

Saturs

IEVADS	
Evija Palčeja: Pacienta korekta identifikācija	1
ZVA AKTUĀLI	
Dina Apele-Freimane: Bērniem paredzētās zāļu formas	4
Signe Mežinska, Ieva Salmāne-Kuljikovska: Polifarmācijas riska mazināšana vecāku cilvēku vidū: informācijas un komunikācijas nozīme	6
ZVA INFORMĒ	
Grozījumi Farmakovigilances kārtībā	8
Pastiprināti brīdinājumi par valproātu saturošu zāļu lietošanu sievietēm, kam ir reproduktīvs potenciāls	9
Testosteronu saturošas zāles vīriešiem parakstāmas tikai patoloģiski pazemināta testosterona līmeņa gadījumā, kas apstiprināts klīniskās un laboratoriskās pārbaudēs	10
Informācija par visām iespējamām zāļu blaknēm – vienā tīmekļa vietnē	11
Aptiekām, kurās gatavo zāles	11
Augu izcelsmes zāles Eiropas Savienībā	11
"Cito!" lasītāju aptauja	12
Zāļu valsts aģentūra atbalsta sociālo kampaņu "Nodod nederīgās zāles aptiekā!"	12
Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (13.09.2014 – 12.12.2014.)	12
Sirsniņi sveicam Zāļu valsts aģentūras kolēģus!	13
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	13
Pārreģistrētās zāles	14
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	16
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	17
Paralēli importētās zāles: izsniegtas, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	22
ZVA TESTS	
Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas	24

Content

- ◆ **INTRODUCTION**
Evija Palčeja: Correct patient identification
- ◆ **SAM NEWS**
Dina Apele-Freimane: Pharmaceutical forms intended for children use
Ieva Salmāne-Kuljikovska, Signe Mežinska: Minimisation of risk of polypharmacy among elderly: importance of information and communication
- ◆ **SAM INFORMS**
Amendments to the Procedure for Pharmacovigilance
Strengthened warnings regarding use of valproate containing medicines in women with a reproductive potential
Testosterone containing medicines should only be prescribed for men in case of an abnormally low level of testosterone that has been verified with clinical and laboratory tests
Information regarding all possible adverse drug reactions – on a single website
For pharmacies that prepare medicines
Herbal medicines in the European Union
"Cito!" readers' survey
SAM supports the social campaign "Bring useless medicines to the pharmacy!"
SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information (September 13th - December 12th, 2014) have been published on SAM website
Greetings to our colleagues of the State Agency of Medicines!
- ◆ **CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA**
- ◆ **SAM TEST**
Jānis Baltkājs: Test your knowledge

Pacienta korekta identifikācija

Nepareizas ārstēšanas risku novēršana



*Dr. Evija Palčeja,
Mg. sc. TQM, veselības zinātņu
magistre veselības aprūpē,
VSIA "Bērnu klīniskā universitātes
slimnīca" Pacientu drošības
sistēmas vadītāja*

Pacientu drošības apdraudējumi, kas saistīti ar nekorektu identifikāciju, ir starptautiski pazīstama problēma. Biežākie starptautiski zināmie **nevēlamie gadījumi**, kas saistīti ar pacientu identifikāciju, ir zāļu ievade, manipulācijas, izmeklējuma, laboratoriskā testa veikšana un diagnozes noteikšana vai pierakstīšana neīstajam pacientam, neatbilstošas (nevajadzīgas) ārstēšanas saņemšana vai novēlota ārstēšana īstajam pacientam, neīstā pacienta aizvešana uz operāciju zāli.

Nereti tiek fiksētas arī tādas **pacientu identifikācijas problēmas**, kas varētu kļūt par nevēlama gadījuma cēloņiem, tāpēc arī uz tām **jāreaģē nekavējoties**. Piemēram, nepareizi dati uz identifikācijas aprocēs, identifikācijas uzlīmes; nepilnīgi identifikācijas dati pacienta dokumentācijā (nosūtījumos, ordinējumu lapās, marķējumos u.c.); pacientam, kam nav kontrindikāciju identifikācijas aprocēs nēsāšanai, tās nav; pacienta medicīniskai kartei vai elektroniskajam failam pievienoti cita pacienta dati (izmeklējumu rezultāti u.tml.); divi pacienti reģistrēti ar vienu numuru.

Slimnīcās noris intensīvs darbs, ātri jāpieņem lēmumi, jāreaģē, jāveic manipulācijas. Ne visi pacienti var sevi identificēt (piemēram, bērni, pacienti, kam ir apziņas u.c. veselības traucējumi). Jāņem vērā, ka no katastrofas vietas vienlaikus var atvest vairākus nezināmus pacientus. Nereti vienlaikus ārstējas pacienti ar līdzīgu uzvārdu. Jaundzimušiem – dvīņiem, trīņiem – ir vienāds ne tikai mātes uzvārds, bet arī dzimšanas datums. Šīs un daudzas citas situācijas var radīt nepareizas ārstēšanas risku, tāpēc starptautiskie slimnīcu akreditācijas standarti, daudzu

valstu iekšējie kvalitātes standarti nosaka noteiktas prasības, kas tiek iekļautas slimnīcu iekšējās procedūrās.

2013. gada martā VSIA "Bērnu klīniskā universitātes slimnīcā" atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO), Eiropas Savienības Padomes ieteikumiem un saskaņā ar citu valstu pieredzi sākām pacientu drošības gadījumu ziņošanas – mācīšanās sistēmu, kurā konstatēti vairāki nepareizas identifikācijas gadījumi, kas apliecina, ka mūsu slimnīca (domāju, ka arī citas Latvijas slimnīcas) šajā jautājumā ne ar ko neatšķiras no citu valstu veselības aprūpes organizācijām:

- asins paraugs ņemts vienam pacientam, bet nosūtījums noformēts citam pacientam – nodaļā bija divi pacienti ar līdzīgu uzvārdu;
- pacientam sāka citam pacientam ordinēta parenterāla infūzija – māsa izpilda ārsta mutvārdu ordināciju, kas dota pie cita pacienta palātas;
- māsa uzliek citam pacientam ordinētu infūziju pēc palātas numura (infūziju uzliek "jaunajam pacientam" 3. palātā, sajaukti palātu numuri starp diviem jaunajiem pacientiem). Māsa nav veikusi pacienta identifikāciju pie pacienta gultas;
- uz operāciju bloku aizvests neīstais pacients, kļūda atklāta, uzņemot pacientu operāciju blokā;
- antibiotiku ordinējums ierakstīts cita bērna ordināciju lapā, kurš to arī saņem vienu reizi;
- sajauktas mātes piena pudelītes;
- bērna ķermeņa masa pēc nosvēršanas nodaļā divreiz mazāka, nekā fiksēts uzņemšanā iestājoties, iespējams, ierakstīta cita bērna masa;
- ārsts izsniedz mātei citam pacientam domātu recepti. Pacientiem vārds un uzvārds sākās ar vienādiem burtiem, bet atšķīrās vecums;
- analīžu atbildē, kas ielikta slimības vēsturē, ar pacienta datiem sakrīt tikai vārds un uzvārds, bet nesakrīt medicīnas kartes numurs un dzimšanas gads. Vai šis izmeklējums konkrētam pacientam veikts, nav pilnīgas pārliecības;
- medicīnas karte noformēta nepareizam pacientam – daudz bērnu ģimenes tēvs bija paņēmis līdzi visu savu septiņu bērnu dzimšanas apliecības, reģistratoram tika iedota nepareizā bērna apliecība – kļūdu atklāja nodaļā;
- rentgenizmeklējumu veic pacienta veselai rokai;
- pacienta medicīnas kartē ievietota cita pacienta elektrokardiogrammas (EKG) atbilde, ārsts neievēro kļūdu un nepareizi interpretē pacienta stāvokli, skaidrojot to vecākiem. Notikumu secība bija šāda: ārsts ordinē EKG; māsa, piesakot izmeklējumu, saņem atbildi no EKG kabineta, ka izmeklējums jau veikts; EKG kabinets atsūta rezultātus – māsa tos pievieno tā pacienta medicīnas kartei, par kuru tikko zvanījusi – pacients ar līdzīgu uzvārdu.

Ļoti būtiski ievērot vairākus pacientu identifikācijas pamatprincipus un ieviest pacienta identifikāciju "atvieglojošus" mehānismus, piemēram, identifikācijas proces, vai tādas kontroles mehānismus kā pacienta identifikācijas pārbaude pirms operācijas, kas ir viens no jautājumiem ķirurģijas drošības procedūrā (*Surgery Safety Checklists*).

Pirmais un vienkāršākais mehānisms – veids, kā mēs vērsamies pie pacienta. Pierādīts, ka ap 10% gadījumu uz jautājumu pacientam, kas sākas ar "vai" ("Vai tu esi Jānis Bērziņš?"), pacients atbild: "Jā!" arī tad, ja viņa vārds un uzvārds ir cits. Praktiskā pieredze liecina, ka arī mūsu slimnīcā vēl pirms ziņošanas sistēmas ieviešanas bija gadījums, kad māsa iegāja palātā un vērsās pie māmiņas, kas sēdēja gultā ar bērnu klēpī, jautājot "Vai Elizabete?". Māte atbildēja: "Jā!", un māsa injicēja



antibiotikas. Diemžēl atklājās, ka tā bija Elīna, bet Elizabetes māte tobrīd bija aizņemta ar bērna apkopšanu un jautājumu nedzirdēja. Pacienti mēdz pārklāties, bet viņi mēdz arī sadzirdēt to, ko vēlas vai gaida.

Četras pamatlietas, kas jāielāgo katrai ārstniecības personai, pamatlietas, kas pasargās no identifikācijas negadījuma:

1. Lūdz pacientam (pacienta pārstāvim) PAŠAM NOSAUKT vārdu, uzvārdu, dzimšanas datumu.
2. Salīdzini pacienta teikto ar datiem uz identifikācijas aproces, uzlīmes, kartes (ja tāda tiek lietota) – obligāti salīdzinot visus pacienta identifikatorus.
3. Salīdzini datus ar informāciju medicīniskā dokumentācijā (arī nosūtījumā, uz etiķetes, ordināciju lapā – atkarībā no veicamās manipulācijas) vai pacienta failā.
4. Nevari identificēt – lūdz palīdzību kolēģim, kas var palīdzēt.

Mēs varam pasaukt pacientu uz izmeklējumu, piemēram, "Bērziņš! Lūdzu, ienāciet!". Bet pirms turpmāku darbību veikšanas lūdzam pacientam PAŠAM nosaukt savu vārdu, uzvārdu, dzimšanas datumu un veikt salīdzināšanu ar medicīniskos ierakstos fiksētiem datiem. Slimnīcas, kur šīs vienkāršās pamatlietas iedzīvinātas, atzīst, ka pacienti ir pieraduši un nebrīnās, ka neskaitāmas reizes dienā viņiem lūdz nosaukt vārdu un uzvārdu – viņi saprot, ka tā ir rutīnas procedūra, kas nepieciešama viņu pašu drošībai.

Pacientu identifikācijas pamatprincipi

1. **Pacienta korekta identifikācija** nozīmē, ka darbinieks var apstiprināt, ka pacienta (viņa pārstāvja) sniegtie pacienta identitātes dati atbilst datiem uz pacienta aproces (identifikācijas kartes, identifikācijas uzlīmes) un ārstniecības procesa dokumentācijā. Ar pacienta dokumentāciju jāsaprot jebkura dokumentācija, kas saistīta ar pacienta ārstniecības procesa dokumentēšanu, arī nosūtījumu veidlapas, ikdienas ieraksti, ordināciju un aprūpes lapas, rezultātu dokumentācija, marķējumi ar pacienta identifikācijas datiem.
2. Svarīgi, ka pacienta dati tiek fiksēti no personu apliecinošiem dokumentiem.
3. Visiem pacientiem stacionārā, dienas stacionārā, neatliekamās medicīniskās palīdzības procesā būtu jābūt noteiktām **identifikācijas aprobe**, kam noteikti būtu jābūt noteiktām pacientu kategorijām: pacientiem – bērniem, kas slimnīcā atrodas bez vecākiem/pavadošās personas, pacientiem, kas nespēj sevi identificēt sava vecuma vai veselības stāvokļa dēļ, pacientiem, kam paredzēta ķirurģiska operācija,

jebkādi izmeklējumi, manipulācijas vispārējā anestēzijā. Aproci ieteicams sagatavot un aplikt nekavējoties – tūlīt pēc pacienta reģistrēšanas un vēl pirms jebkuras ārstēšanas sākšanas, izmeklējamā materiāla ņemšanas, asins pagatavojumu transfūzijas, zāļu ievadīšanas vai radioloģiskiem izmeklējumiem. Pirms aprocēs aplikšanas, kad tas iespējams, būtu jālūdz pacientam (pacienta pārstāvim) vizuāli un verbāli apstiprināt aprocēs datu atbilstību, pašam balsī nolasot vārdu, uzvārdu, dzimšanas datumu. Uz aprocēs nedrīkst veikt nekādus labojumus – ja kādi dati mainās, jāpagatavo un jāaplīk jauna aprocē. Ja aprocē jānoņem kādas manipulācijas dēļ, vienmēr apsverama iespēja aplīk aprocē uz otras rokas vai citas ekstremitātes, tās daļas, piemēram, elkoņa, zīdainim to var aplīk ap potīti.

4. **Pacienta identifikācijai lietojami ne mazāk kā divi identifikatori**, bet ārstniecības procesā stacionārā, dienas stacionārā, observācijā ieteicami ne mazāk kā **trīs identifikatori**. Par pacienta identifikatoriem drīkst izmantot
 - 4.1. vārdu, uzvārdu;
 - 4.2. dzimšanas datumu vai personas kodu;
 - 4.3. medicīnas kartes vai hospitalizācijas numuru (īpašo pacientam piešķirto numuru veselības aprūpes iestādē).
5. Pacienta lokalizācijas numuru (palātas, gultas, konsoles u.tml. numurs) pacienta identificēšanai **izmantot nedrīkst**, jo pacienta lokalizācija var tikt mainīta, to var mainīt arī pats pacients, pacients kopā ar viņa gultu var tikt transportēts uz manipulācijas vietu.

Pacientu identifikācijas riska mazināšanas nolūkā iesaka arī:

1. Ja nav aprocēs – korektu pacienta datu un ne mazāk kā trīs identifikatoru norādīšanu ekrānā, kas parāda pacienta vitālo funkciju mērījumus (piemēram, intensīvās terapijas nodaļā), elektroniskās zāļu ievadīšanas sistēmās, perfuzoros vai infūzijas sūkņos.
2. Ja nav aprocēs – pacienta identitātes apstiprināšanu katru reizi, kad mainās personāls, nododot maiņu nākamajam darbiniekam – ja nodaļā ir pacienti, kas paši nespēj sevi identificēt.
3. Pārvietojot pacientu bez aprocēs bez likumiskā pārstāvja vai citas pastāvīgā klātienē esošas personas pavadības no pacienta istabas uz operāciju zāli, manipulāciju telpu, uz telpu izmeklējumu veikšanai un no tās pēc izmeklējumu veikšanas, uz palātu, obligāti jābūt līdzī viņa medicīniskai dokumentācijai.
4. Ar vismaz diviem pacienta identifikatoriem noteikti jāmarķē katra lapa medicīniskā dokumentācijā.
5. Skaidri definēt slimnīcas iekšējā procedūrā, kādi un kādā secībā pacienta identifikatori tiek fiksēti uz identifikācijas aprocēs. Noteikti jādefinē, kādi dati jāfiksē uz jaundzimušā aprocēs un medicīniskā dokumentācijā, kurš vēl nav reģistrēts Latvijas Iedzīvotāju reģistrā (piemēram, mātes vārds, uzvārds, norāde par jaundzimušo dēlu, meitu, dvīni, viņa dzimumu, dzimšanas datumu, slimnīcas numuru). Jaundzimušiem iesaka aplīk divas aprocēs – uz dažādām ekstremitātēm (pēc dzimšanas fizioloģiski zaudējot svaru, jaundzimušam identifikācijas aprocē var "nošļūkt").
6. Lietot barkodu/QR kodu uz identifikācijas aprocēs, kas tiek sasaisfīts ar elektronisku medicīnisku ierakstu, zāļu, izmeklējumu ordinēšanas sistēmām. Šos kodus izmanto

gan uz aprocēm, gan uzlīmēm.

7. Izmantot no informācijas sistēmas izdrukātas uzlīmes ar pacienta identifikatoriem, kas izslēdz pārrakstīšanas kļūdas, un tās parasti izmanto izmeklējamā materiāla konteineru marķēšanai, papīra formāta nosūtījumu uz diagnostiskiem izmeklējumiem marķēšanai, šļirču, infūziju maisu u.c. marķēšanai, kur jāfiksē pacienta dati manuāli.
8. Pievērst uzmanību nodaļas pacientiem ar līdzīgu uzvārdu, piemēram, sarkanās uzlīmes ar uzrakstu "PACIENTS AR LĪDZĪGU UZVĀRDU", līdz brīdim, kamēr pacienti ar līdzīgo uzvārdu atrodas nodaļā. Šādas uzlīmes ieviesām arī mēs savā slimnīcā un izmantojam pacienta dokumentācijas marķēšanai (uz medicīniskās kartes, ordināciju lapas u.c., kur tas šķiet būtiski personālam). Arī maiņas nodošanas laikā ir būtiski pievērst uzmanību pacientiem ar līdzīgiem uzvārdiem. Pacientus ar līdzīgu uzvārdu, izņemot vienas ģimenes locekļus, ja vien tas iespējams, ieteicams ievietot dažādās palātās.

Dažkārt nav iespējams pārliecinoši apstiprināt pacienta identitāti, piemēram, neatliekamās medicīniskās palīdzības un observācijas laikā – pacienta vecuma dēļ, ja pacients ir bezsamaņā, intoksikācijā, ar garīgās veselības traucējumiem un/vai bez likumiskā pārstāvja, pavadošās personas, kas var korekti apliecināt pacienta identitāti, un citos gadījumos. Slimnīcā būtu jābūt noteiktai taktikai, piemēram, kā pacientu reģistrē, lietojot to pašu trīs identifikatoru principu. Ir slimnīcas, kas lieto izdomātu vārdu un uzvārdu. Mūsu slimnīcā esam definējuši, ka vārda vietā rakstām "Nezināms", bet uzvārda vietā – "NEZINĀMS" (iekavās iespējams ierakstīt pacienta nosaukto vārdu ar jautājuma zīmi), fiksējam dzimumu, aptuvenu dzimšanas datumu un slimnīcas numuru.

Piemērs:

Nezināms (Anna?)

NEZINĀMS (KALNIŅA?) (siev.)

01.01.2011. Nr. 11825–13

Pacienta identitāte noteikti jāpārbauda visā ārstniecības un aprūpes gaitā – pirms jebkuras ārstniecības procedūras, asins pagatavojumu pārliedzšanas, izmeklējuma veikšanas, izmeklējamā materiāla ņemšanas, i/v infūzijas vai zāļu ievadīšanas u.c. manipulācijas, nododot pacientu no viena ārstniecības posma citam – atkal obligāti jāsalīdzina visi pacienta identifikatori un jākomunicē verbāli.

Asins u.c. ņemto paraugu marķēšanas principi

Visi asins un citu paraugu ievākšanas konteineri (analīžu stobriņi) jāmarķē tūlīt pēc parauga ņemšanas pacienta klātienē šādā kārtībā:

1. Ievadīt nosūtījumu elektroniskā sistēmā vai aizpildīt papīra formāta nosūtījumu, marķējot to ar pacienta identifikatoriem (var izmantot identifikācijas uzlīmes).
2. Paņemt identifikācijas uzlīmi, kas domāta parauga savākšanas konteineru marķēšanai, ja tāda ir, un salīdzināt tās datus ar datiem medicīniskā kartē vai elektroniskā sistēmā.
3. Doties pie pacienta un veikt viņa identitātes pārbaudi, lūdzot pacientam (pavadošai personai) nosaukt pacienta vārdu, uzvārdu, dzimšanas datumu un salīdzināt to ar informāciju uz aprocēs, nosūtījuma, konteineru marķējuma.
4. Savākt/ievietot izmeklējuma paraugu konteinerā (stobriņā).
5. Uzlīmēt uzlīmi uz konteineru (stobriņa) vai marķēt manuāli ar pacienta identifikatoriem turpat parauga

savākšanas vietā un pacienta klātienē.

Daži pamatprincipi no akreditācijas standartu prasībām, kas saistīti ar zāļu identifikāciju:

- Zāles, šķīdumi, ja vien netiek ievadīti pacientam tūlīt pēc sagatavošanas, jāmarķē ar pacienta identifikatoriem tūlīt pēc to sagatavošanas.
- Zāļu marķējumam bez pacienta identifikatoriem jāietver zāļu nosaukums, sastāvs (atšķaidījums), koncentrācija, daudzums, derīguma termiņš (datums, laiks, līdz kuram zāles jāizlieto), ja zāles netiek izlietotas 24 h laikā vai arī sagatavoto zāļu derīguma termiņš beidzas 24 h laikā.
- Divām sertificētām medicīnas māsām jāveic sagatavoto zāļu marķējuma verificēšana – vārdiska un vizuāla marķējuma pārbaude un salīdzināšana ar ordinācijām konkrētam pacientam, ja zāļu sagatavotājs un ievadītājs pacientam nav viena un tā pati persona.

Mēs VSIA "Bērnu klīniskā universitātes slimnīcā" esam izstrādājuši pacientu identifikācijas standartprocedūru, iedzīvinām korektas identifikācijas principus ikdienas praksē, pacientu identifikācija ir viena no tēmām, kas paredzēta katra jaunā darbinieka apmācības programmā. Esam ieviesuši stingras prasības pacientu reģistrācijā un pacienta datu maiņai (piemēram, brīdī, kad jaundzimušais vai nezināmais pacients iegūst savu īsto vārdu un uzvārdu), kā arī aproču lietošanu šobrīd gan tikai noteiktām pacientu kategorijām, bet turpinām izstrādāt aproču un barkodu ieviešanas projektu visiem pacientiem.

Savukārt pacientu drošības gadījumu ziņošanas – mācīšanās sistēma palīdz saprast vājās vietas mūsu sistēmā un mērķtiecīgi

veikt uzlabojumus.

Aproci mēs liekam pacientam, un viņa korekta identifikācija ir mūsu rokās!

Vēres

1. DNV Standard for Hospitals, DNV-DS-HC102.
2. The Joint Commission 2013. Hospital accreditation standards.
3. World Health Organization Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Patient Safety Solutions // Solution 2. Patient Identification, 2007 (1).
4. World Health Organization. Guidelines for Safe Surgery 2009 // Safe Surgery Saves Lives, available online: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf (retrieved 04.11.2014.).
5. Korm K. Patient identification in eHL, Tartu universitātes slimnīcas vizīte 02.05.2013.
6. Government of Western Australia, Department of Health, Office of Safety and Quality in Healthcare. Western Australian patient safety policy, available online: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/home/> (retrieved 29.08.2013.).
7. Australian Commission for Safety and Quality in Health Care. Technology solutions to patient misidentification // Report of Review, 2008.
8. Australian Commission for Safety and Quality in Health Care. Specifications for a standard patient identification band, available online: <http://www.safetyandquality.gov.au/our-work/patient-identification/a-national-standard-for-patient-identification-bands-in-australia/> (retrieved 29.08.2013.).
9. Portsmouth Hospitals NHS Trust. Patient identification policy, 2011.
10. Sample Hospital. Patient identification, 2008.

ZVA aktuāli

Bērniem paredzētās zāļu formas

...svarīgi lietot bērnam piemērotas zāles, lai vēlmais efekts, iespējams, nepārvērstos par ārstēšanas defektu



Dr. Dina Apele-Freimane

Paula Stradiņa Klīniskās universitātes
slimnīcas Mātes un bērna klīnikas
Jaundzimušo intensīvās terapijas un
aprūpes nodaļas ārste,
Eiropas Zāļu aģentūras Pediatrijas
komitejas (PDCO) locekle

Bērna organismā nepārtraukti noris orgānu, audu un enzīmu sistēmas nobriešana, tādēļ, izstrādājot bērniem paredzētās zāles, ir svarīgas ne vien zināšanas par zāļu farmakodinamiku un farmakokinētiku augošā organismā, bet arī izpratne par bērna spēju "tikt galā" ar dažādām zāļu formām. Bērniem domātām zāļu formām jānodrošina precīzas un elastīgas dozēšanas iespējas, jo bērniem paredzētās devas ir mainīgas un parasti tiek aprēķinātas individuāli katram pacientam atbilstoši viņa masai, vecumam vai ķermeņa laukumam. Parakstot bērnam perorālas zāles, ir svarīgi rēķināties ar bērna vecumu un to, vai viņš spēj norīt tradicionālās tabletes.

Iemesli, kādēļ mazais pacients saņem savam vecumam neatbilstošas zāles, var būt dažādi: zāles nav reģistrētas lietošanai jaunākiem bērniem, nav pieejamas tieši bērniem radītas zāļu

formas, ārstam vai farmaceitam trūkst informācijas par zāļu formas nozīmi bērniem lietojamām zālēm. Tā kā joprojām ir zāles, kas tiek lietotas bērniem ārpus to apstiprinātām indikācijām un vecuma grupām, vecumam neatbilstoša zāļu forma ir būtisks šādu zāļu lietošanas drošuma apdraudējums.

Pastāv vairāki iemesli, kādēļ ir būtiski lietot bērna vecumam atbilstošas zāles. Svarīgākais no tiem ir droša un precīza zāļu dozēšana, īpaši jaunākā vecuma bērniem. Piemēram, daļot vairākās daļās tabletes, kas tam nav paredzētas (nav dalīšanas līnijas, kas ļauj tableti sadalīt precīzi), mēs nevaram nodrošināt to, ka bērns saņems precīzu zāļu devu, jo aktīvā viela tabletē var nebūt sadalīta vienmērīgi. Turklāt nav iespējams tableti sadalīt precīzi, ja zāļu dalīšanai tiek izmantotas "virtuves" metodes, šādā gadījumā tablete sadrūp, tādēļ noteikti būs arī aktīvās vielas

zudums. Sadalot zāles, kas nav paredzētas dalīšanai, to aktīva viela var zaudēt aizsardzību pret dažādiem biodegradējošiem faktoriem, piemēram, gaismas vai mitruma iedarbību, aizsardzību pret kuņģa skābes iedarbību.

Perorāli lietojamo zāļu garšas īpašības ir vēl viens svarīgs bērniem paredzēto zāļu kritērijs. Apvalkotu tablešu ārējais slānis bieži vien pasargā zāļu lietotājus no nepatīkamas garšas vai pat mutes un barības vada gļotādas kairinājuma. Piedāvājot bērnam zāles ar nepatīkamu garšu, viņš visdrīzāk atteiksies šīs zāles norīt. Maziem bērniem un zīdaiņiem savukārt ir zāļu cieto daļiņu aspirācijas risks, kas var radīt ļoti nopietnas komplikācijas.

Lietojot bērniem neapstiprinātas zāles, pastāv arī risks, kas saistīts ar bērniem nevēlamu palīgvielu klātieni zālēs. Lai gan palīgvielas tiek uzskatītas par nosacīti "inertiem" un terapeitiski neaktīviem komponentiem, nedrīkst aizmirst, ka šīs vielas tomēr nonāk cilvēka organismā un lielākā vai mazākā mērā var ietekmēt tā norisi. Jau pirms vairākiem gadiem Amerikas Pediatrijas akadēmija (*American Academy of Paediatrics*) rosināja diskusiju, cik drošas ir bērniem domātās zālēs izmantotās palīgvielas, īpaši ņemot vērā, ka bērns patiesībā saņem lielāku palīgvielu daudzumu uz ķermeņa masas kilogramu salīdzinājumā ar pieaugušajiem, un tādējādi daudzums, kas ir niecīgs un nav kaitīgs pieauguša cilvēka organismam, var radīt nevēlamas sekas bērnam.

Īpaša bērnu grupa ir jaundzimušie un zīdaiņi, kam enzīmu un orgānu sistēma vēl nav pilnībā nobriedusi, tādēļ var būt mainīta jebkuras ievadītās vielas farmakokinētika un ietekme uz organismu. Piemēram, propilēnglikols pārtikas ražošanā un farmācijas industrijā tiek plaši izmantots par šķīdinātāju un konservantu. Taču tas ir pazīstams arī kā potenciāli toksiska viela indivīdiem, kuru organisms nav spējīgs šo vielu atbilstoši metabolizēt un izvadīt. Šajā grupā ietilpst galvenokārt bērni, kas jaunāki par četriem gadiem, grūtnieces, pacienti, kam ir aknu vai nieru mazspēja, vai pacienti, kas tiek ārstēti ar disulfīramu vai metronidazolu. Atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO) standartiem jaundzimušiem un zīdaiņiem paredzētos produktos propilēnglikola daudzums nedrīkst pārsniegt 25 mg/kg, kamēr vecākiem bērniem un pieaugušajiem paredzētās zālēs lielākā pieļaujamā deva ir 200 mg/kg.

Vēl viens būtisks iemesls, kādēļ svarīgi bērniem parakstīt tikai tās zāles, kas apstiprinātas lietošanai konkrētā vecuma grupā, ir pieejamie pētījumu dati par šo zāļu devu, blaknēm, iespējamo mijiedarbību ar citām zālēm vai uzturu. Ja zāles apstiprinātas lietošanai bērniem, visi iepriekš minētie aspekti ir atbilstoši izpētīti un zāļu aprakstā vienmēr būs pieejami uz pētījumiem balstīti devu ieteikumi, informācija par blaknēm un to biežumu, kā arī iespējamo mijiedarbību ar citiem produktiem (arī norādīta informācija, kas specifiska tikai bērniem).

Jāatzīst gan, ka pēdējo gadu laikā ārsti un farmaceiti arvien vairāk pievērš uzmanību, lai katrs bērns saņemtu savam vecumam piemērotas zāles. Gadu desmitiem mūsu ikdienas sastāvdaļa bija pieaugušajiem paredzētu tablešu dalīšana un drupināšana. Pēdējā laikā pastiprināta uzmanība tiek pievērsta jautājumam, kā mazināt pieaugušajiem paredzēto zāļu formu izmantošanu bērniem. Ar gandarījumu varam atzīt, ka Eiropas Savienības (ES) zāļu tirgū būtiski pieaudzis tieši bērniem paredzētu zāļu īpatsvars. Turklāt vecuma īpatnības tiek ņemtas vērā ne vien jaunām zālēm, bet, izmantojot ES fondu atbalstu, tiek pētītas un izstrādātas dažādām vecuma grupām atbilstošas zāļu formas jau sen zināmām un plaši lietotām zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) jau pirms vairākiem gadiem sāka darbu, lai saskaņotu ieteikumus bērniem paredzētām zālēm, ņemot vērā dažādu vecuma grupu īpatnības. Galvenais mērķis bija nodrošināt, lai bērniem neatkarīgi no vecuma būtu pieejamas lietošanai drošas zāles, kurām ir nomainīgi augsta kvalitāte. Lai

zāļu lietošana būtu ērta un droša, ir svarīgi ņemt vērā bērna vecumu, fizioloģisko un psiholoģisko attīstību. Jaunākā vecuma bērni parasti nespēj tabletes un kapsulas norīt, tādēļ zālēm, kas paredzētas perorālai lietošanai šajā vecuma grupā, jābūt šķidrums (šķīdums, suspensija, sīrups) vai arī mikrotablešu veidā, kuras tiek iejauktas, piemēram, jogurtā, un var tikt lietotas bērniem, kas spēj uzņemt uzturu ar karoti. Zāļu izstrādē tiek ņemti vērā arī tādi bērniem svarīgi aspekti kā zāļu krāsa, smarža un izskats. Vecumam pielāgotu zāļu formu izstrāde, turklāt novēršot perorāli lietojamām zālēm rūgtu vai nepatīkamu garšu, ir liels izaicinājums zāļu formu speciālistiem – ja zāles mazajam pacientam negaršos, viņš tās atteiksies lietot.

Korektas bērna vecumam un masai atbilstošas devas aprēķināšana un spēja nodrošināt šīs devas veiksmīgu uzņemšanu ir vienlīdz svarīgi aspekti, kas būtu jāņem vērā, izvēloties terapiju mazajiem pacientiem. Ilgstoši mums bija jāsamierinās, ka vecumam atbilstoša zāļu forma nebija pieejama pat zālēm, kas apstiprinātas lietošanai bērniem. Taču, kopš EMA sākusī darbu Pediatrijas komiteja, sperts liels solis uz priekšu šajā jomā. Bērna vecumam piemērotu zāļu nonākšana tirgū ir viena no Pediatrijas komitejas prioritātēm. 2011. gadā tika sākti izstrādāt Bērniem paredzēto zāļu formu vadlīnijas (*Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use*), un 2014. gada februārī šīs vadlīnijas tika apstiprinātas un stājās spēkā.

Bezrecepšu un perorāli lietojamo recepšu zāļu sektorā šajā jomā Latvijā vērojams būtisks progress. Šobrīd visām biežāk lietotām bezrecepšu un perorāli lietojamām recepšu zālēm (piemēram, pretiekaisuma un pret drudzā līdzekļi, antibakteriālie līdzekļi) pieejamas dažādām vecuma grupām atbilstošas zāļu formas. Farmaceiti un ārsti apzinīgi seko līdzi informācijai zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, parakstot zāles atbilstoši apstiprinātiem ieteikumiem. Diemžēl zināmas problēmas joprojām pastāv saistībā ar parenterāli ievadāmām zālēm, kas paredzētas lietošanai medicīnas iestādēs. Ir zāles, kam pieejamas īpaši bērniem izstrādātas zāļu formas (piemēram, midazolāms, kofeīna citrāts), taču to vietā joprojām tiek izmantotas pieaugušajiem paredzētās zāles, jo tās ir krietni lētākas. Šī problēma parasti skar tieši pašus jaunākos pacientus – jaundzimušos un zīdaiņus.

Ekonomiskie apsvērumi, izvēloties zāles lietošanai klīnikas apstākļos, ir būtisks aspekts ne vien Latvijā, bet arī citās valstīs. Turklāt pieaugušajiem paredzētās zāles bieži vien šo pašu pacientu ārstēšanai lietotas gadiem, un tādēļ mājīgi šķiet, ka nav jēgas pārmaksāt par jauno bērniem izstrādāto zāļu formu. Taču der atcerēties, ka runa nav tikai par mazākas koncentrācijas šķīdumu, bet arī par palīgvielu sastāvu, kas bērniem paredzētām zālēm var atšķirties atbilstoši prasībām, kuras šīm zālēm izvirzītas, ieskaitot arī stingrākas produkta sterilitātes prasības. Lai nodrošinātu drošu un vecumam atbilstošu zāļu lietošanu, ārsta pienākums ir izvēlēties vecumam atbilstošu zāļu formu, ja vien tāda pieejama, kā arī informēt vecākus, cik svarīgi ir lietot bērnam piemērotas zāles, lai vēlamais efekts, iespējams, nepārvērstos par ārstēšanas defektu.

Vēres

1. European Medicines Agency. *Paediatric Formulations*, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000045.jsp&mid=WC0b01ac05800260a6 (retrieved 25.11.2014.).
2. European Medicines Agency. *Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use*, available online: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf (retrieved 25.11.2014.).
3. Nunn T., Williams J. *Formulation of medicines for children // BMJ*, 2005.

Polifarmācijas riska mazināšana vecāku cilvēku vidū: informācijas un komunikācijas nozīme



Signe Mežinska,
Dr. sc. soc., MSc bioētikā, biedrības
"Veselības projekti Latvijai" valdes
locekle,
Latvijas Universitātes Medicīnas
fakultātes pasniedzēja



Ieva Salmane-Kuļikovska,
Dr. sc. soc., biedrības "Veselības
projekti Latvijai" valdes priekšsēdētāja,
Rīgas Stradiņa universitātes Iekšējo
slimību katedras pasniedzēja

2014. gada 3. decembrī biedrība "Veselības projekti Latvijai" organizēja diskusiju "Racionāla zāļu lietošana senioriem: problēmas un risinājumi", kurā viens no galvenajiem jautājumiem bija polifarmācijas un tās izraisīta riska mazināšanas iespējas gados vecāku cilvēku vidū Latvijā. Lai gan terminam "polifarmācija" nav vienas, vispārpieņemtas definīcijas, visbiežāk ar polifarmāciju saprot vismaz piecu (dažos avotos – četru) zāļu vienlaicīgu regulāru lietošanu. Polifarmācija ir atbilstoša, ja pacienta veselības stāvokļa dēļ nepieciešams lietot noteiktu skaitu zāļu, un problemātiska, ja zāles tiek parakstītas neatbilstoši vai nav no zālēm paredzētā ieguvuma.¹ Svarīgi apzināties, ka gan atbilstoša, gan problemātiska polifarmācija var radīt negatīvu ietekmi uz pacientu veselību un dzīves kvalitāti, jo tā palielina zāļu blakņu un mijiedarbības risku,² jatrogēnisko slimību iespējamību un var izraisīt "parakstīšanas kaskādi" – situāciju, kad tiek parakstītas jaunas zāles, lai ārstētu iepriekš parakstīto zāļu izraisītās blaknes, kas kļūdaini tiek diagnosticētas par jaunu slimību.³ Plašākā mērogā polifarmācija var būt slogs arī veselības aprūpes budžetam.⁴

Pētījumos īpaši tiek uzsvērts, ka polifarmācija ir aizvien pieaugoša gados vecāku cilvēku problēma. Tieši šajā vecuma grupā fizioloģisko pārmaiņu dēļ biežāk rodas zāļu izraisītas blaknes. Pasliktinoties veselībai un pieaugot lietoto zāļu skaitam, palielinās arī zāļu mijiedarbības risks. Tā kā zālēm var būt atšķirīgi un sarežģīti lietošanas norādījumi, polifarmācija var kļūt par vienu no līdzestības trūkuma iemesliem, jo gados vecākiem cilvēkiem ir grūti izsekot visu zāļu lietošanas laikam un devām, tāpēc viņi var patvaļīgi mainīt devu, neievērot lietošanas laiku vai vispār pārtraukt lietot kādas nepieciešamas zāles.⁵

2013. gadā publicētā sistemātiskā pārskatā par gados vecāku

cilvēku (≥ 65 gadi) polifarmāciju Eiropā aplūkotos pētījumos polifarmācija primārā aprūpē tika konstatēta 27–59%, bet slimnīcās 46–83% gados vecāku cilvēku (atkarībā no aplūkoto pētījumu dizaina un medicīniskās aprūpes veida).⁶ Polifarmācija pētīta arī specifiskās vecāku cilvēku grupās. Piemēram, pētījumā par polifarmāciju veselības aprūpes iestāžu iemītnieku vidū septiņās Eiropas Savienības valstīs un Izraēlā tika secināts, ka 49,7% pacientu ir polifarmācija (5–9 zāles), bet 24,3% – stipra polifarmācija (≥ 10).⁷ Latvijā vēl joprojām trūkst precīzas informācijas par polifarmāciju gados vecāku cilvēku vidū. 2014. gada novembrī nodibinājuma "Pacientu ombuds" un biedrības "Veselības projekti Latvijai" veiktā aptaujā⁸ 10% Latvijā mājās dzīvojošu cilvēku 60–74 gadu vecumā atbildēja, ka pēdējo divu nedēļu laikā lietojuši piecas un vairāk zāles, tomēr jāņem vērā, ka šī aptauja balstījās uz gados vecu cilvēku pašvērtējumu un neaptvēra par 74 gadiem vecākus cilvēkus, kā arī tos, kas ārstējas slimnīcās vai sociālās aprūpes iestādēs.

Viens no svarīgiem polifarmācijas un tās izraisīta riska mazināšanas priekšnoteikumiem ir veiksmīga komunikācija starp pacientu un veselības aprūpes speciālistiem. Galvenās literatūrā minētās komunikācijas problēmas, kas palielina problemātiskas polifarmācijas gadījumu skaitu, ir informācijas trūkums par visām pacienta lietotām zālēm un ārsta neinformēšana par novērotām zāļu izraisītajām blaknēm.

Informācijas iegūšana par visām pacienta lietotām zālēm ir būtiska komunikācijas stratēģija polifarmācijas mazināšanai. Šī mērķa sasniegšanai ļoti svarīga ir gan veselības aprūpes speciālista un pacienta saruna, gan visu iesaistīto veselības aprūpes profesionāļu savstarpēja saziņa, jo vienlaikus ārstējošo ārstu skaits pētījumos minēts kā polifarmācijas un zāļu blakņu riska faktors.⁹ Nereti ārsti pievērš uzmanību zālēm, kas saistītas ar slimību, par kuras ārstēšanu viņi ir tieši atbildīgi, nevis iedziļinās visu pacienta lietoto zāļu sarakstā. Galvenie iemesli šādi ārstu rīcībai tiek minēti laika trūkums, informācijas sistēmu nepieejamība un standartizētas informācijas apmaiņas procedūru trūkums starp veselības aprūpes speciālistiem.¹⁰

Tomēr arī laikā, kad Latvijā vēl nav ieviesta e-veselības sistēma, pastāv vienkāršākas alternatīvas veiksmīgai informācijas apmaiņai. Viens piemērs ir zāļu karte (*medication tracking form*), kas ir pacienta rīcībā esoša veidlapa vai neliela formāta grāmatiņa, kurā pats patients, ārsts, medicīnas māsa vai farmaceits ieraksta visas pacienta lietotās zāles un šo zāļu lietošanas informāciju. Ja patients šādu veidlapu ņem līdzi, tiekoties ar veselības aprūpes speciālistiem, ir daudz vienkāršāk saskaņot no jauna parakstītās zāles ar pacienta līdz šim lietotām, kā arī izvērtēt jauno zāļu parakstīšanas nepieciešamību. Šādas veidlapas pacientiem izplata daudzas ārvalstu pacientu organizācijas, slimnīcas un ārstu prakses. Biedrība "Veselības projekti Latvijai" plāno izstrādāt šādu veidlapu un izplatīt to pacientiem arī Latvijā.

Pētījumos norādīts, ka polifarmācijas kontekstā bieži tiek ignorēta uztura bagātinātāju lietošana un to iespējamā mijiedarbība ar recepšu un bezrecepšu zālēm, lai gan arī uztura bagātinātāji, lietojot tos kopā ar zālēm, var radīt būtiskas blaknes un ietekmēt zāļu iedarbību.¹¹ Tādēļ pacienti jāaicina informēt ārstu

un farmaceitu ne tikai par zālēm, bet arī par regulāri lietotiem uztura bagātinātājiem. Jāņem vērā, ka pacientiem bieži nav skaidrs termins "uztura bagātinātāji", tādēļ jautājumi par uztura bagātinātāju lietošanu būtu jāpapildina ar to veidu un nosaukumu piemēriem. Līdzīgi arī attiecībā uz bezrecepšu zālēm – pacienti var neuzskatīt tās par zālēm, par kuru lietošanu jāinformē ārsts, tādēļ nepieciešama gados vecāku cilvēku izglītošana un padziļināta saruna, kurā ar mērķtiecīgu jautājumu palīdzību var iegūt pilnīgu pacienta lietoto zāļu pārskatu.

Bezrecepšu zāļu un uztura bagātinātāju iegādāšanos bez konsultēšanās ar ārstu un to nepamatonu lietošanu gados vecāku cilvēku vidū būtiski veicina nekritisks sekošana reklāmai, tādēļ svarīgi gados vecākiem cilvēkiem skaidrot reklāmas un informācijas atšķirības. Kritisku attieksmi pret reklāmu būtu nepieciešams veicināt gan individuālā sarunā ar ārstu, medicīnas māsu vai farmaceitu, gan publiskā telpā. Vienlaikus svarīgi mazināt pārkāpumus zāļu un uztura bagātinātāju reklāmā, kas var veicināt gados vecāku cilvēku maldināšanu un izraisīt dažādu preparātu nepamatonu lietošanu.

Biedrības "Veselības projekti Latvijai" veiktas reklāmas uzraudzības ietvaros 2013. un 2014. gadā konstatēti daudzi pārkāpumi, piemēram, norādes, ka uztura bagātinātāji ārstē slimības, neapstiprinātas veselīguma norādes, ārstu un farmaceitu piedalīšanās zāļu un uztura bagātinātāju reklāmā, maldinoša pētījumu datu interpretācija u.c. Nepieciešama aktīva atbildīgo valsts institūciju un sabiedrisko organizāciju sadarbība, lai mazinātu šāda veida pārkāpumus un līdz ar to mazinātu arī reklāmas negatīvo ietekmi uz gados vecāku cilvēku zāļu un uztura bagātinātāju lietošanas paradumiem, reducējot arī problemātiskas polifarmācijas gadījumu skaitu.

Būtiskas komunikācijas problēmas rodas arī gadījumos, kad ārsts no pacienta nesaņem informāciju par zāļu izraisītām blaknēm, jo tas neļauj ārstam laikus noskaidrot blakņu cēloņus, saskatīt nepieciešamību mazināt pacienta lietoto zāļu skaitu un mainīt ordinētas zāles vai to devas. Literatūrā minēti gadījumi, kad gados vecāks pacients neinformē ārstu par zāļu blaknēm, jo uzskata tās tikai par jau esošo simptomu uzliesmojumu vai vispārēja veselības stāvokļa pasliktināšanos. Tādēļ ir ļoti svarīgi izglītēt pacientus par iespējamām zāļu blaknēm un veicināt pacientu izpratni par nepieciešamību ziņot ārstam par visām novērotām blaknēm, jo tā ir pacienta drošībai svarīga informācija, īpaši polifarmācijas gadījumā.

Saskarsmē ar gados vecākiem cilvēkiem īpaši nozīmīgi vēltīt pietiekami daudz laika viņu veselības problēmu izzināšanai, precizējošiem jautājumiem un savstarpējai informācijas apmaiņai, vienlaikus mudinot vienmēr uzdot jautājumus ārstam vai farmaceitam. Aicinām ārstus un farmaceitus pievērst lielāku uzmanību problemātiskas polifarmācijas un vairāku zāļu vienlaicīgas lietošanas risku un seku mazināšanai gados vecāku cilvēku vidū, izmantojot pārdomātas komunikācijas stratēģijas!

Vēres

1. Duerden M., Payne, R. Polypharmacy – what is it and how common is it? // *Prescriber*, 2003; 25 (21): 45.
2. Hitzeman N., Belsky, K. Appropriate use of polypharmacy for older patients // *American Family Physician*, 2013; 87 (7): 483–484.
3. Rochon P. A., Gurwitz J. H. Drug therapy // *The Lancet*, 1995; 346 (8966): 32–36.
4. Maher R. L., Hanlon J., Hajjar E. R. Clinical consequences of polypharmacy in elderly // *Expert Opinion on Drug Safety*, 2014; 13 (1): 57–65.
5. Thompson T. L., Dorsey A. M., Miller K. I., Parrott S. R. (Eds). *The Routledge Handbook of Health Communication* // Mahwah N. J.: Routledge; 2003; 192.
6. Elmstahl S. Polypharmacy and inappropriate drug use among older people – a systematic review // *Healthy Aging & Clinical Care in the Elderly*, 2013; 1.
7. Onder G., Liperoti R., Fialova D., Topinkova E., Tosato M., Danese P., Gallo P. F., Carpenter I., Finne-Soveri H., Gindin J., Bernabei R., Landi F. Polypharmacy in nursing home in Europe: results from the SHELTER study // *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, 2012; 67A (6): 698–704.
8. Aptaujas rezultāti 2014. gada decembra beigās tiks publicēti interneta vietnē www.veselibasprojekti.lv.
9. Green J. L., Hawley J. N., Rask, K. J. Is the number of prescribing physicians an independent risk factor for adverse drug events in an elderly outpatient population? // *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy*, 2007; 5 (1): 31–39.
10. Zuccheri P., Manfredi F., Serra A., Borsari M., Nardi R., Pasquale A., Sassone B. Medication reconciliation as a tool for reducing polypharmacy at hospital discharge in internal medicine wards // *Italian Journal of Medicine*, 2014; 8 (4): 232–237.
11. Nisly N. L., Gryzlak B. M., Zimmerman M. B., Wallace R. B. Dietary supplement polypharmacy: an unrecognized public health problem? // *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2010; 7 (1): 107–113.

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

Ziņojumu par zāļu blaknēm var iesniegt, aizpildot šim izdevumam pievienoto veidlapu, un elektroniski to iespējams izdarīt Zāļu valsts aģentūras (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.

Grozījumi Farmakovigilances kārtībā

2014. gada 4. oktobrī stājās spēkā 2014. gada 30. septembra Ministru kabineta noteikumi Nr. 590 "Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumos Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība"".

Saskaņā ar grozījumiem mainīta "Farmakovigilances kārtības" 4. punkta redakcija un šis punkts papildināts ar apakšpunktiem šādi:

4. Farmakovigilances sistēmu veido, lai iegūtu informāciju par riskiem, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai, un līdzdarbotos farmakovigilances procesā Eiropas Savienībā. Šī informācija galvenokārt attiecināma uz zāļu blakusparādībām cilvēkiem, ja zāles lieto saskaņā ar zāļu reģistrācijas dokumentāciju (tai skaitā zāļu aprakstu) vai neievēro tajā noteikto, tai skaitā uz:

- 4.1. zāļu lietošanu pārmērīgā daudzumā, kas notikusi, lietojot ārstniecības personas nozīmētas zāles, pārsniedzot atļauto zāļu informācijā noteikto maksimāli ieteicamo devu vai zālēm kumulatīvi uzkrājoties (pārdozēšana). Secinājums par zāļu pārdozēšanu vienmēr pamatojams ar klīnisku novērtējumu;
- 4.2. zāļu mērķtiecīgu terapeitisku lietošanu, neievērojot zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināto informāciju, arī zāļu aprakstā un zāļu lietošanas instrukcijā norādīto;
- 4.3. zāļu mērķtiecīgu un neatbilstošu lietošanu, neievērojot zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināto informāciju, arī zāļu aprakstā un zāļu lietošanas instrukcijā norādīto;
- 4.4. zāļu nelikumīgu izmantošanu, arī zāļu nelikumīgu realizāciju un ievadīšanu pret personas gribu, lai panāktu noteiktu personas stāvokli un vardarbīgi ietekmētu personu;
- 4.5. sistemātisku un apzinātu ļaunprātīgu zāļu lietošanu noteikta fiziska vai psiholoģiska stāvokļa sasniegšanai;
- 4.6. zāļu neparedzētu iedarbību, kas saistīta ar personas profesionālu vai neprofesionālu nodarbošanos;
- 4.7. neapzinātu kļūdu zāļu izrakstīšanā, izsniegšanā, nozīmēšanā vai uzraudzībā, kamēr zāles ir ārstniecības personas, farmaceita vai pacienta kontrolē.

Papildināts ir arī 9. punkts, paredzot, ka par blakusparādību, īpaši par būtisku blakusparādību, ārstniecības persona un farmaceits ziņo Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu (9.¹ punkts). Ja ziņošanas brīdī nav pieejama visa informācija atbilstoši noteikumu 1. pielikumam, ārstniecības persona un farmaceits atkārtoti sagatavo ziņojumu, papildinot to ar nepieciešamo informāciju, un nosūta to ZVA.

Grozījumos noteikts, ka pacientam par iespējamām zāļu blakusparādībām ir tiesības ziņot ZVA vai zāļu reģistrācijas īpašniekam (11. punkts), kā arī skaidroti ziņojumu iesniegšanas veidi. Šo grozījumu 2. pielikumā ir pieejama ziņojuma veidlapa, elektroniski iesniegt ziņojumu iespējams ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri "Atklāj zāļu otru pusi".

No 2015. gada 1. jūlija zāļu reģistrācijas īpašniekam jānosaka nacionāla līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jomā, kura dzīvo un strādā Latvijā, ja par farmakovigilanci atbildīga kvalificēta persona nedzīvo un nestrādā Latvijā (15.4. un 71. punkts). Nacionāla līmeņa kontaktpersonai jābūt sasniedzamai arī ārpus darba laika.

Līdz ar grozījumu stāšanos spēkā zāļu reģistrācijas

īpašniekam jāpieņem un jāizskata arī paralēlā importētāja un paralēlā izplatītāja pārsūtītie ziņojumi par iespējamām zāļu blakusparādībām (17.4. punkts).

Grozījumos pirmo reizi noteikti zāļu paralēlā importētāja un zāļu paralēlā izplatītāja pienākumi (III¹ nodaļa):

20.¹ Ja zāļu paralēlā importētāja rīcībā nonāk informācija par zāļu blakusparādībām, tas pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā divu dienu laikā pēc ziņojuma par zāļu blakusparādībām saņemšanas pārsūta to ZVA un zāļu reģistrācijas īpašniekam, kā arī informē ziņas iesūtītāju, ka par zāļu blakusparādībām jāziņo tieši ZVA vai zāļu reģistrācijas īpašniekam.

20.² Ja zāļu paralēlā izplatītāja rīcībā nonāk informācija par zāļu blakusparādībām, tas pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā divu dienu laikā pēc ziņojuma par zāļu blakusparādībām saņemšanas pārsūta to zāļu reģistrācijas īpašniekam, kā arī informē ziņas iesūtītāju, ka par zāļu blakusparādībām jāziņo tieši zāļu reģistrācijas īpašniekam.

20.³ Zāļu paralēlais importētājs un paralēlais izplatītājs norīko koordinātoru, kas ir atbildīgs par šo noteikumu 20.¹ un 20.² punktā minēto prasību izpildi attiecībā uz izplatītajām zālēm, un iesniedz ZVA koordinātoram kontaktinformāciju (vārds, uzvārds, darbības vietas adrese, elektroniskā pasta adrese, tālruna numurs un faksa numurs (ja tāds ir)).

Veicot zāļu reģistrācijas īpašnieka atbilstības labai farmakovigilances praksei pārbaudes, ZVA kompetentajai amatpersonai ir tiesības pārbaudīt zāļu reģistrācijas īpašnieka un ar viņu saistītos uzņēmumus un pārstāvniecības, tai skaitā telpas, aprīkojumu, personālu, kvalitātes nodrošināšanas pasākumus, kas attiecas uz zāļu reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances sistēmu (54., 55. un 55.1. punkts).

Saskaņā ar jaunajiem grozījumiem ziņojuma veidlapa "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību" papildināta ar šādām prasībām:

- tajā jānorāda zāļu nosaukums, forma un ražotājs, sērijas numurs (ražotāja piešķirtais nosaukums; aktīvās vielas nosaukums – informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma). Īpaši svarīgi sērijas numuru norādīt bioloģiskām zālēm;
- visām lietotajām zālēm jāieraksta lietošanas indikācija;
- sadaļā "Papildinformācija" jānorāda, vai lietotās zāles ir paralēli importētas, paralēli izplatītas vai neregistrētas zāles, kā arī vai tās ir bioloģiskas izcelsmes zāles, piemēram, imunoloģiskie preparāti – vakcīnas, toksīni, serumi, alergēni, no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles, jaunievietās terapijas zāles, piemēram, gēnu terapijas zāles, somatisko šūnu terapijas zāles.

Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība" un Ministru kabineta 2014. gada 30. septembra noteikumi Nr. 590 "Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumos Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība"" pieejami ZVA mājaslapas sadaļā "Normatīvie akti".

Pastiprināti brīdinājumi par valproātus saturošu zāļu lietošanu sievietēm, kam ir reproduktīvs potenciāls

Sievietēm jābūt informētām par kontracepcijas nepieciešamību un riskiem, ja valproāti tiek lietoti grūtniecības laikā.

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh), kas ir Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis pārstāvoša regulatora struktūrvienība, vienojusies par brīdinājumu pastiprināšanu valproātus saturošu zāļu lietošanai sievietēm, kam ir reproduktīvs potenciāls. Pastiprināti brīdinājumi saistīti ar malformāciju un attīstības traucējumu risku bērniem, kas grūtniecības laikā pakļauti valproātu iedarbībai. Brīdinājumu mērķis ir nodrošināt, ka pacientes apzinās riskus un valproāti tiek parakstīti tikai tad, kad tas nepieciešams saskaņā ar jaunajiem ieteikumiem.

Ieteikumi ārstam

Pēc datu vērtēšanas par valproātu lietošanas risku grūtniecības laikā atjaunināti ieteikumi par valproātu lietošanu

1. Epilepsijas un bipolāru traucējumu ārstēšanai sievietēm, kam ir reproduktīvs potenciāls:
 - Valproātus saturošas zāles epilepsijas un bipolāru traucējumu ārstēšanai parakstiet, ja citi ārstniecības līdzekļi ir neefektīvi vai nepanesami.
 - Konsultējiet pacientes, kas lieto valproātus saturošas zāles, par efektīvu kontracepciju šo zāļu lietošanas laikā.
 - Nodrošiniet, ka epilepsijas vai bipolāru traucējumu ārstēšanu uzrauga ārsts, kas ir pieredzējis šo slimību ārstēšanā.
 - Apsveriet alternatīvu ārstniecības līdzekļu parakstīšanu, ja sievietei valproātu lietošanas laikā iestājas grūtniecība vai viņa plāno grūtniecību. Regulāri vērtējiet ārstēšanas nepieciešamību un guvuma un riska attiecību sievietēm, kas lieto valproātus, un meitenēm, kas sasniegušas pubertāti.
 - Informējiet pacientes par risku, kas saistīts ar valproātu lietošanu grūtniecības laikā.
2. Migrēnas novēršanai sievietēm, kam ir reproduktīvs potenciāls:
 - Neparakstiet valproātus grūtniecēm un sievietēm, kam ir reproduktīvs potenciāls, ja viņas nelieto efektīvu kontracepciju vai viņām ir iestājusies grūtniecība – šāda zāļu lietošana tagad ir kontrindicēta.
 - Pirms valproātu lietošanas migrēnas novēršanai pārliedzieties, ka nav iestājusies grūtniecība.
 - Pārtrauciet valproātu lietošanu, ja grūtniecība ir iestājusies vai tiek plānota.
 - Nodrošiniet, ka pacientes, kam var būt grūtniecība,

apzinās, ka viņām jālieto kontracepcija visā ārstēšanās laikā.

- Informējiet pacientes par valproātu lietošanas risku grūtniecības laikā.

Veselības aprūpes speciālistiem ES dalībvalstīs, arī Latvijā, nosūtīta vēstule veselības aprūpes speciālistam, kā arī tiks izplatīti izglītojoši materiāli par šiem ieteikumiem.

Lūdzu pievērsiet uzmanību!

Vēstule veselības aprūpes speciālistam un grozījumi valproātus saturošu zāļu aprakstos š.g. 10. decembrī publicēti Zāļu valsts aģentūras mājaslapas sadaļā "Jaunumi".

Pastiprinātu brīdinājumu pamatojums

Šie EMA ieteikumi sagatavoti pēc nesenu pētījumu vērtēšanas, kas liecināja par attīstības traucējumiem līdz pat 30–40% pirmsskolas vecuma bērnu, kuru mātes grūtniecības laikā lietoja valproātus. Bērniem bija kavēta staigāšana un runāšana, atmiņas, runas un valodas traucējumi un zemas intelektuālās spējas.

Pieejamie dati norāda, ka bērniem, kas grūtniecības laikā pakļauti valproātu iedarbībai, salīdzinot ar vispārējo populāciju, ir arī aptuveni trīs reizes lielāks autiskā spektra traucējumu un piecas reizes lielāks bērniņas autisma risks. Turklāt bērniem, kas grūtniecības laikā pakļauti valproātu iedarbībai, ir lielāks uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) risks.

Valproātu lietošana grūtniecības laikā aptuveni 11% gadījumu rada iedzimtu malformāciju risku (piemēram, nervu caurulītes defektus un aukslēju šķeltni). Vispārējā populācijā šāds risks bērniem ir 2–3% gadījumu.

Vairāk par šīm zālēm

Valproātus saturošas zāles indicētas epilepsijas un bipolāru traucējumu ārstēšanai. Dažās ES dalībvalstīs tās reģistrētas arī migrēnas novēršanai.

Uz zāļu iepakojumiem par aktīvām vielām tiek minētas valproskābe, nātrijs valproāts, seminātrijs valproāts (valproskābes un nātrijs valproāta kombinācija) vai valpromīds.

Valproātus saturošas zāles nacionālās procedūrās reģistrētas visās ES dalībvalstīs, kā arī Norvēģijā un Īslandē. Tās tiek izplatītas ar dažādiem patentētiem nosaukumiem, piemēram, *Absenor*, *Convival Chrono*, *Convulex*, *Convulsofin Tabletten*, *Delepsine*, *Depakine*, *Deprakine*, *Diplexil*, *Dipromal*, *Epilim*, *Episenta*, *Epival*, *Ergenyl*, *Espa-Valept*, *Hexaquin*, *Leptilan*, *Micropakine L.P.*, *Orfiril*, *Orlept*, *Petilin*, *Valberg*, *Valepil* un *Valhel*.

Vēre

EMA/709243/2014, CMDh agrees to strengthen warnings on the use of valproate medicines in women and girls, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002220.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (retrieved 25.11.2014.).

Testosteronu saturošas zāles vīriešiem parakstāmas tikai patoloģiski pazemināta testosterona līmeņa gadījumā, kas apstiprināts klīniskās un laboratoriskās pārbaudēs

Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) vērtējumu pašlaik nav pārliecinošu pierādījumu, ka testosteronu saturošu zāļu lietošana var paaugstināt sirds slimību risku vīriešiem. Tomēr piesardzības nolūkā PRAC iesaka testosteronu saturošas zāles parakstīt tikai vīriešiem, kuru slimības simptomi un laboratoriskas pārbaudes liecina par patoloģiski pazeminātu testosterona līmeni (hipogonādismu).

PRAC sāka testosteronu saturošu zāļu padziļinātu vērtēšanu, jo nesēni veikti pētījumi liecināja, ka vīriešiem, kas lieto testosteronu saturošas zāles, sirds slimības ir biežāk nekā vīriešiem, kas šīs zāles nelieto. Vērtēšanā tika aplūkoti ar sirds un asinsrites sistēmu saistīti riski, īpaši miokarda infarkta risks, vīriešiem, kas lieto šīs zāles. Pēc vērtēšanas tika secināts, ka pierādījumi par sirds slimību risku ir pretrunīgi. Turklāt jāievēro, ka testosterona trūkums cilvēka organismā var palielināt sirds slimību risku.

Vairāk par šīm zālēm

Testosteronu saturošas zāles Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs reģistrētas nacionālā reģistrācijas procedūrā. Šīm zālēm ir dažādas formas: perorālas kapsulas, zemādā injicējami implantīti un plāksteri, geli vai šķīdumi, kas uzklājami uz ādas.

Testosterons ir hormons, kas zināms arī kā androgēns un vīrieša organismā saistīts ar reproduktīvās funkcijas un seksuālo pazīmju attīstību un saglabāšanu. Vīriešiem, kam ir hipogonādisms, ir patoloģiski zems testosterona līmenis, kas ietekmē normālu seksuālo attīstību un funkciju. Testosteronu saturošas zāles darbojas, aizstājot trūkstozo hormonu un palīdzot atjaunot normālu testosterona līmeni, lai vīriešiem nodrošinātu seksuālo attīstību un funkciju. Testosterona trūkuma pazīmes ietver nepilnīgu seksuālo attīstību, mazinātu seksuālo funkciju, neauglību, nogurumu, nomāktu garastāvokli, vieglu anēmiju, mazinātu muskuļu masu un spēku, palielinātu ķermeņa tauku daudzumu.

Šobrīd pieejamie dati

- Daži nesēni pētījumi norāda uz paaugstinātu kardiovaskulāru notikumu risku vīriešiem, kas lieto testosteronu. Īpašas bažas radās saistībā ar iespējamu paaugstinātu kardiovaskulāru notikumu, īpaši miokarda infarkta, risku vīriešiem, kas lieto testosteronu un kam jau ir sirds slimība.
- Tomēr pieejamas arī citas atrades, kas nesniedz pierādījumus par testosterona saistību ar kardiovaskulāriem notikumiem, proti, miokarda infarktu; dati no *RHYME* daudznacionālā novērojumu pētījuma, kurā aplūkoti ar prostatu saistīti veselības traucējumi vīriešiem, kas divus gadus saņēma testosteronu, norāda

uz kardiovaskulāriem notikumiem, kuru biežums atbilst gaidāmajam.

Ieteikumi ārstam

- Ievērojot iepriekš minētos šobrīd pieejamos neviennozīmīgos datus, testosterona aizstājterapija jālieto tikai tad, ja, balstoties uz klīniskām pazīmēm un bioķīmiskiem testiem, apstiprināts šā hormona deficīts. Ārstēšanas laikā regulāri jāuzrauga testosterona līmenis. Tāpat regulāri jānosaka hemoglobīns, hematokrīts, asins lipīdu profils un jāpārbauda aknu funkcijas.
- Pacientiem, kam ir smaga sirds, aknu vai nieru mazspēja vai sirds ishēmiska slimība, testosterona lietošana var izraisīt smagas komplikācijas, kam raksturīga tūska ar sastrēguma sirds mazspēju vai bez tās. Tādā gadījumā nekavējoties jāpārtrauc testosterona lietošana.
- Piesardzība jāievēro pacientiem ar arteriālu hipertensiju, jo testosterons var paaugstināt arteriālo spiedienu.
- Trūkst datu par šo zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem. Jāpatur prātā, ka fizioloģiskais testosterona līmenis pazeminās, vīriešiem kļūstot vecākiem, un jāievēro, ka šobrīd nav vienota viedokļa par konkrētam vecumam atbilstošām testosterona līmeņa normām un ES nav apstiprināta testosteronu saturošu zāļu lietošana veselīgiem vecākiem vīriešiem testosterona līmeņa paaugstināšanai.
- Patlaban trūkst būtisku drošuma un efektivitātes datu par pacientiem, kam ir ar vecumu saistīts hipogonādisms, turklāt nav arī apstiprinātu testosterona līmeņa fizioloģisko normu gados vecākiem pacientiem, kā arī nepieciešami turpmāki pētījumi.
- Pēc testosteronu saturošu zāļu vērtēšanas veiktas izmaiņas šo zāļu produktu informācijā (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā), kas balstītas uz PRAC vērtējumu par pieejamajiem datiem no klīniskiem pētījumiem, zāļu lietošanas novērojumiem, metaanalīzēm, pēcreģistrācijas un publicētiem datiem par kardiovaskulāru risku saistībā ar testosterona lietošanu.
- Testosteronu saturošu zāļu kardiovaskulārais drošums tiks uzraudzīts arī turpmāk, un patlaban notiekošo pētījumu atrades, tiklīdz būs pieejamas, tiks atspoguļotas nākamajā plānotajā guvumu un risku vērtēšanā.

Vēre

EMA/706140/2014, *No consistent evidence of an increased risk of heart problems with testosterone medicines, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002218.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (retrieved 26.11.2014.).*

Informācija par visām iespējamām zāļu blaknēm – vienā tīmekļa vietnē

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) atjaunojusi tīmekļa vietni www.adrreports.eu, kurā tagad ir pieejama informācija par 1700 aktīvo vielu iespējamām blakusparādībām (sauktām arī par zāļu blaknēm) Eiropas Savienībā reģistrētām zālēm. Tīmekļa vietnes paplašināšana dod iespēju sabiedrībai iegūt informāciju gan par centralizētā procedūrā reģistrētu zāļu, gan arī par nacionālā procedūrā reģistrētu zāļu iespējamām blaknēm.

Publiskajā tīmekļa vietnē pieejamās informācijas (tīmekļa ziņojuma) tiešais avots ir *EudraVigilance* – datubāze iespējamām blaknēm, par kurām ziņots saistībā ar Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) reģistrētām zālēm.

Individuālie iespējamo blakņu ziņojumi kopā ar pārējo pieejamo informāciju sniedz svarīgus datus, kuri tiek analizēti zāļu drošuma uzraudzībai visā to dzīves cikla laikā, lai pārliecinātos, ka šo zāļu sniegtais guvums joprojām atsvēr

risku, kā arī veicinātu šo zāļu drošu un efektīvu lietošanu. Šie ziņojumi ietver iespējamās, bet ne obligāti apstiprinātas blaknes. Šīs blaknes var nebūt saistītas ar konkrētajām zālēm, un to cēlonis var nebūt šīs zāles.

Katrs tīmekļa ziņojums apkopo *EudraVigilance* iesniegto individuālo iespējamo blakņu ziņojumu skaitu. Šos apkopotos datus tīmekļa vietnē iespējams aplūkot, iedalot pēc vecuma grupām, dzimuma, iespējamās blaknes veida un iznākuma.

Saskaņā ar EMA informāciju, kopš 2012. gada jūlija ir būtiski palielinājies pacientu sniegto ziņojumu skaits. 2013. gadā *EudraVigilance* tika saņemti 35600 pacientu ziņojumi.

Vēre

EMA /540282/2014, Information on suspected side effects of nationally authorised medicines now available through a single website, available online: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/10/WC500174806.pdf (retrieved 25.11.2014.).

Aptiekām, kurās gatavo zāles

Lai palīdzētu aptiekām, kurās gatavo zāles ekstemporāli, iegūt informāciju par aktīvo vielu importētājiem un aktīvo vielu sarakstiem, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) informē, ka aktīvo vielu importētāju saraksts ir pieejams ZVA mājaslapas sadaļā “Reģistrs” > “Aktīvo vielu ražošanai, importēšanai un izplatīšanai reģistrētās personas”.

Šajā sadaļā ir publicēts Latvijā reģistrēto aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju saraksts, kā arī saite uz Eiropas Savienības vienoto datubāzi *EudraGMDP*, kurā var meklēt gan Latvijas uzņēmumus, gan katra uzņēmuma aktīvo vielu sarakstu.

Datubāzē jāizvēlas sadaļa “API/REG” un valsts “Latvija”, un tiks atlasīti visi reģistrētie Latvijas uzņēmumi, katrs ar savu reģistrācijas numuru. Klikšķinot uz reģistrācijas numura, tiks atvērta aktīvo vielu saraksts.



Augu izcelsmes zāles Eiropas Savienībā

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) savā tīmekļa vietnē informē, ka kopš 2004. gada Eiropas Savienībā (ES) ir spēkā harmonizēti standarti, kas regulē augu izcelsmes zāles.

Desmit gadu laikā ir reģistrētas vairāk kā 1300 tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles. Savukārt vairāk kā 600 augu izcelsmes zālēm reģistrācijas apliecība piešķirta, balstoties uz to plašo izmantošanu ES dalībvalstīs.

Vēre

European Medicines Agency. Herbal medicines 2004 – 2014. EMA celebrates ten years of harmonised standards across EU, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002211.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (retrieved 28.11.2014.).



“Cito!” lasītāju aptauja

Paldies “Cito!” lasītājiem par piedalīšanos aptaujā par izdevuma noderīgumu, saturu, vizuālo noformējumu un ērtākajām saņemšanas iespējām no 2014. gada 15. aprīļa līdz 15. maijam. Aptaujā piedalījās 106 respondenti, un aptaujas rezultāti pieejami Zāļu valsts aģentūras mājaslapas sadaļā “Publikācijas” > “Cito!” > “Aptauja”.

Jūsu sniegtā informācija ir nozīmīga un tiks izmantota turpmākai izdevuma pilnveidošanai.

Sēru vēsts



Šī gada 12. decembrī mūžībā aizgājis profesors **Modris Melzobs**, Valsts zāļu aģentūras Farmakoloģijas nodaļas vadītāja vietnieks un Zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs no 1997. gada līdz 1999. gadam, atsaucīgs un gudrs ilggadējs padomdevējs. Izsakām visdziļāko līdzjūtību bijušā kolēģa tuviniekiem!

Zāļu valsts aģentūra atbalsta sociālo kampaņu “Nodod nederīgās zāles aptiekā!”

Novērtējums par zāļu iespējamu risku videi jāsniedz jau reģistrējot zāles

Latvijas Farmaceitu biedrības no 2014. gada 20. oktobra līdz 16. novembrim rīkotā sociālā kampaņa “Nodod nederīgās zāles aptiekā!” bija vērtīga iniciatīva, kas rosināja pacientus aizdomāties ne tikai par drošu zāļu lietošanu, bet arī par drošu neizlietoto zāļu iznīcināšanu. Zāļu valsts aģentūra (ZVA) atbalstīja šo kampaņu, piedaloties pasākumos tās ietvaros.

Latvijas Republikas oficiālajā Zāļu reģistrā ir 4444 zāles. ZVA pirms jaunu zāļu reģistrācijas veic dažādas pārbaudes un ekspertīzes, tostarp, atbilstoši 2006. gada 9. maija Ministru kabineta noteikumiem Nr. 376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” pārliecinās, vai

ir sniegts novērtējums par zāļu iespējamu risku videi. Saskaņā ar Eiropas Komisijas vadlīnijām zāļu aprakstā jāiekļauj vides riska novērtējums un attiecīgi šī informācija jānorāda arī zāļu lietošanas instrukcijā. Zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās norādītā informācija, tās aktualitāte un atbilstība Eiropas Savienības (ES) un nacionālajiem normatīvajiem aktiem ir zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku atbildība.

Latvijā visi zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas noformētas atbilstoši spēkā esošajai ES pieņemtajai produkta informācijas standarta formai. Šī forma paredz, ka zāļu lietošanas instrukcijas 5. punktā iekļauj standartfrāzi: “Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni”.

ZVA statistikas dati liecina, ka 2013. gadā 778 atvērta tipa aptiekas, kas darbojās Latvijā, izplatīja 40,1 miljonu zāļu iepakojumu.

Latvijā reģistrēto zāļu lietošanas instrukcijas un zāļu apraksti ir pieejami arī ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā “Reģistrs” > “Cilvēkiem paredzēto zāļu meklēšanas forma”. Savukārt centralizēti Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA) reģistrēto zāļu apraksti, lietošanas instrukcijas ir pieejami EMA tīmekļa vietnē: www.ema.europa.eu.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2014. gada 13. septembris – 12. decembris)

03.10. Gedeon Richter Plc., Accord Healthcare Limited – “Aceklufenaks: jaunas kontrindikācijas un brīdinājumi”

16.10. Amgen Switzerland AG – “Būtiska informācija par zāļu drošumu: tulkošanas kļūda Vectibix (panitumumab) parakstīšanas informācijā par rīcību dermatoloģiskas toksicitātes gadījumā”

29.10. Bayer Pharma AG – “Xofigo: zāļu pieejamības īslaicīgs pārtraukums”

21.11. Janssen-Cilag International NV – “Ustekinumabs (Stelara): eksfoliatīva dermatīta un ādas lobīšanās risks”

02.12. Astellas Pharma a/s – “Eligard 7,5 mg/ 22,5 mg/45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

(leiprorelīna acetāts injekcijām) – iedarbīguma trūkuma risks saistībā ar nepareizu sagatavošanas lietošanai un ievadīšanas procesu”

10.12. Servier – “Procoralan/Corlontor (ivabradīna hidrohlorīds) – jauna kontrindikācija un ieteikumi kardiovaskulāru notikumu un smagas bradikardijas riska mazināšanai”

10.12. Orion Pharma, SIA GL Pharma un sanofi-aventis Latvia SIA – “Valproātus un tam radniecīgus savienojumus saturošas zāles: patoloģiska grūtniecības iznākuma risks”

12.12. F. Hoffmann-La Roche Ltd – “Mycophenolate mofetil (CellCept®): jauni brīdinājumi par hipogammaglobulinēmijas un bronhektāžu risku”

Sirsnīgi sveicam Zāļu valsts aģentūras kolēģus!

Š.g. 14. novembrī Zāļu valsts aģentūras (ZVA) Humāno zāļu novērtēšanas nodaļas Informācijas uzraudzības sektora vecākā eksperte **Zane Neikena** saņēma Veselības ministrijas Atzinības rakstu par radošu un profesionālu darbu ZVA informatīvā izdevuma "Cito!" veidošanā vairāk nekā desmit gadu garumā. Šajā laikā Zane Neikena bijusi gan izdevuma galvenā redaktore, gan medicīniskā redaktore, gan vairāku oriģinālo rakstu autore.



Foto: Veselības ministrija

Š.g. 28. novembrī Rīgas Stradiņa universitātes Iekšējo slimību katedras profesors un Zāļu valsts aģentūras Humāno zāļu novērtēšanas nodaļas Informācijas uzraudzības sektora vecākais eksperts **Jānis Baltkājs** saņēma Latvijas Ārstu biedrības Goda biedra diplomu.



Foto: Latvijas Ārstu biedrība

Zāļu reģistrs

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2014. gada 30. septembra rīkojums Nr. 2-20/76, 24. oktobra rīkojums Nr. 2-20/82, 12. novembra rīkojums Nr. 2-20/87.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Levodopa/Carbidopa/ Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125mg/31,25 mg/200mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200mg, 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes	Levodopum, Carbidopum, Entacaponum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA03	14-0201 14-0202 14-0203 14-0204 14-0205 14-0206 14-0207	Pr.

Prothromplex 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Prothrombinum multiplex humanum	Baxter AG, Austrija	hemostātisks līdzeklis	B02BD01	14-0208	Pr.
Devolet 600 mg apvalkotās tabletes	Harpagophyti extractum siccum	UAB "VVB", Lietuva	tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles	M09AX	14-0209	Bez receptes
Esomeprazole Hospira 40 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Esomeprazolom	Hospira UK Limited, Lielbritānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	14-0210	Pr.
Gepretix 100, 200 mg mikstās kapsulas	Progesteronum	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	progestagēns līdzeklis	G03DA04	14-0211 14-0212	Pr.
Amstadin 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Amlodipinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX03	14-0213 14-0214	Pr.
Atorvastatin/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Amlodipinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX03	14-0215 14-0216	Pr.
Celecoxib Ranbaxy 100, 200 mg cietās kapsulas	Celecoxibum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH01	14-0217 14-0218	Pr.
Dioppex 1000 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolom, Phenylephrini hydrochloridum	Wick Pharma Zweigniederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	14-0219	Bez receptes
Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Fludarabini phosphas	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BB05	14-0220	Pr.
Forsium 400 mg mikstās kapsulas	Ibuprofenum	AS Grindeks, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	14-0221	Bez receptes
Xylometazoline/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/50 mg/ml, 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolīni hydrochloridum, Dexpanthenolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretiesnu līdzeklis	R01AB06	14-0222 14-0223	Bez receptes
AirFluSal Forspiro 50/250 mikrogrami/devā, 50/500 mikrogrami/devā pulveris inhalācijām, dozēts	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Sandoz d.d., Slovēnija	pretastmas līdzeklis	R03AK06	14-0224 14-0225	Pr.
Lercapin Ace 20 mg/20 mg apvalkotās tabletes	Enalaprilī maleas, Lercanidipīni hydrochloridum	Recordati Ireland Limited, Īrija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB02	14-0226	Pr.
Lercaprel 20 mg/20 mg apvalkotās tabletes	Enalaprilī maleas, Lercanidipīni hydrochloridum	Recordati Ireland Limited, Īrija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB02	14-0227	Pr.
Tammex 2 mg cietās kapsulas	Loperamīdi hydrochloridum	DH-Norm s.r.o., Čehija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	14-0228	Bez receptes
Theraflu 500 mg/10 mg/200 mg 30 ml sirups	Paracetamolom, Guaifenesinum, Phenylephrīni hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsaaukstēšanās, pretklepus līdzeklis	N02BE51	14-0229	Bez receptes
Essentiale forte N 600 mg pasta iekšķīgai lietošanai	Phospholipīda ex Sojae	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	hepatoterapeitiskais līdzeklis	A05BA	14-0230	Bez receptes
Velbienne 2 mg/1 mg apvalkotās tabletes	Dienogestum, Estradioli valeras	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	hormonu aizstājterapijas līdzeklis	G03FA	14-0231	Pr.
Fentanyl citrate-Kalceks 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām	Fentanylum	A/S "Kalceks", Latvija	opioidais anestēzijas līdzeklis	N01AH01	14-0232	Pr.I, Pr.II stac.
No-Spa forte 80 mg apvalkotās tabletes	Drotaverīni hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	spazmolītiskais līdzeklis	A03AD02	14-0233	Pr.
Propofol Hospira 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām	Propofolum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	14-0234	Pr.II stac.

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.

2014. gada 30. septembra rīkojums Nr. 2-20/76, 24. oktobra rīkojums Nr. 2-20/82, 12. novembra rīkojums Nr. 2-20/87.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Moduxin 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazīdīni dihydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	11-0503	Pr.
Recoxa 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Meloxicamum	Zentiva, k.s., Čehija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AC06	09-0195	Pr.

Latanoprost Actavis 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	09-0227	Pr.
Remifentanil Kabi 1, 2, 5 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Remifentanilum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	opioīdais anestēzijas līdzeklis	N01AH06	09-0412 09-0413 09-0414	Pr.I
Linex forte cietās kapsulas	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis	Sandoz d.d., Slovēnija	disbakteriozes ārstēšanas līdzeklis	A07FA01	10-0067	Bez receptes
Risedronate sodium Portfarma 5, 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Portfarma ehf, Īslande	bisfosfonāti	M05BA07	10-0480 10-0479	Pr.
Avodart 0,5 mg mikstās kapsulas	Dutasteridum	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	uroģisks līdzeklis	G04CB02	04-0410	Pr.
Fluconazole Olainfarm 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	09-0150	Pr.
Escitalopram-Teva 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB10	09-0171 09-0173	Pr.
Egitromb 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	09-0387	Pr.
Calcivid 600 mg/400 SV apvalkotās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Beres Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	kalcijs preparāts	A12AX	09-0456	Bez receptes
Nicorette Icemint 2, 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija	Nicotinum	McNeil AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	10-0147 10-0148	Bez receptes
Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums	Sevofluranum	Baxter S.A., Beļģija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AB08	10-0196	Pr.II stac.
Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	10-0265	Pr.
Vancomycin PharmaSwiss 500, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	10-0451 10-0450	Pr.
Tulip 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Sandoz d.d., Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0468 10-0469	Pr.
Olanzapine Alvogen 5, 10, 15, 20 mg mutē disperģējamās tabletes	Olanzapinum	ALVOGEN IPCO S.ar.l, Luksemburga	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	11-0179 11-0180 11-0181 11-0182	Pr.
Wilate 1000 SV/1000 SV, 500 SV/500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor humanus von Willebrandi, Factor coagulatonis VIII humanus	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	antihemofiliisks līdzeklis	B02BD06	12-0013 12-0014	Pr.
Tulip 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Sandoz d.d., Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	13-0013 13-0014	Pr.
Lodotra 1, 2, 5 mg ilgstošās darbības tabletes	Prednisonum	Mundipharma GmbH, Austrija	glikokortikoīds	H02AB07	13-0105 13-0106 13-0107	Pr.
Rispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	01-0372	Pr.
Rispolept Consta 25, 37,5, 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 25 mg/2 ml, 37,5 mg/2 ml, 50 mg/2 ml	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	03-0096 03-0097 03-0098	Pr.
Indapen SR 1,5 mg ilgstošās darbības tabletes	Indapamidum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	antihipertensīvs, diurētisks līdzeklis	C03BA11	08-0313	Pr.
Doppelherz Cardioherbal šķidrums iekšķīgai lietošanai	Crataegi fructus extractum fluidum, Crataegi fructus extractum fluidum, Melissa folii extractum fluidum, Rosmarini folii extractum fluidum, Valerianae radices extractum liquid	Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	tonizējošs līdzeklis	A13A	09-0208	Bez receptes
Dentocaine 40 mg/0,01 mg/ml, 40 mg/0,005 mg/ml šķīdums injekcijām	Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras	Inibsa Dental S.L.U., Spānija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB58	09-0361 09-0362	Pr.
Ibalgin Fast 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Zentiva, k.s., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	09-0369	Bez receptes
Lapozan 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Medochemie Ltd., Kipra	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	09-0388 09-0389	Pr.
Lapozan 5, 10, 15 mg mutē disperģējamās tabletes	Olanzapinum	Medochemie Ltd., Kipra	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	09-0390 09-0391 09-0392	Pr.
Platel 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Medochemie Ltd., Kipra	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	09-0482	Pr.
Rispolept 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	98-0099 98-0100 98-0101 98-0102	Pr.

No zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iniciatīvas).

2014. gada 30. septembra rīkojums Nr. 2-20/76, 7. oktobra rīkojums Nr. 2-20/78, 24. oktobra rīkojums Nr. 2-20/82, 12. novembra rīkojums Nr. 2-20/87.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
OFTAN A-PANT 20 SV/20 mg/g acu ziede	Retinoli palmitas, Dexpantenolum	Santen Oy, Somija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01XA	00-0714	Pr.
Caustinerf arsenical pasta lietošanai zobārstniecībā 0,01 mg/0,3 mg/0,3 mg/mg	Ephedriini hydrochloridum, Lidocainum, Arsenii trioxidum	Septodont SAS, Francija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	03-0402	Pr.
Vaxigrip pediātriskai praksei suspensija injekcijām pilnšīrcē 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	pretgripas vakcīna	J07BB02	07-0161	Pr.
Mycofenor 250 mg cietās kapsulas	Mycophenolas mofetil	Orion Corporation, Somija	imūnsupre-sants	L04AA06	11-0128	Pr.
Glydium 60 mg ilgstošas darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	11-0039	Pr.
Crestor 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	03-0169	Pr.
Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	10-0069	Pr.
Topotecan Ebewe 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Topotecan hydrochloride	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX17	10-0570	Pr.
Ostiral 60 mg apvalkotās tabletes	Raloxifeni hydrochloridum	Portfarma ehf, Īslande	selektīvi estrogēnu receptoru modulatori	G03XC01	10-0610	Pr.
Gemcitabine CSC 200, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	12-0025 12-0026	Pr.
Octreotide CSC 50 mikrogrami/ml, 100 mikrogrami/ml, 500 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām	Octreotidum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	augšanas hormona antagonists	H01CB02	12-0244 12-0245 12-0246	Pr.
Oxaliplatin CSC 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	12-0263	Pr.
Irinotecan CSC 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	12-0267	Pr.
Saroten Retard 50 mg ilgstošas darbības kapsulas	Amitriptylini hydrochloridum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AA09	00-0494	Pr.
Gemcitabine Ebewe 200, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	09-0135 09-0136	Pr.
Egitromb 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	09-0387	Pr.
Clopidogrel GSK 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	10-0409	Pr.
Binosto 70 mg putojošas tabletes	Acidum alendronicum	EffRx Pharma GmbH, Vācija	bisfosfonāti	M05BA04	12-0100	Pr.
Tacrolimus Accord 5 mg cietās kapsulas	Tacrolimusum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	kalcineīna inhibitori	L04AD02	12-0186	Pr.
Levetiracetam Synthon 250, 500, 750, 1000 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	Synthon BV, Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0221 12-0222 12-0223 12-0224	Pr.
Irbesartan Jubilant 150, 300 mg apvalkotās tabletes	Irbesartanum	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA04	13-0060 13-0061	Pr.
Rudotel 10 mg tabletes	Medazepamum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	anksiolītisks līdzeklis	N05BA03	96-0495	Pr.III
Orungal 100 mg cietās kapsulas	Itraconazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC02	98-0557	Pr.
Cilest 250/35 mikrogrami tabletes	Norgestimatum, Ethinylestradiolum	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA11	98-0663	Pr.
Cocarboxylasum Jelfa 50 mg pulveris un šķīdinātais injekciju šķīduma pagatavošanai	Cocarboxylasi chloridum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	vitamīnu preparāts	A11DA	99-0274	Pr.
Durogesic 25, 50, 75, 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	99-0954 99-0955 99-0956 99-0957	Pr.I
Vermox 100 mg tabletes	Mebendazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretparazītu līdzeklis	P02CA01	99-0961	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2014. gada 22. septembra rīkojums Nr. 2-20/73, 29. septembra rīkojums Nr. 2-20/75, 7. oktobra rīkojums Nr. 2-20/77, 13. oktobra rīkojums Nr. 2-20/79, 23. oktobra rīkojums Nr. 2-20/81, 28. oktobra rīkojums Nr. 2-20/83, 30. oktobra rīkojums Nr. 2-20/84, 6. novembra rīkojums Nr. 2-20/86, 12. novembra rīkojums Nr. 2-20/87, 13. novembra rīkojums Nr. 2-20/89, 25. novembra rīkojums Nr. 2-20/91.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
02-0401 97-0587 97-0588 97-0589 97-0590 97-0591	Lamictal 2, 5, 25, 50, 100, 200 mg košļājamās/disperģējamās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras zālēm Lamictalam. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un reakciju pret zālēm ar eozinofiliju un vispārējiem simptomiem (DRESS), ko sauc arī par hipersensitivitātes sindromu (HSS). 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
00-0815	Ciloxan 3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Ciprofloxacinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nogulsņējumu veidošanos radzenē ilgstošas lietošanas gadījumā. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā ziņotajām - cīpslu bojājums. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu.
05-0138	Diclac 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Diclofenacum natricum	Sandoz d.d., Slovēnija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu pacientiem ar sirds - asinsvadu slimību vai nozīmīgiem sirds - asinsvadu riska faktoriem un norādījumiem pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumu risku, 4.8. apakšpunktā mainīts atsevišķu blakusparādību sastopamības biežums.
07-0321 07-0322	Immunine Baxter 600, 1200 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Factor IX coagulationis humanus	Baxter AG, Austrija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts vecums (no 12 gadu vecuma) devu aprēķināšanai, papildināts brīdinājums par IX faktora inhibitoru veidošanos un noteikšanu, rediģēta informācija par drošumu pret vīrusiem, papildinātas blakusparādības ar artēriju un smadzeņu artēriju trombozi, pievienoti dati pēc 4. fāzes pētījuma par FIX atjaunošanos iepriekš ārstētiem 12 gadus veciem un vecākiem pacientiem.
99-0463	Linex cietās kapsulas	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	Sandoz d.d., Slovēnija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija, ka grūtniecības un barošanas ar krūti laikā akūtas caurejas gadījumā jāievēro piesardzība, lai nepieļautu šķidrums un elektrolītu deficītu vai jebkuras citas nevēlamās blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas.
99-1057	Maxitrol acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizētas kontraindikācijas. Iekļauts brīdinājums par paaugstināta acs iekšējā spiediena risku pacientiem ar predisponējošiem faktoriem un par dzīšanas traucējumiem, vienlaicīgi lietojot lokālos kortikosteroīdus un lokālos nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus. Iekļauta informācija par lokāli lietojamo kortikosteroīdu un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu mijiedarbību. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā ziņotajām. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu.
05-0412	Novofem apvalkotās tabletes	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras estradiolam. 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hipotireozi un angioneirotisku tūsku. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka estrogēnterapija var ietekmēt dažu laboratorisko testu, piemēram, glikozes tolerances vai vairogdziedzera darbības pārbaužu, rezultātus. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
01-0294 02-0351	Singular 4 mg košļājamās tabletes Singular mini 4 mg granulas	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - plaušu eozinofīlija.
01-0294 02-0351	Singular 4 mg košļājamās tabletes Singular mini 4 mg granulas	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par piesardzību pacientiem ar "aspirīna" bronhiālo astmu. Zāļu aprakstā pievienots norādījums sakošļāt tableti pirms norīšanas. Precizēta vecuma grupa, kam paredzēta zāļu lietošana (pusaudži).
05-0128 08-0052	Valcyte 450 mg apvalkotās tabletes Valcyte 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Valganciclovīrum	Roche Latvija SIA, Latvija	Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz Pediatriskās izpētes plāna ietvaros veikto pētījumu rezultātiem. Papildināta indikācija lietošanai bērniem: CMV negatīvu pediatriko pacientu grupa no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam CMV infekcijas profilaksei, ja transplantēts orgāns no CMV pozitīva donora. Attiecīgi papildināta drošuma informācija apakšpunktos 4.2. un 4.8. un pievienots pediatriko klīnisko pētījumu apraksts 5.punktā.
05-0128 08-0052	Valcyte 450 mg apvalkotās tabletes Valcyte 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Valganciclovīrum	Roche Latvija SIA, Latvija	Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar pārrēģistrācijas procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pārstrādāta informācija par mijiedarbību ar mikofenolāta mofetilu un antiretrovirāliem līdzekļiem. Apakšpunktā 4.8. precizēta informācija par tīklenes atslāņošanos AIDS pacientiem, pievienoti dati no pirmās fāzes farmakokinētikas pētījuma ar pacientiem (ar/bez cistiskās fibrozes), kuriem veikta plaušu transplantācija.
96-0130	Zovirax 50 mg/g krēms	Aciclovīrum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums lietošanas instrukcijā, ka zāles nav paredzēts lietot, lai ārstētu citas infekcijas, kas nav aukstumpumpas un brīdinājums nelietot uz gļotādām. Zāļu aprakstā izmaiņas nav nepieciešamas.

95-0006 00-0515 95-0007 00-0284 00-0285 00-1091	ACC 100, 200 mg putojošās tabletes ACC Long 600 mg putojošās tabletes ACC 100, 200 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai ACC Hot 200 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju aktīva peptiska čūla; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles var izraisīt sekreā sašķidrināšanos un tādējādi palielināt bronhiālā sekreā tilpumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – sejas tūska, dispepsija un asiņošana. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.5, 4.6, 4.9 un 5.3.
11-0130 11-0131 11-0132 11-0133	Concor AM 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/ 10 mg tabletes	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	Merck KGaA, Vācija	Atjaunota drošuma informācija aktīvajām vielām - bisoprololam un amlodipīnam saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pacientiem, kurus ārstē ar amlodipīnu - nav ieteicams lietot simvastatīnu lielākā devā par 20mg dienā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības saistībā ar amlodipīnu - ir bijuši ārkārtēji ekstrapiramidālā sindroma gadījumi un iekļauta informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām.
99-1029 99-1030 99-1031	Elocon 1 mg/g uz ādas lietojams šķīdums Elocon 1 mg/g krēms Elocon 1 mg/g ziede	Mometasoni furoas	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka blakusparādības, kuras novērotas lietojot sisēmiskos kortikosteroīdus, var rasties arī lokālo kortikosteroīdu lietošanas gadījumā, īpaši bērniem.
04-0388 04-0389	Ramircor 5, 10 mg tabletes	Ramiprilum	Hexal AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par dubultu renīna – angiotenzīna sistēmas blokādi ar angiotenzīnu konvertējošā enzīmu inhibitoriem, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai aliskirēnu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Trítace. Pievienots brīdinājums nelietot zāles kopā ar aliskirēnu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienota kontrindikācija nelietot zāles kopā ar aliskirēnu cukura diabēta gadījumā.
99-1058 01-0317	Tobradex 3 +1 mg/ml acu pilieni, suspensija Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g acu ziede	Tobramycinum, Dexamethasonum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizētas kontrindikācijas. Iekļauts brīdinājums par paaugstināta acs iekšējā spiediena risku pacientiem ar predispoņējošiem faktoriem un par dzišanas traucējumiem, vienlaicīgi lietojot lokālos kortikosteroīdus un lokālos nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus. Iekļauta informācija par lokāli lietojamo kortikosteroīdu un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu mijiedarbību. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā ziņotajām. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu.
99-0979	Alcaine 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Proxymetacaini hydrochloridum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	Papildināta un atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka ilgstoša lietošana var izraisīt toksisku iedarbību uz radzenes epitēliju, alerģisku dermatītu. Iekļauts brīdinājums par sastāvā esošo benzalkonija hlorīdu. Mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu.
99-0781 97-0406 99-0782	Anafranil 10, 25 mg apvalkotās tabletes Anafranil SR 75 mg ilgstošās darbības tabletes	Clomipramini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras. Zāļu apraksta 4.9 apakšpunkts papildināts ar informāciju par farmakobezoāra veidošanos un ārstēšanu. Veikti arī redakcionāli labojumi un zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par palīgvielu polioksil-40 hidroģenētu rīcinēšanu.
01-0233 99-0827 99-0828	Diclac 100 mg ilgstošās darbības tabletes Diclac ID 75, 150 mg ilgstošās darbības tabletes	Diclofenacum natricum	Sandoz d.d., Slovēnija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu pacientiem ar sirds - asinsvadu slimību vai nozīmīgiem sirds - asinsvadu riska faktoriem un norādījumiem pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumu risku, 4.8. apakšpunktā mainīts atsevišķu blakusparādību sastopamības biežums.
09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par zāļu dozēšanu.
00-0463	Yarina 3000/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta papildu informācija par lietošanu bērniem un pusaudžiem, norādot, ka Yarina indicēta tikai pēc menstruāciju sākšanās, kā arī iekļauta informācija par epidemioloģiskajiem datiem 2000 sievietēm, kas neliecina, ka drošums un efektivitāte vecuma grupā līdz 18 gadiem un vecuma grupā no 18 gadiem būtu atšķirīgs (EURAS-OC pētījuma dati); precizēts blakusparādību biežums un uzskaitījums.
05-0631 05-0632 10-0145 10-0146	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg, 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par kardiovaskulāras mirstības risku 2. tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti".
95-0152 97-0349	Mydocalm 50, 150 mg apvalkotās tabletes	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas blakusparādības angioedēma un anafalaktisks šoks.
96-0366	Postinor-Duo 750 mikrogrami tabletes	Levonorgestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts izvērsts brīdinājums par ārpusdzemdes grūtniecības risku, informācija par ietekmi uz fertilitāti. Iekļautas pēcreģistrācijas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības - sāpes vēderā, izsitumi, nātrene, nieze, dismenoreja, sejas tūska.
08-0270 08-0271 08-0272 11-0034 11-0035 11-0036 11-0037 11-0038	Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par kardiovaskulāras mirstības risku 2. tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1. apakšpunktā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti".

99-0124 99-0125 99-0846 00-0363	Sermion 5, 10, 30 mg apvalkotās tabletes Sermion 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Nicergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā izņemta informācija par intraarteriālu ievadīšanu, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sistoliskā un diastoliskā spiediena pazeminājumu pacientiem ar normālu un ar paaugstinātu asinsspiedienu, 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar alfa un bēta simpatomimētiķiem, 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par nicergolīna farmakokinētiku pēc intravenozas ievadīšanas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, apvienota informācija par visām zāļu formām un devām.
96-0515	Amitriptylinum Meda 25 mg apvalkotās tabletes	Amitriptylini hydrochloridum	Meda Pharma SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar fentanilu un iespējamo serotonīna sindromu.
00-1112 03-0074 98-0300 98-0301	Betaloc 1 mg/ml šķīdums injekcijām Betaloc ZOK 25, 50, 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi tartras	AstraZeneca AB, Zviedrija	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauta informācija, ka bēta blokatori samazina placentas perfūziju, kas tiek saistīta ar kavētu augšanu, augļa intrauterīno nāvi, abortu un priekšlaicīgām dzemdībām, un ieteikums veikt atbilstošu mātes un augļa monitoringu, kamēr grūtniece tiek ārstēta ar metoprololu.
00-0020	Salbutamol GSK 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	Salbutamolom	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu aprakstā precizēta kontraindikācija, ka salbutamola zāļu formas, kas nav paredzētas intravenozai lietošanai, nedrīkst lietot nekomplicētu priekšlaicīgu dzemdību vai draudoša aborta apturēšanai.
96-0062	Solu-Cortef 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Hydrocortisonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka lielas sistēmisko kortikosteroīdu devas nedrīkst lietot smadzeņu traumatisku bojājumu ārstēšanā, pievienota informācija, ka pētījumos ar dzīvniekiem kortikosteroīdi negatīvi ietekmē fertilitāti, pievienotas blakusparādības: centrāla seroza horioretinopātija, epidurāla lipomatoze, leukocitoze.
03-0509 03-0510 03-0511 03-0512 03-0513	Solu-Medrol 40, 125, 250, 500, 1000 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija, ka metilprednizolona nātrija sukcināts nav lietojams galvas smadzeņu bojājuma standarta ārstēšanā, 4.6. un 5.3. apakšpunkti papildināti ar informāciju, ka pētījumos ar dzīvniekiem novēroti fertilitātes traucējumi un papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
00-1008	Somatuline P.R. 30 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Lanreotidum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, iekļaujot pēc-reģistrācijas periodā novērotās alerģiskās reakcijas (tajā skaitā, angioedēmu, anafilaksi, paaugstinātu jutību) ar biežumu "nav zināms". Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā iekļauta informācija par Eiropas Zāļu aģentūras sniegto atbrīvojumu iesniegt pētījumu rezultātus pediatriskajā populācijā. Veiktas redakcionālas izmaiņas.
07-0241	Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Pievienota terapeitiskā indikācija- indicēts papildus dilatējošai balstterapijai pieaugušajiem astmas pacientiem, kuriem saglabājas astmas simptomi, lietojot inhalējamos kortikosteroīdus (≥ 800 mkg budezonīda/dienā vai līdzvērtīgi) un ilgstošas darbības β_2 agonistus un kuriem bijis viens vai vairāki smagi pasīnājumi iepriekšējā gada laikā. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
99-1044 99-0914	Ventolin 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Ventolin 5 mg/ml šķīdums izsmidzināšanai	Salbutamolom	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu aprakstā precizēta kontraindikācija, ka salbutamola zāļu formas, kas nav paredzētas intravenozai lietošanai, nedrīkst lietot nekomplicētu priekšlaicīgu dzemdību vai draudoša aborta apturēšanai.
13-0279 13-0280	Esketamine Pfizer 5, 25 mg/ml šķīdums injekcijām	Esketaminum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas saistītas ar aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par devām pediatriskajā populācijā. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāļu lietošana kontraindicēta kombinācijā ar ksanīna atvasinājumiem un ergometrīnu; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti.
99-0147 99-0148 99-0149	Depo-Medrol 40 mg/1 ml, 80 mg/2 ml, 200 mg/5 ml suspensija injekcijām	Methylprednisoloni acetatas	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka traumatiska smadzeņu bojājuma gadījumā nedrīkst lietot lielas sistēmisko kortikosteroīdu devas, 4.6. un 5.3. apakšpunktos pievienota informācija, ka pētījumos ar dzīvniekiem tika novēroti fertilitātes traucējumi, papildinātas blakusparādības.
96-0164	Finalgon 4 mg/25 mg/g ziede	Nonivamidum, Nicoboxilum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par siltuma efektu; informācija par ietekmi uz fertilitāti; papildinātas blakusparādības un informācija par sistēmisko ietekmi.
94-0308 94-0307 10-0609 98-0691	Klacid 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Klacid 250, 500 mg apvalkotās tabletes Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Clarithromycinum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā, lai saskaņotu ar "Bakteriālu infekciju ārstēšanai paredzēto zāļu novērtēšanas vadlīniju". Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontraindikācija, nelietot zāles kopā ar ticagreloru, ranolazīnu, iekšķīgi lietojamu midazolāmu. Saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras klaritromicīna zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā svītroti brīdinājumi par eritrazmas, Henoha Šenleina purpuras rašanās risku un atjaunots brīdinājums par rhabdomiolīzes rašanās risku, zāles lietojot kopā ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, iekļauts brīdinājums par hipoglikēmijas rašanās risku, lietojot zāles kopā ar perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem un insulīnu; pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošām palīgvielām. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota zāļu mijiedarbība ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, dizopiramīdu, perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem, insulīnu, perorāliem antikoagulantiem un pievienots brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar aminoglikozīdiem, kalcija kanāla blokatoriem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā svītrotā blakusparādība- eritrazma, Henoha Šenleina purpura, hipoglikēmija un pievienotas zāļu blakusparādība- angioedēma. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā atjaunota informācija par sākotnējā savienojuma un 14-hidroksimetabolīta iedarbība uz H. influenzae.

94-0306	Klacid i.v. 500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Clarithromycinum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.1.apakšpunktā, lai saskaņotu ar "Bakteriālu infekciju ārstēšanai paredzēto zāļu novērtēšanas vadlīniju". Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (klaritromicīnam) Regulu (EC) Nr.1901/2006 45.pantu par intravenoza klaritromicīna lietošanu bērniem no 12 gadu vecuma. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija, nelietot zāles kopā ar ticagreloru, ranolazīnu, iekšķīgi lietojamu midazolāmu. Saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras klaritromicīnam zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā svītroti brīdinājumi par eritrazmas, Henoha Šenleina purpuras rašanās risku un atjaunots brīdinājums par rbdomiolīzes rašanās risku, zāles lietojot kopā ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, brīdinājums par hipoglikēmijas rašanās risku, lietojot zāles kopā ar perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem un insulīnu; pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošām palīgvielām. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota zāļu mijiedarbība ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, dizopiramīdu, perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem, insulīnu, perorāliem antikoagulantiem un pievienots brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar aminoglikozīdiem, kalcija kanāla blokatoriem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā svītrotā blakusparādība- eritrazma, Henoha Šenleina purpura, hipoglikēmija un pievienotas zāļu blakusparādība- angioedēma. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā atjaunota informācija par sākotnējā savienojuma un 14-hidroksimetabolīta iedarbību uz H. influenzae.
11-0449	Methylprednisolone Teva 500 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Zāļu aprakstā precizētas devas bērniem, pievienots brīdinājums par nātrija daudzumu zālēs.
07-0201 07-0202 07-0203 07-0204	Remodulin 1, 2,5, 5,10 mg/ml šķīdums infūzijām	Treprostinilum	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar citohroma P450 (CYP) 2C8 enzīma inhibitoriem un CYP2C8 enzīma inducētājiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
98-0671 98-0672	Truxal 25, 50 mg apvalkotās tabletes	Chlorprothixeni hydrochloridum	H. Lundbeck A/S, Dānija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā aktīvai vielai hlorprotiksēns. Svītrotā lietošana pediātriskajā populācijā, kā arī pievienots brīdinājums un blakusparādība - priapisms kā zāļu klasei raksturīgs efekts.
07-0350 07-0351	Zemplar 1, 2 mikrogramu mikstās kapsulas	Paricalcitolum	AbbVie SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par devām pacientiem pēc nieru transplantācijas.
97-0599 96-0386	Cordarone 200 mg tabletes Cordarone 50 mg/ml koncentrāts injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Amiodaroni hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju attīstības risku, papildinātas blakusparādības, kuru biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem, par asins un limfātiskās sistēmas traucējumiem, ādas un zemādas audu bojājumiem, kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, vielmaiņas un uztures traucējumiem, psihiskiem traucējumiem un reproduktīvās sistēmas traucējumiem.
98-0564	Fenistil 0,1 % gels	Dimetindeni maleas	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti, papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas.
04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml koncentrāts	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ekstravazāciju, informācija par vienlaicīgu lietošanu ar vakcīnām, lietošanu grūtniecības laikā un informācija par kontracepcijas nepieciešamību ārstēšanas laikā un pēc tās. Iekļauta informācija par ietekmi uz fertilitāti.
97-0645 97-0646	Pulmicort Turbuhaler 100, 200 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par ilgtermiņa pētījuma rezultātiem bērniem un pusaudžiem un augšanas traucējumiem.
98-0563	Fenistil 1 mg/1 ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Dimetindeni maleas	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā mainīta norāde "parastā dienas deva" uz "ieteicamā dienas deva", norādītas devas bērniem uz ķermeņa masas kilogramu; 4.5.apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar tricikliskiem antidepressantiem un antiholīnerģiskiem līdzekļiem, 4.8. apakšpunktā precizēts blakusparādību biežuma iedalījums saskaņā ar MedDRA klasifikāciju.
00-0936	Konakion MM bērniem 2 mg/0,2 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vai injekcijām	Phytomenadionum	Roche Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par zāļu devām un ievadīšanas veidu. Papildināta informācija par profilaktiski lietota jauktu micellu K vitamīna šķīduma farmakokinētiku īpašām pacientu grupām.
13-0040	Nexplanon 68 mg implants	Etonogestrelum	N.V. Organon, Nīderlande	Pievienota informācija medicīnas darbiniekiem, ko darīt, ja implants tiek sabojāts in situ.
00-0118	Ritalin 10 mg tabletes	Methylphenidati hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 apakšpunktā precizēts, ka metilfenidāts nav reģistrēts lietošanai pieaugušajiem uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindroma (UDHS) ārstēšanai, kā arī pievienoti brīdinājumi īpašām pacientu grupām. 4.3 un 4.5 apakšpunktā svītroti precizējumi par MAO inhibitoriem, 4.5 apakšpunktā svītrotā mijiedarbība ar anestēzijas līdzekļiem, - iekļauta informācija par metilfenidāta mijiedarbību ar centrālās darbības alfa-2 agonistiem, 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par sievietēm fertīlajā vecumā un fertilitāti, 4.8.apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums, papildus iekļautas blakusparādības - dispepsija, zobu sāpes, erektilā disfunkcija, nemiers, miega traucējumi u.c.
98-0217	Claritine 10 mg tabletes	Loratadinum	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	30 tablešu iepakojumam tiek mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles".

98-0099 98-0100 98-0101 98-0102 01-0372 03-0096 03-0097 03-0098	Rispolept 1,2,3,4 mg apvalkotās tabletes Rispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Rispolept Consta 25, 37,5, 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Risperidonum hydrochloridum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar propafenonu; papildinātas blakusparādības; veiktas redakcionālas izmaiņas.
99-0975	Cyclogyl 10 mg/ml acu pilieni šķīdums	Cyclopentolati hydrochloridum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nelietošanu zīdaiņiem sistēmisku blakusparādību dēļ, brīdinājums par vismaz 5 minūšu intervāla ievērošanu, lietojot vairākus oftalmoloģiskus līdzekļus.
00-1176	Deep Heat Rub krēms	Mentholum racemicum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylis salicylas	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	Veiktas redakcionālas izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, saskaņojot tās ar Igaunijā reģistrētajām, lai izveidoto kopēju zāļu marķējumu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauts brīdinājums, ka salicilāti var pastiprināt antiagregantu iedarbību un norādīts, ka, lietojot vienlaicīgi, jāievēro piesardzība.
05-0198 05-0199 07-0345	Eligard 7,5, 22,5, 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Leuprorelini acetat	Astellas Pharma AS, Dānija	Pievienota terapeitiskā indikācija - augsta riska lokalizēta un lokāli progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju - pamatojoties uz gonadotropīnu atbrīvojošā hormona lietošanas pieredzes apkopojumu Eiropas vadlīnijās un zinātniskās konsultācijas rezultātu.
02-0230	Lokren 20 mg apvalkotās tabletes	Betaxololi hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 2. punktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar fingolimodu.
99-1059	Mydriacyl 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Tropicamidum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu; 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par zāļu sistēmisku toksicitāti bērniem ar Dauna sindromu un par zāļu sastāvā esošo benzalkonija hlorīdu; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar informāciju par midriāzi, hipotensiju un ģiboni, par glaukomas attīstības risku pacientiem ar predispozīciju un par antiholīnērgisko zāļu toksiskām izpausmēm.
01-0276 01-0277 01-0278 03-0016 03-0017	Neurontin 100, 300, 400 mg cietās kapsulas Neurontin 600, 800 mg apvalkotās tabletes	Gabapentinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai gabapentīnam. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi (samaņas zudums, seksuālā disfunkcija un krišana). Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, savainojumu risku, apjukumu, samaņas zudumu un garīgiem traucējumiem.
99-0279 99-0280	Trileptal 300, 600 mg apvalkotās tabletes	Oxcarbazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par: okskarbazepīna plazmas līmeņa uzraudzību; lietošanu bērniem un vecāka gadagājuma pacientiem; alēļu HLA-A*3101 un HLA-B*1502 saistību ar nopietnu ādas reakciju attīstības risku; lēkmju pastiprināšanos, hipotireozi, nieru darbības traucējumiem. Papildināta mijiedarbība ar lamotrigīnu; informācija par risku grūtniecības laikā un ietekmi uz fertilitāti, kā arī kontracepcijas lietošanu; pievienotas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi. Papildināti preklīnisko pētījumu dati par mutagenitāti, reproduktīvo toksicitāti un kancerogenitāti.
01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg ilgstošās darbības tabletes	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņoto blakusparādību – krampji.
13-0244 13-0245	Flutensif 1,5 mg/5 mg, 1,5 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes	Indapamidum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar allopurinolu; 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu ietekmi uz fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- tuvredzība, neskaidra redze, redzes pasliktināšanās.
04-0062 04-0063 04-0064 05-0631 05-0632 10-0145 10-0146	Mesar 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes Mesar Plus 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg, 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu.
05-0566 05-0567	Neupogen 300 mikrogramu (0,6 mg/ml), 480 mikrogramu (0,96 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšīrē	Filgrastimum	Amgen Europe B.V., Nīderlande	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti preklīniskie dati par drošumu, ajaunots 4.6. apakšpunkts „Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”.
05-0465	Omacor 1000 mg mikstās kapsulas	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas veidu; 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
08-0270 08-0271 08-0282 11-0034 11-0035 11-0036 11-0037 11-0038	Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu.
13-0246 13-0247	Tertensam 1,5 mg/5 mg, 1,5 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes	Indapamidum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar allopurinolu; 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu ietekmi uz fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- tuvredzība, neskaidra redze, redzes pasliktināšanās.

Paralēli importētās zāles

2014. 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
Decaris 150 mg tablete N1	Levamisolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretparazītu līdzeklis	P02CE01	I000509	SIA Elpis	Pr.
Ventolin sīrups 150 ml	Salbutamolom	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03CC02	I000508	SIA Magnum Medical	Pr.
Microlax rektālais šķīdums N12	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetatas	McNeil AB, Zviedrija	caurejas līdzeklis	A06AG11	I000507	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Corneregel 5% acu gels 10 g	Dexpanthenolum	Dr. Gerhard Mann, Vācija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01XA12	I000506	SIA Elpis	Bez receptes
Actilyse 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai N1	Alteplasmum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antitrombotisks līdzeklis	B01AD02	I000505	SIA ABC pharma	Pr.
Valtrex 500 mg apvalkotās tabletes N10	Valaciclovīrum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	I000504	AS Recipe Plus	Pr.
Requip-Prolib 8 mg ilgstošās darbības tabletes N28	Ropinirolom	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000503	AS Recipe Plus	Pr.
Requip-Prolib 4 mg ilgstošās darbības tabletes N28	Ropinirolom	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000502	AS Recipe Plus	Pr.
Requip-Prolib 2 mg ilgstošās darbības tabletes N28	Ropinirolom	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000501	AS Recipe Plus	Pr.
Requip-Modutab 4 mg ilgstošās darbības tabletes N84	Ropinirolom	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000500	AS Recipe Plus	Pr.
Zovirax krēms 2 g	Aciclovīrum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB03	I000499	AS Recipe Plus	Pr.
Dermovate 0,5 mg/g krēms 25 g	Clobetasoli propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D07AD01	I000498	AS Recipe Plus	Pr.
Dermovate 0,5 mg/g ziede 25 g	Clobetasoli propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D07AD01	I000497	AS Recipe Plus	Pr.
Imodium 2 mg cietās kapsulas N20	Loperamidi hydrochloridum	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	I000496	SIA Magnum Medical	Pr.
Panangin 158 mg/140 mg apvalkotās tabletes N50	Kalii aspartas, Magnesii aspartas	Gedeon Richter Plc., Ungārija	minerālvielu preparāts	A12BA30	I000495	SIA Elpis	Bez receptes
Diclofenac GSK 50 mg supozitoriji N10	Diclofenacum natricum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000494	AS Recipe Plus	Pr.
Diclofenac GSK 100 mg supozitoriji N10	Diclofenacum natricum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000493	AS Recipe Plus	Pr.
Magvit B6 zarnās šķīstošās tabletes N50	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	Omega Pharma Baltics SIA, Latvija	magnija preparāts	A12CC06	I000492	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes N20	Zolpidemi tartras	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	I000491	SIA Elpis	Pr.III
Nootropil 1200 mg apvalkotās tabletes N60	Piracetamum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000490	SIA Elpis	Pr.
Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes N50	Mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	I000489	SIA Elpis	Pr.
Singulair 4 mg košļājamās tabletes N28	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000488	AS Recipe Plus	Pr.
Wellbutrin SR 150 mg ilgstošās darbības tabletes N60	Bupropioni hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antidepresants	N06AX12	I000487	AS Recipe Plus	Pr.
Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums N1	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	I000486	SIA Elpis	Pr.
Fraxiparine 2850 SV anti-Xa 0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē N10	Nadroparinum calcicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB06	I000485	AS Recipe Plus	Pr.
Movalis 15 mg tabletes N20	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000484	SIA Elpis	Pr.

Hemorol supozitoriji N12	Matricariae extractum spissum, Belladonnae radicis extractum spissum, Extractum compositum spissum ex Cytisi scoparii herba, Hippocastani cortex, Tormetillae rhizoma, Millefolii herba, Benzocainum	Wroclawskie Zaklady Zielarskie Herbol spolka akcyjna, Polija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AD03	I000483	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Urosept apvalkotās tabletes N60	Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselinī radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis, Kalii citras, Natrii citras	Poznan Herbal Company "Herbol" SA, Polija	uroloģisks līdzeklis	G04BX	I000482	SIA Farm Impeks	Bez receptes
Dalacin C 300 mg cietās kapsulas N16	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01FF01	I000481	AS Recipe Plus	Pr.
Dalacin C 150 mg cietās kapsulas N16	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01FF01	I000480	AS Recipe Plus	Pr.

2014. gada 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
Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidi hydrochloridum, Timololi maleas	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	I000159	SIA Scandic Pharma	Pr.
Sevorane inhalācijas tvaiki, šķīdums	Sevofluranum	AbbVie Ltd., Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AB08	I000189	SIA Scandic Pharma	Pr.II stac.
Cosopt 20 mg/ml+5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidi hydrochloridum, Timololi maleas	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	I000236	SIA Scandic Pharma	Pr.
Cosopt (20 mg + 5 mg)/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidi hydrochloridum, Timololi maleas	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	I000257	SIA Elpis	Pr.

2014. gada septembrī, oktobrī un novembrī **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
Fucidin 2% ziede	Natrii fusidas	LEO Pharma A/S, Dānija	antibakteriāls līdzeklis	D06AX01	I000030	SIA Elpis	Pr.
Sortis 10 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000296	SIA Elpis	Pr.
Sortis 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000297	SIA Elpis	Pr.
Sortis 40, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000294	SIA Elpis	Pr.
Sortis 80, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000272	SIA Elpis	Pr.
Xanax 0,50 mg tabletes	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	I000326	SIA Elpis	Pr.III
Retrovir 300 mg apvalkotās tabletes	Zidovudinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF01	I000110	SIA Elpis	Pr.
Maxipime 1 g pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Cefepimium	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	antibiotisks līdzeklis	J01DE01	I000088	SIA Elpis	Pr.
Accuzide 20 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA06	I000338	SIA Elpis	Pr.
Asacol 800 mg zarnās šķīstošās tabletes	Mesalazinum	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	I000242	SIA Scandic Pharma	Pr.
Spiriva 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Tiotropium bromide	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiholinērgisks līdzeklis	R03BB04	I000168	SIA Scandic Pharma	Pr.
Xefo 8 mg apvalkotās tabletes	Lornoxicamum	Takeda Austria GmbH, Austrija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC05	I000186	SIA StirolBiofarm Baltikum	Pr.
Fucidin 2% ziede	Natrii fusidas	LEO Pharma A/S, Dānija	antibakteriāls līdzeklis	D06AX01	I000184	SIA StirolBiofarm Baltikum	Pr.

Pārbaudi savas zināšanas



*Jānis Baltkājs,
Dr. habil. med., RSU Iekšējīgo
slimību katedras profesors*

1. Miotonolītisks līdzeklis ir:

- a) metilnaltreksons;
- b) tolperisons;
- c) regadenosons;
- d) naltreksons;
- e) mifepristons.

2. Pretmikobaktēriju līdzeklis ir:

- a) piritramīds;
- b) protionamīds;
- c) pīrikarbāts;
- d) pīrantels;
- e) pīracetāms.

3. Seruma lipīdus reducējošs līdzeklis nav:

- a) lovastafīns;
- b) pravastafīns;
- c) rosuvastafīns;
- d) somatostafīns;
- e) simvastafīns.

4. Līdzeklis asiņošanas novēršanai ir:

- a) akamprosāts;
- b) butamirāts;
- c) etamsilāts;
- d) fenofibrāts;
- e) metilfenidāts.

5. Prettrauksmes līdzeklis ir:

- a) buspīrons;
- b) deferiprons;
- c) melperons;
- d) ciproterons;
- e) dronedarons.

6. Līdzeklis obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai ir:

- a) benzalkonijs;
- b) dekvalīnijs;
- c) glikopironijs;
- d) trospijs;
- e) otilonijs.

7. Līdzeklis psoriāzes ārstēšanai ir:

- a) klobetazols;
- b) klometiazols;
- c) klonidīns;
- d) klozapīns;
- e) klotrimazols.

8. Glikokortikoīdu grupas preparāts nav:

- a) prednizolons;
- b) metilprednizolons;
- c) triamcinolons;
- d) fluocinolons;
- e) nandrolons.

9. Vitamīnu grupas preparāts ir:

- a) sertindols;
- b) hlorhinaldols;
- c) haloperidols;
- d) tapentadols;
- e) alfakalcidols.

10. Kaulu struktūru un mineralizāciju ietekmējošs līdzeklis nav:

- a) hialuronskābe;
- b) ibandronskābe;
- c) risedronskābe;
- d) pamidronskābe;
- e) klodronskābe.

Pareizās atbildes meklējiet 22. lpp.

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 (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Dita Okmane (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 2500. 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.

