	Azithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Zāļu apraksta 4.1. apakšpuktā labots skaidrojums indikācijai "ādas mīksto audu infekcija", pievienojot skaidrojumu "tostarp vidēji izteikta Acne vulgaris".
99-0657 12-0227	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots ievadīšanas veids - deltveida muskuļa vai augšstilba anterolaterālajā apvidū. Iekļauta informācija, ka Priorix var ievadīt vienlaicīgi (bet dažādās injekcijas vietās) ar vakcīnu pret difteriju un stingumkrampjiem un bezšūnu garā klepus vakcīnu ar samazinātu antigēnu daudzumu (dTpa), ar vakcīnu pret B serogrupas meningokokiem (MenB) un ar konjugēto vakcīnu pret A, C, W-135 un Y serogrupu meningokokiem.
06-0263 06-0261 06-0264	Requip-Modutab 4 mg; 2mg; 8mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par barošanu ar krūti un fertilitāti un 5.3. apakšpunktā papildināta informācija par reproduktīvo toksicitāti.
06-0038	Fokusin 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	Zentiva, k.s., Čehija	Zāļu aprakstā 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija - urinēšanas sinkope anamnēzē. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par tamsulosīna metabolismu.
99-0244	Sodium chloride B.Braun 0,9% šķīdums infūzijām	Natrii chloridum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu un pievienota informācija par hlorīda osmotisko aktivitāti. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā izdalīta indikācija-hiponatriēmija; 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par plazmas nātrija līmeņa atjaunošanai nepieciešamā nātrija daudzuma aprēķināšanu, kā arī pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem un gados vecākiem pacientiem; 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par pirmajām pārdozēšanas pazīmēm. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontrindikācijām- smaga hipernatriēmija un smaga hiperhlorēmija; 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par maksimālo nātrija līmeņa pieaugumu serumā, lai novērstu osmotiskās demielinizācijas sindromu un pievienots brīdinājums par zāļu lietošanu pediatriskajā populācijā; 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par vienlaicīgu lietošanu ar zālēm, kas izraisa nātrija aizturi.
97-0311	Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Pievienota blakusparādība trisms – biežums nav zināms.
08-0117 08-0112 08-0118 08-0116 08-0113 08-0111 08-0114 08-0115	Perindopril arginine/Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tabletes Presteram 5 mg/10 mg tabletes Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tabletes Perindopril arginine/Amlodipine Servier 5 mg/10 mg tabletes Presteram 10 mg/5 mg tabletes Presteram 5 mg/5 mg tabletes Presteram 10 mg/10 mg tabletes Perindopril arginine/Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tabletes	Perindoprili argininum, Amlodipini besilas	Les Laboratoires Servier, Francija	Atjaunots zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunkts saskaņā ar zālēm Amlodipine Pfizer. Zāļu aprakstā pievienota informācija par mijiedarbību ar trimetoprimu/sulfametoksazolu, mTOR inhibitoriem un klaritromicīnu. Pievienota blakusparādība: ekstrapiramidāli traucējumi. Atjaunoti zāļu apraksta 4.3.-4.8. apakšpunkti saskaņā ar perindoprilu saturošām zālēm Coversyl.
02-0110	Acivir 50 mg/g krēms	Aciclovirum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par pacientu ar smagu imūnsistēmas traucējumu ārstēšanu; papildināta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati; 5.3. papildināts ar ietekmi uz fertilitāti.
05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestināls gels	Levodopum, Carbidopum monohydricum	AbbVie, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- slēgta kakta glaukoma.
93-0552 00-0286	Leponex 25 mg; 100 mg tabletes	Clozapinum	BGP Products, SIA, Latvija	Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par klozapīna izraisītu kardiomiopātiju un mitrālās vārstules nepietiekamību. Pievienotas blakusparādības - sepse, ātriju fibrilācija, sirdsklauves, mitrālās vārstules nepietiekamība, hipotensija.
06-0180	Streptomycine Panpharma 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Streptomycinum	Panpharma, Francija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par iespējamu superinfekcijas rašanos zāļu lietošanas laikā un brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ar glomerulāro filtrāciju mazāku par 30 ml/min, zāles lietot tikai pēc vitālām indikācijām; 4.3. apakšpunktā svītrota informācija, ka pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ar glomerulāro filtrāciju mazāku par 30 ml/min., streptomicīnu nozīmē tikai pēc vitālām indikācijām; 4.8. apkšpunktā ar sastopamības biežumu nav zināmi pievienotas nevēlamās blakusparādības - neiromuskulāra blokāde (ir elpošanas apstāšanās risks), perifērisks neirīts, krampju lēkmes, parestēzija, redzes nerva neirīts un brīdinājums, ka streptomicīns var izraisīt alerģiskas reakcijas veselības aprūpes personālam un iespējama kontaktalerģija, zālēm sakaroties ar ādu vai ieelpojot zāles.
99-1047	Wellbutrin SR 150 mg ilgstošās darbības tabletes	Bupropioni hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība urīna nesaturēšana ar sastopamības biežumu ļoti reti.
95-0272	Dormicum 7,5 mg apvalkotās tabletes	Midazolamum	Roche Latvija, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar CYP3A inhibitoriem; 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iedzimtu anomāliju risku, lietojot zāles grūtniecības pirmajā trimestrī;
10-0285	Tempidol 500 mg mutē disperģējamās tabletes	Paracetamolum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par piesardzību lietošanā pacientiem ar glutationa izsīkumu, attiecīgi papildināta informācija 4.9. apakšpunktā par pārdozēšanas risku un, ka paracetamola izraisītas metaboliskās acidozes ārstēšanai ir lietderīgi izmantot acetilcisteīnu.
98-0590	Imovane 7,5 mg apvalkotās tabletes	Zopiclonum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Zāļu aprakstā norādīta mijiedarbība ar opioīdiem. Iekļauts brīdinājums par benzodiazepīnu un citu miega un sedatīvo līdzekļu, ieskaitot zopiklonu, un opioīdu vienlaicīgas lietošanas risku, kas var izraisīt sedāciju, elpošanas nomākumu, komu un nāvi.

97-0497	Sustanon 250 mg/ml šķīdums injekcijām	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ļaunprātīgu zāļu lietošanu un atkarību, papildinātas blakusparādības.
96-0150	Libexin 100 mg tabletes	Prenoxdiazini hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka lietojot devas, kas ir lielākas par terapeitiskajām, dažu stundu laikā pēc lietošanas var rasties sedatīva iedarbība un nogurums.
98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg sūkājamās tabletes	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	Zāļu aprakstā precizēta lietošana bērniem (lietošana ir atļauta no 6. g.v., bija - no 4. g.v.), 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka sakarā ar benzokaīna lokāli anestezējošo iedarbību jāizvairās no ēšanas un dzeršanas tūlīt pēc tabletes lietošanas, pievienota informācija par zāļu pārdozēšanu, papildināta informācija par zāļu farmakodinamiskām īpašībām.
00-0118	Ritalin 10 mg tabletes	Methylphenidati hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	Zāļu apraksta 4.9. apakšpunkts papildināts, iekļaujot akūtas pārdozēšanas simptomu "rabdomiolīze".
97-0530 02-0461	Tegretol CR 200m g; 400mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Carbamazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par krišanas risku, kas var izraisīt lūzumus un citas traumas, pievienota mijiedarbība ar tiešas darbības antikoagulantiem (rivoraksabānu, dabigatrānu, apiksabānu, edoksabānu) un brīdinājums par to koncentrācijas samazināšanos plazmā, lietojot vienlaicīgi ar Tegretol, pievienota blakusparādība - krišana.
98-0005 03-0240 11-0003	Diphereline 3,75 mg; 11,25mg; 22,5mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz klīniskā eksperta slēdzienu un saskaņā ar jaunākajām starptautiskajām un Eiropas vadlīnijām attiecībā uz priekšdziedzera vēža ārstēšanu. Precizēta mērķa populācija ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju - augsta riska lokalizēta vai lokāli progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšana.
99-0401	Alkeran 2 mg apvalkotās tabletes	Melphalanum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par trombembolijas risku, lietojot melfalānu kombinācijā ar lenalidomīdu un prednizonu vai kombinācijā ar talidomīdu un prednizonu vai deksametazonu, kā arī informācija par perorālo kontracepcijas tablešu lietošanas pārtraukšanu; un iekļauts brīdinājums par otra primāra ļaundabīga audzēja attīstības risku.
98-0032 01-0461 01-0462	Berlipril 5 mg; 10mg; 20mg tabletes	Enalaprili maleas	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par paaugstinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri lieto AKE inhibitoru saturošās zāles vienlaicīgi ar mTOR inhibitoriem, un par hiperkaliēmijas risku pacientiem, kuri lieto AKE inhibitorus vienlaicīgi ar ko-trimoksazolu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar ko-trimoksazolu un mTOR inhibitoriem(sirolims, everolims, temsirolims). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri lieto AKE inhibitorus vienlaicīgi ar alteplāzi; 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar trombolītiskiem līdzekļiem.
99-0846 99-0124 99-0125	Sermion 30 mg; 5mg; 10mg apvalkotās tabletes	Nicergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	Zāļu aprakstā iekļauta informācija par ietekmi uz fertilitāti, saskaņā ar neklīnisko pētījumu datiem.
98-0212 98-0214	Cytosar 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai Cytosar 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cytarabinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Zāļu aprakstā iekļauta blakusparādība - sinusa bradikardija (biežums: nav zināmi).
02-0083 02-0082 02-0084	Physioneal 40 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei Physioneal 40 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei Physioneal 40 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogenocarbonas	Baxter Oy, Somija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par nepareizas zāļu lietošanas sekām un rīcību to novēršanai. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā pievienota informācija par nesaderību.
09-0145 09-0146	Propofol Claris 20 mg/ml; 10mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām	Propofolum	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Diprivan. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ļaunprātīgu lietošanu un iespējamo atkarību un papildināti ieteikumi par pacienta aprūpi pēc zāļu lietošanas līdz izrakstīšanai no stacionāra.
16-0111 14-0050 14-0049	Xeomin 200 V; 100V; 50 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Neurotoxinum A Clostridii botulini sine proteinorum multiplex	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā koriģētas zāļu devas pacientiem ar rokas spasticitāti, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par krampju rašanos pacientiem ar predispozīciju, 4.8. apakšpunktā pievienotas jaunas blakusparādības, 5.1. apakšpunktā pievienoti jauni pētījumu dati pacientiem ar rokas spasticitāti. Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz jauniem klīnisko pētījumu datiem. Jaunā versija: zāles paredzētas simptomātiskai rokas spasticitātes ārstēšanai pieaugušajiem.
17-0052	Ritonavir Accord 100 mg apvalkotās tabletes	Ritonavirum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota tabula devu pārveidošanai no devām iekšķīgi lietojamiem šķīdumiem uz devām tabletēm, 4.3. apakšpunktā kontrindikācijas papildinātas ar vienlaicīgu lietošanu kopā ar pretpodagras līdzekļiem, 4.4. apakšpunktā papildināts ar informāciju par piesardzību lietojot vienlaikus ar kolhicīnu, riociguatu, vorapaksaru, bedahilīnu un delamanīds, 4.5. apakšpunktā papildināts ar mijiedarbību ar dronedaronu, afatinibu, certinibu, vorapaksaru, bedahilīnu, delamanīdu un riociguatu.
15-0325 15-0326 15-0324	Cinacalcet Accord 60 mg; 90mg; 30mg apvalkotās tabletes	Cinacalcetum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā pievienota informācija attiecībā uz mijiedarbību ar dekstrometorfānu: vairāku cinakalceta 50 mg devu lietošana palielināja 30 mg dekstrometorfāna AUC cilvēkiem ar intensīvu CYP2D6 metabolismu 11 reizes.

Paralēli importētās zāles

2017. gada septembrī, oktobrī un novembrī **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi	Zāļu izcelsmes valsts (valsts, kurā zāles ir reģistrētas)
Accuzide 20 apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Pfizer spol. s.r.o., Čehija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA06	I000854	SIA ABC pharma	Pr.	Čehija
Amoksiklav 2 x 1000 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000845	SIA Magnum Medical	Pr.	Rumānija
Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Beecham Group Plc, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000846	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Beecham Group Plc, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000844	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Baneocin ziede	Bacitracinum zincum, Neomycini sulphas	Sandoz GmbH, Austrija	antibiotisks dermatoloģisks līdzeklis	D06AX	I000851	SIA Elpis	Pr.	Ungārija
Daylette 3 mg + 0,02 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	I000861	SIA PHARMAMAX	Pr.	Polija
Detralex 500 mg apvalkotās tabletes	Diosminum, Hesperidinum	Les Laboratoires Servier, Francija	vazoprotektors	C05CA53	I000852	SIA PHARMAMAX	Bez receptes	Rumānija
Diane-35 0,035 mg/2,0 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Cyproteroni acetas	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	I000848	UAB Adeofarma	Pr.	Rumānija
Duofilm uz ādas lietojams šķīdums	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	Stiefel, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AF	I000863	SIA PHARMAMAX	Bez receptes	Lielbritānija
Duphalac 66,5% šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Mylan Medical SAS, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD11	I000847	SIA Magnum Medical	Bez receptes	Francija
Fucidin 20 mg/g krēms	Acidum fusidicum	LEO Pharma A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	D06AX01	I000868	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Fucidin 20 mg/g ziede	Natrii fusidas	LEO Pharma A/S, Dānija	antibakteriāls līdzeklis	D06AX01	I000869	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Maxitrol acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Lielbritānija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000867	SIA PHARMAMAX	Pr.	Lielbritānija
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes	Domperidonum	Johnson & Johnson D.O.O., Slovēnija	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	I000849	SIA PHARMAMAX	Pr.	Bulgārija
Neuromultivit apvalkotās tabletes	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	vitamīnu preparāts	A11DB	I000864	SIA ABC Pharma	Bez receptes	Austrija
Preductal MR 35 mg modificētas darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antianginālS līdzeklis	C01EB15	I000859	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Pulmicort 0,5 mg/ml suspensija inhalācijām ar izsmidzinātāju	Budesonidum	AstraZeneca, Grieķija	kortikosteroīds	R03BA02	I000853	SIA Magnum Medical	Pr.	Grieķija
Quamatel 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Famotidinum	Gedeon Richter Romania S.A., Rumānija	pretčūlas līdzeklis, H2 receptoru inhibitors	A02BA03	I000842	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām	Immunoglobulinum humanum anti-D	Octapharma Italy, Itālija	specifiskais imūnglobulīns	J06BB01	I000865	SIA ABC Pharma	Pr.	Itālija
Rhinocort Aqua 64 mikrogrami deguna aerosols	Budesonidum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000866	SIA Nikapharm	Pr.	Lielbritānija
Rhinocort Aqua 64 mikrogrami deguna aerosols	Budesonidum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000871	SIA ABC Pharma	Pr.	Lielbritānija
Sortis 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer spol. s.r.o., Čehija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000856	SIA ABC pharma	Pr.	Čehija
Sortis 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer spol. s.r.o., Čehija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000855	SIA ABC pharma	Pr.	Čehija
Subutex 8 mg tabletes lietošanai zem mēles	Buprenorphini hydrochloridum	Indivior UK Limited, Lielbritānija	opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis	N07BC01	I000850	SIA SAULES APTIEKA	Pr.I, Pr.II nark.	Vācija
Trisequens apvalkotās tabletes	Estradiolum, Norethisteroni acetas	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FB05	I000862	SIA PHARMAMAX	Pr.	Čehija
Trusopt 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum	Santen Oy, Somija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC03	I000870	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Xyzal 5 mg apvalkotās tabletes	Levocetirizini dihydrochloridum	UCB s.r.o., Čehija	prethistamīna līdzeklis	R06AE09	I000843	SIA Magnum Medical	Pr.	Čehija
Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes	Cefuroximum	Glaxo Wellcome UK, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	I000858	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes	Cefuroximum	Glaxo Wellcome UK, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	I000857	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija

2017. gada septembrī, oktobrī un novembrī **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Dermovate 0.5 mg/g krēms	Clobetasoli propionas	Glaxo Wellcome UK, Lielbritānija	kortikosteroīds	D07AD01	I000767	SIA Strauts Pharma	Pr.
Diane-35 apvalkotās tabletes	Cyproteroni acetas, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	I000599	SIA Strauts Pharma	Pr.

Diane-35 apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Cyproteroni acetas	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	I000096	ELPIS SIA	Pr.
Logest 0.020 mg/0.075 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Bayer Schering Pharma, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	I000217	ELPIS SIA	Pr.
Quamatel 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Famotidinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretčūlas līdzeklis, H2 receptoru inhibitors	A02BA03	I000212	ELPIS SIA	Pr.
Tobradex 3 mg/1 mg/ml acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000602	SIA Strauts Pharma	Pr.
Ultravist 300 šķīdums injekcijām	Iopromidum	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08AB05	I000577	SIA Wogen Pharm, Latvija	Pr.
Ultravist 370 šķīdums injekcijām	Iopromidum	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08AB05	I000576	SIA Wogen Pharm, Latvija	Pr.
Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma, Spānija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	I000486	ELPIS SIA	Pr.
Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Cetirizini dihydrochloridum	Vedim, Polija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	I000200	ELPIS SIA	Pr.

2017. gada septembrī un oktobrī **anulētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Beecham Group Plc, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000367	AS Recipe Plus	Pr.
Dermovate 0,5 mg/g krēms	Clobetasoli propionas	Glaxo Wellcome UK, Lielbritānija	kortikosteroīds	D07AD01	I000498	AS Recipe Plus	Pr.
Dermovate 0,5 mg/g ziede	Clobetasoli propionas	Glaxo Wellcome UK, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D07AD01	I000497	AS Recipe Plus	Pr.
Eligard 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Leuprorelini acetas	Astellas Pharma s.r.o., Čehija	onkoloģisks līdzeklis, gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE02	I000559	SIA Elpis	Pr.
Ferrum Hausmann 100 mg košļājamās tabletes	Ferri hydroxidum cum polymaltosi complexus	Genesis Pharma AE, Grieķija	antianēmisks līdzeklis	B03AB05	I000264	SIA Elpis	Pr.
Hydrea 500 mg cietās kapsulas	Hydroxycarbamidum	E. R. Squibb & Sons Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX05	I000627	SIA ABC pharma	Pr.
Lanzul 30 mg cietās kapsulas	Lansoprazolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC03	I000724	SIA Strauts Pharma	Pr.
Mycomax 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Zentiva, k.s., Čehija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	I000517	SIA Elpis	Pr.
Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	I000579	SIA Strauts Pharma	Pr.
Nexium 40 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Esomeprazolum	AstraZeneca, Grieķija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	I000593	SIA Wogen Pharm	Pr.
NuvaRing 0.120 mg/0.015 mg 24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	NV Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BB01	I000533	SIA Elpis	Pr.
Preductal MR 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antianginālis līdzeklis	C01EB15	I000389	AS Recipe Plus	Pr.
Solpadeine (500 mg + 8 mg + 30 mg) tabletes	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Polija	analgētisks līdzeklis	N02AA59	I000271	SIA Elpis	Bez receptes
Tavegil 1 mg tabletes	Clemastinum	Novartis Consumer Health UK Ltd., Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AA04	I000431	SIA Elpis	Bez receptes
Theraflu Saaukstēšanās un Gripa uzlabota formula 650 mg/10 mg/20 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolum, Pheniramini maleas, Phenylephrini hydrochloridum	Novartis Consumer Health GmbH, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000343	SIA Elpis	Bez receptes
Venoruton forte 500 mg tabletes	O-beta-hydroxyethylrutosidum	Novartis Hungaria Kft., Ungārija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA51	I000353	SIA Elpis	Bez receptes
Voltaren Emulgel gels	Diclofenacum diethylaminum	Novartis (Hellas) A.E.B.E., Grieķija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	I000199	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Bez receptes

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

Sūtiet savu pieprasījumu uz Cito@zva.gov.lv un norādiet elektroniskā pasta adresi, kur turpmāk vēlaties saņemt izdevumu.

Zāļu valsts aģentūras izdevums.

Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000386.

Redakcijas kolēģija: Dita Okmane (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore).

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 1400. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. E-pasts: Cito@zva.gov.lv.

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada.

Lasiet arī internetā **www.zva.gov.lv.**