

Saturs

ZVA AKTUĀLI	
Evija Palčeja: Riska vadība klīniskā jomā – drošu klīnisko prakšu ieviešana	1
ZVA INFORMĒ	
Izveidots īpašo medicīnisko notikumu saraksts signālu pazišanai	5
Aicinām ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm!	6
Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!	6
Veidlapa "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību"	7
Atzinīgi vērtē ZVA sniegto zāļu blakņu ziņojumu kvalitāti	9
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	10
Pārreģistrētās zāles	13
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	14
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	17
Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	23

Content

◆ SAM NEWS

Evija Palčeja: Risk management in clinical settings – implementation of safe clinical practices

◆ SAM INFORMS

Designated medical event list for signal recognition created

We invite you to report medical devices accidents!

We invite you to report adverse drug reactions!

The form "Adverse drug reaction report from a medical professional, pharmacist"

The quality of SAM provided reports of adverse drug reactions highly appreciated

◆ CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA

Riska vadība klīniskā jomā – drošu klīnisko prakšu ieviešana

Atziņas no diskusijas Zagrebā



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

Pacientu drošība ir aktuāla tēma, un, pieaugot veselības aprūpes sarežģītībai, tā kļūst arvien aktuālāka. Pasaules Veselības organizācija (PVO) pacientu drošību definē šādi: ar veselības aprūpi saistīta nevajadzīga kaitējuma riska mazināšana līdz pieņemamam minimumam (WHO, ICPS, 2009). Nupat Eiropā beidzies viens no projektiem pacientu drošībai – PaSQ (European Network for Patient Safety and Quality of Care) jeb Eiropas Savienības (ES) tīkls pacientu drošībai un aprūpes kvalitātei, kas ir Eiropas Komisijas atbalstīts un līdzfinansēts projekts Sabiedrības veselības programmas ietvaros. Tā uzmanības centrā ir pacientu drošības un aprūpes kvalitātes uzlabošana, daloties ar informāciju, kā arī labas prakses ieviešana ES dalībvalstīs. Lai gan projekts tika īstenots no 2012. gada aprīļa līdz 2016. gada martam, informatīvie resursi par labu praksi visiem pieejami mājaslapā www.pasq.eu.

Lai arī Bērnu klīniskā universitātes slimnīca (BKUS) tiešā veidā organizatorisku problēmu dēļ nepiedalījās projekta īstenošanā, vairākas no projektā apzinātām praksēm ieviešam arī mēs, piemēram, pediatriko agrīnās brīdināšanas skalu (Pediatric Early Warning Score, PEWS) – pacientu vitālo funkciju monitorēšanu noteiktos intervalos, tadējādi agrīni pazīstot un reaģējot uz pacienta stāvokļa pasliktināšanos. Neatkarīgi no PASQ projekta BKUS jau bijām sākuši vairākas labas prakses,

piemēram, pacientu drošības gadījumu ziņošanas–mācīšanās sistēmas izveidošanu un iedzīvināšanu, kā arī ķirurģisko drošības procedūru, drošu zāļu ordinēšanu un pacientu identificēšanu, tāpēc citu valstu pieredze lieti noderēja un joprojām noder šo mūsu projektu attīstīšanai.

Šā gada 28. un 29. janvārī Zagrebā man bija iespēja piedalīties diskusijā, kas bija veltīta vairāku labu praksi ieviešanai, bet visvairāk – drošai zāļu ordinēšanai, uzsverot klīnisko farmaceitu lomu. Šo diskusiju par pacientu drošību, turpinot PaSQ projekta ietvaros izvēlēto drošo praksi ieviešanu, organizēja Horvātijas Veselības aprūpes kvalitātes un akreditācijas un sociālās labklājības aģentūra (turpmāk – Aģentūra), kas ir Horvātijas PASQ kontaktpunkts, sadarbībā ar HALMED (*Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia*), daloties ar savu (Horvātijas) pieredzi par drošu zāļu ordinēšanu un klīniskā farmaceita lomu tajā.

Aģentūras pārstāve *Dr. sc. Kristina Brkiča* iepazīstināja ar **aktivitātēm veselības aprūpes standartu virzienā** Horvātijā, par nākotnes perspektīvu minot DNV (*Det Norske Veritas*) standarta ieviešanu. Par veselības aprūpes kvalitātes izaicinājumiem aģentūras pārstāve minēja pamatprocesu vadību, resursu vadību, risku vadību, uz pacientu orientētu aprūpi/komunikāciju, snieguma analīzi (monitoringu un snieguma mērīšanu), nepārtrauktu pilnīgošanu – tieši šīs jomas DNV standartā uzsvērtas vairāk nekā ierastajās prasībās kvalitātei vai ISO standartā, kā arī īpašu infekcijas riska vadību. Tiek sagaidīts, ka riska vērtēšana un vadīšana ir efektīva un proporcionāla riska nozīmīgumam, ka uz riskiem tiek reaģēts, aktivitātes tiek proaktīvi plānotas, veiktas un pārskatītas, pienākumi un atbildība ir skaidri definēti un darbiniekiem ir atbilstoša kompetence.

Pacientu drošības sistēmas ieviešana nav iedomājama bez skaidras programmas, sākot jau no nacionālā līmeņa līdz organizācijas līmenim. Ar Beļģijas pieredzi dalījās pārstāve Hilde Peleman (*Staff Member Quality and Patient Safety, Federal Public Service Health*), kas iepazīstināja ar **Pacientu drošības vadības sistēmas ieviešanu, nevēlamu gadījumu apkopošanu un klasificēšanu, lietojot PVO izstrādātu klasifikāciju (ICPS – International classification for patient safety)**. Beļģijā multipla programma pacientu drošībai tika sākta 2007. gadā – gan politikas, gan stratēģijas līmenī līdz ar finanšu resursu atvēlēšanu, nacionālā līmeņa vadlīniju un atbalsta programmu izstrādāšanu.

Pirmā programma 2007.–2012. gadā īstenota trīs virzienos (kas ietvēra darba grupas, mācīšanos, motivēšanu, uzlabojumus projektus vadības līmenī un darbinieku iesaistīšanu):

- Pacientu drošības vadības sistēmas izveidošana: pacientu drošības komiteja, pacientu drošības kultūras veidošana (arī kultūras pētījums), ziņošanas sistēmas ieviešana, pamatcēloņu analīzes ieviešana, proaktīva risku vadība;
- Procesu uzlabošanas virzienā saskaņā ar “plāno–dari–pārbaudi–rīkojies” principu;
- Mērīšana un vērtēšana: indikatoru definēšana, sistemātiska mērīšana, komunikēšana par rezultātiem, vizualizēšanas vadīšana, nepārtraukta pilnīgošana.

Nākamā programmā 2013.–2017. gadam jau definētas prioritārās jomas (augsta riska zāļu ordinēšana un ievadīšana, ķirurģijas drošība, integrētā aprūpe, identitātes vigilance), kas matricēs veidā saistītas ar pamattēmām pacientu drošībā – drošības vadīšanas sistēma, līderība, komunikācija, pacienta un ģimenes lomas stiprināšana.

Piemēram, pacienta **identitātes drošības kritēriji ir:**

- Drošības vadības sistēmas līmenī – izstrādāt un ieviest visos aprūpes līmeņos, katrā procesā, solī, pakāpē, ka visi pacienti un viņa dati ir nepārprotami identificējami.
- Līderības līmenī: vadītāji (gan administratīvie, gan

klīniskie) sistēmiski un strukturāli veicina, nodrošina to, ka vadlīnijas identifikācijai tiek izpildītas ikdienas praksē.

- Komunikācijas līmenī: komunikācija starp visām disciplīnām, ar darbiniekiem par rezultātiem (izmērāmiem lielumiem), nodrošinot, ka tiek sekots līdz izstrādātajām pacientu identitātes vadlīnijām.
- Pacienta un ģimenes iesaistīšanas līmenī: pacienta (ģimenes) iesaistīšana identifikācijā, ņemot vērā viņu vajadzības un specifiku, iespējas, t.i. pacients tiek aktīvi iesaistīts savas drošības vadīšanā.

Beļģijā nacionālā līmenī izveidota atbalsta sistēma vadlīniju un dažādu atbalsta drošības vadības rīku veidā, piemēram, ieviestas kontrollapas, ko izmanto, lai analizētu vājās vietas sistēmā, augsta riska zāļu vadīšana, rīki drošai ķirurģijai, pacienta identifikācijai, pacienta ierobežošanai, ir vadlīnijas integrētai aprūpei, augsta riska zāļu vadībai, pacienta identifikācijai nacionālā līmenī.

Otrs Beļģijas pārstāvis Lukas Vans Lojs (*MD, Medical director GZA Hospitals Antwerp, Belgium*) stāstīja, kā Beļģijā tiek ieviesta pacientu drošības vadības sistēma, lietojot PVO ICPS taksonomijas principus, datu kodēšanu un digitālu ieguvu no organizācijas (XML formātā), lai informācija būtu pieejama federālā līmenī, ko apstrādā un izmanto datu vizualizēšanā, apstrādē, salīdzināšanā. Šis process prasījis apmācību gan par kodu lietošanu, gan datu pārraidi. Notiek slimnīcu brīvprātīga iesaistīšanās, maksimāli izveidojot piemērotu vidi šādai datu analīzei – atbilstoši līguma nosacījumiem, mazinot tiesiskās barjeras – padarot anonīmus datus (gan pacienta, gan organizācijas), iedrošinot un radot iespēju brīvprātīgi piedalīties. Tomēr šāds datu ieguves veids un apkopošana ļauj veikt datu analīzi dažādos griezumos un rast dažādus skaidrojumus, secinājumus, aprēķinus, ņemot vērā arī slimnīcas lielumu, sarežģītību, aktivitāšu daudzumu, analizējot un saistot gan aktivitāšu daudzumu ar ziņojumu skaitu, ziņojuma kategoriju (par ko vairāk ziņo slimnīcas), gan ziņojumu nozīmīgumu, kas ļauj izdarīt secinājumus arī par pacientu drošības kultūru un ziņošanas – mācīšanās procesu, gan arī atklāt riska jomas, kas prasa papildu iedziļināšanos, pētīšanu, kā arī identificēt jaunas tendences, jaunus, līdz šim nebijušus gadījumus ar jaunu ierīču, tehnoloģiju parādīšanos, kas, izrādās, reģistrēti ne tikai vienā slimnīcā, tādēļ arī citām slimnīcām var dot brīdinājuma signālu par šādu risku. Turklāt slimnīcas konfidencialā veidā var salīdzināt “sevi” ar citām slimnīcām, kas veicina katras slimnīcas pacientu drošības kultūras attīstību.

Beļģijas pārstāvis par zināmu problēmu atzina **gadījumu analīzi**, norādot, ka tā ir ļoti būtiska un ka ziņošana nesniedz rezultātu, ja ar gadījumiem nestrādā. Kopīga mācīšanās un uzlabojumu programma, multidisciplināra pieeja gadījumu analīzē – tas ir pats galvenais. Tas prasa visu līmeņu vadītāju izpratnes, apzināšanās veicināšanu, un zināmā mērā to veicina arī šāda iesaistīšanās datu iegūšanā, apstrādē un analīzē.

Itālijas pārstāvis Džianni Karači (*Head of Quality and Accreditation Department Agenas*) iepazīstināja ar **Itālijas nacionālo pacientu drošības labas prakses observatoriju un tās darbību** (*The Italian national observatory on good practices for patient safety*). Observatorijas mērķis ir uzlabot pacientu drošību, izmantojot ciklisku datu par identificētām labām praksēm un uzlabojumiem vērtēšanu, apkopošanu un izplatīšanu, daloties pieredzē par veiktajiem uzlabojumiem veselības aprūpes organizācijās: veicināt un izplatīt pacientu drošības pieredzi, atbalstīt reģionus labu praksi monitorēšanā, veicināt pacientu drošības kultūras aktivitātes un kvalitātes un pacientu drošības pašvērtēšanu, informēt iedzīvotājus/pacientus par pacientu drošības iniciatīvām klīnisko risku vadībā nacionālajā līmenī, veicināt pacientu drošības uzlabojumu izplatīšanu, nodošanu.

Labā pacientu drošības prakse tiek definēta saskaņā ar

starptautiski atzītu kvalitātes un pacientu drošības vadošo ekspertu izstrādātu definīciju. Laba prakse rada uzlabojumus pacientu drošības jomā un atbilst šādiem kritērijiem: ieviesta reģionālā, lokālā vai organizācijas līmenī, pierādījums balstīta prakse (ar literatūras apskatu), atbilst *SQUIRE* vadlīnijām, ilgtspējīga prakse un potenciāli nododama, ieviešama citviet. Vidēji gadā tiek iesniegta informācija par 300 praksēm, vidēji katru gadu ir 100 veselības aprūpes (VA) pakalpojumu sniedzēju, vidēji 800 profesionāļu iesniedz prakses katru gadu no 2008. līdz 2015. gadam.

Observatorija pieredzes apmaiņai un izplatīšanai izveidojusi tīmekļa vidē balstītu platformu, lai nodrošinātu, ka tajā tiek uzturēts šādu labo praksi un organizāciju tīkls. Lietotā metodoloģija balstās uz šādiem soļiem: prakses (pieredzes) identificēšana un savākšana (apkopošana), klasificēšana, izplatīšana un nodošana. Prakses monitorēšanai, integrēšanai reģionālā līmenī tiek izmantots *bottom up* princips, kura pamats ir starpreģionālas darba grupas. Reizi gadā tiek veikta informācijas par praksēm vākšana (pieteikšana) un izziņota apkopošana. Drošas klīniskās prakses aprakstam tiek izmantotas *SQUIRE* vadlīnijas (www.squire-statement.org). Izstrādāts arī rīks, kas palīdz aprēķināt klīniskās prakses ieviešanas izmaksas, ir meklēšanas funkcija, ekspertu iesaiste darba grupās vērtēšanai un arī ieviešanas motivēšanai.

Šādas observatorijas izmaksas ir:

- sistēmas uzturēšanai – 39 000 EUR;
- ikgadējai izsludināšanai – 15 000 EUR;
- aktivitāšu izplatīšanai četrus gadus – ap 50 000 EUR.

Observatorijā iesaistīti visi Itālijas reģioni (pavisam 21 reģions). Rezultāta mērījumiem tiek izmantoti šādi indikatori: reģionu skaits, kuri iesaistīti observatorijā, apzināto (pieteikto) prakšu skaits, skaits uz reģionu, potenciālo drošo prakšu skaits, kas iesniegtas (atbilstoši Aģentūras izstrādātai klasifikācijai), iniciatīvu skaits, veselības aprūpes organizāciju un profesionāļu skaits, kas piedalās, nodoto (*transferred*) prakšu skaits un piekļuves observatorijas mājaslapai skaits.

2008. – 2012. gadā apkopotas 1549 prakses. 250 VA organizācijas un sistēmā reģistrēti 430 profesionāļi, kā arī pavisam 12 148 cilvēki apmeklējuši mājaslapu.

Kopš 2008. gada vidēji tiek iesniegta informācija par 300 praksēm gadā. Apmēram 40% prakšu attiecas uz pārmaiņu plānošanu un ieviešanu, 24% – uz datu iegūšanu un mērīšanu, 4% – uz atgriezenisko saiti pacientam u.c.

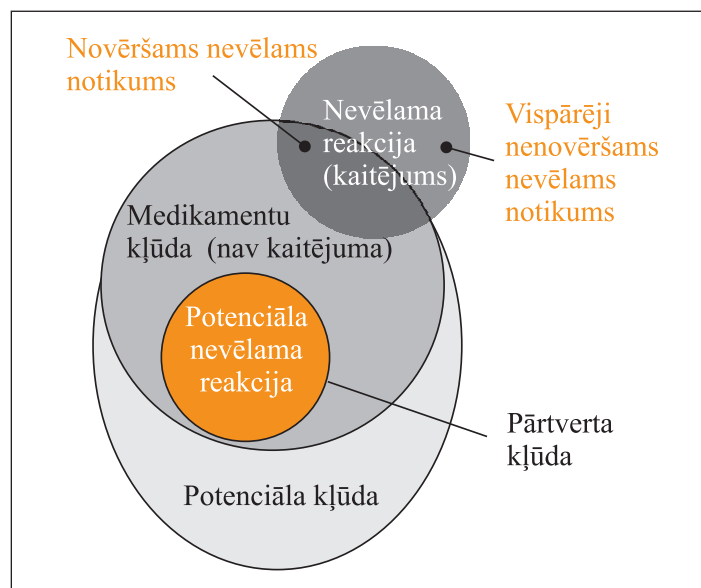
Farmakovigilance ir būtisks pacientu drošības sistēmas elements – ārstniecība praktiski nav iedomājama bez zāļu lietošanas.

HALMED, atsaucoties uz Eiropas Komisijas farmakovigilances ziņojuma 2. pielikumu,¹ uzsver, ka:

- 5% hospitalizācijas gadījumu ir nevēlamu zāļu reakciju dēļ (*adverse drug reactions*);
- 5% hospitalizēto pacientu cieš no zāļu nevēlama efekta, kura dēļ pagarinās hospitalizācijas ilgums, pieaug ārstēšanās guldienu skaits;
- 200 000 nāves gadījumu gadā ES saistīti ar zāļu blaknēm (*adverse drug reaction, ADR*);
- 79 miljoni EUR ir kopējās šo nevēlamo gadījumu izmaksas.

Farmakovigilance atbilstoši PVO definīcijai² ir zinātne un aktivitātes, kas saistītas ar nevēlama zāļu efekta (*adverse effect*) vai jebkādas citas ar zālēm saistītas problēmas identificēšanu, vērtēšanu, sapratni un profilaksi. Tas vairs nav jaunums, ka katra ārsta pienākums ir ziņot par zāļu blaknēm. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) uzsver, ka ES normatīvos aktos noteikts, ka arī ar zāļu ordinēšanu un ievadīšanu saistītās kļūdas, neveiksmes (*failures*)

1. attēls. Saistība starp zāļu kļūdām, novēršamām un nenovēršamām nevēlamām reakcijām un potenciālām kļūdām⁴



ir ziņojamas, izmantojot farmakovigilances sistēmas.³ Nevēlamās reakcijas, kas rodas kļūdas dēļ zāļu lietošanas laikā, tiek uzskatītas par novēršamām. Sk. korelāciju 1. attēlā.

EMA izstrādājusi labas prakses vadlīnijas medicīnisko kļūdu dokumentēšanai, kodēšanai, ziņošanai un analīzei.⁵

Horvātija pamatoti lepojas, ka ir pirmā valsts pasaulē, kas sāka izmantot PVO Upsalas monitoringa centra (UMC) lietotni pacientu ziņošanai par nevēlamām zāļu blaknēm, strādājot pie pacientu ziņošanas motivēšanas.

Pēc talidomīda izraisītās traģēdijas 1961. gadā PVO izstrādāja programmu starptautiskam zāļu monitoringam. Kopā ar PVO sadarbības centru starptautiskam zāļu monitoringam, kas atrodas Upsalā, PVO veicina farmakovigilanci valstu līmenī. 2010. gada beigās starptautiskajā ziņošanas programmā jau piedalījās 134 valstis. Farmakovigilances mērķi ir veicināt pacientu aprūpi un pacientu drošību saistībā ar zāļu lietošanu, kā arī – atbalstīt sabiedrības veselības programmas, nodrošinot uzticamu un līdzsvarotu informāciju zāļu lietošanas riska – guvuma efektīvai novērtēšanai.

Zāļu terapijas saskaņošana

2006. gadā PVO sāka projektu *High 5s*, lai piecos gados piecās valstīs nozīmīgi mazinātu piecu galveno ar pacientu drošību saistīto problēmu ietekmi uz pacientu, izstrādājot ieteikumus un drošības protokolus attiecībā uz: zāļu terapijas saskaņošanu (*medication reconciliation*) aprūpes nodošanā no viena aprūpes posma otram, koncentrēto injekciju šķīdumu drošu lietošanu, efektīvu un drošu komunikāciju pacientu nodošanas laikā, drošu ķirurģiju jeb pareizu procedūru pareizā ķermeņa vietā un roku higiēnu.⁶

Kā uzsver *High 5s* projekta autori, novēršamu nevēlamu zāļu efektu (*adverse drug reaction*, turpmāk – *ADR*) biežākais cēlonis ir komunikācijas kļūmes un nepieejama vai nekorekta informācija (*High 5s Fact Sheet*), tāpēc zāļu terapijas saskaņošanas mērķis pacienta nodošanas laikā no viena aprūpes sniedzēja otram ir mazināt *ADR* iespējamību.

PVO pamato, ka nevēlami zāļu notikumi (*adverse drug events, ADE*) ir galvenais kaitējuma vai pat nāves cēlonis pacientam veselības aprūpes sistēmās visā pasaulē. Daudzi no šie gadījumiem

notiek sliktas, nabadzīgas komunikācijas dēļ starp veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem vai sakarā ar nepietiekamu komunikāciju starp veselības aprūpes speciālistu un pacientu vai arī aprūpes sniedzēju nākamā posmā, piemēram, pacientu hospitalizējot vai izrakstot (ambulatoriskā posma informācijas trūkumi), vai pārvedot no vienas slimnīcas vai nodaļas uz otru. Apmēram puse zāļu negadījumu slimnīcās notiek uzņemšanas vai izrakstīšanas laikā. Šīs kļūdas var rasties brīdī, kad tiek ievākta vai dokumentēta anamnēze, ordinētas zāles, pacientam iestājoties vai attiecīgi, iesakot vai ordinējot, pacientu izrakstot. PVO min, ka aptuveni 67% gadījumu pacienta medicīnas kartē dokumentētā zāļu lietošanas anamnēzē uzņemšanas laikā ir viena vai vairākas kļūdas un 30–80% gadījumu ir nesakritība starp zālēm, kas ordinētas slimnīcā, un tām, ko turpina lietot mājās pēc izrakstīšanas. Tas var beigties ar atkārtotu hospitalizāciju, zāļu negadījumu vai pat pacienta nāvi. Kļūdaini ievākta zāļu lietošanas anamnēze var beigties ar terapijas pārtraukšanu, atceltu zāļu lietošanu, nepiemērotu terapiju vai nespēju konstatēt ar zāļu lietošanu saistītas problēmas.

PVO *High 5s* projektā zāļu saskaņošanu definē šādi: formāls process, kurā veselības aprūpes profesionālis sadarībā ar pacientu nodrošina rūpīgu un pilnīgu zāļu informāciju aprūpes nodošanas gaitā. PVO mājāslapā atrodamas standartprocedūras attiecībā uz visām iepriekš minētām drošības problēmām to iespējamības novēršanai, arī zāļu terapijas saskaņošanai.

PaSQ projekta ietvaros zāļu saskaņošana vēlreiz tiek uzsvērtā par labu un vērtīgu praksi, kas būtu ļoti apsverama ieviešanai slimnīcās.

To, kāpēc zāļu saskaņošana ir laba prakse, atklāja Horvātijas pārstāvji, kas stāstīja par pētījumu, kuru slimnīcā veikuši klīniskie farmaceiti – “Zāļu kļūdas un klīniskā farmaceita darbības ordinētās terapijas sakarā”. Jau agrākie pētījumi pierādīja, ka apmēram 7% gadījumu bija zāļu ordinēšanas kļūdas hospitalizētiem pacientiem, kuras radušās dažādos posmos.⁷

Zāļu terapijas saskaņošana: Dubravas slimnīcas pieredze

Zāļu saskaņošana – pacienta ordināciju salīdzināšana ar to zāļu terapiju, ko pacients saņēmis pirms tam iepriekšējā ārstniecības posmā, atklājot un novēršot jebkuras nesakritības. Šādas saskaņošanas nepieciešamību nosaka arī Horvātijā lietotais slimnīcu akreditācijas standarts. Horvātijā šo praksi īsteno 14 slimnīcās.

Profesore Dr. sc. Vesna Bačića Vrca iepazīstināja ar Dubravas universitātes slimnīcas veiktu prospektīvu pētījumu par klīniskā farmaceita lomu zāļu ordinēšanā. 2013. gadā Dubravas universitātes slimnīcā tika izstrādāta veidlapa, kas paredzēta klīniskam farmaceitam sava skatījuma atspoguļošanai uz ordinēto zāļu terapiju pacientiem ikdienas praksē. No farmaceita tas prasīja rūpīgu ordinētās terapijas analīzi un savu ieteikumu saskaņošanu ar ārstu, kas veicis ordināciju. Tas nozīmēja ievākt vislabāko iespējamo zāļu lietošanas anamnēzi – *best possible medication history*, veicot to hospitalizēšanas brīdī, pārvešanas laikā un izrakstoties.

Mērķis bija atklāt farmaceita iespējamo aktivitāšu veidus ārsta ordinētās terapijas sakarā un konstatēt, kāds būtu akcepta līmenis attiecībā uz farmaceita darbībām no ārsta puses. Prospektīvais pētījums, kas ilga no 2013. gada 1. februāra līdz 2015. gada 1. februārim, tika veikts sirds un transplantācijas ķirurģijas nodaļā, kurā bija 25 gultas.

Farmaceiti visiem pacientiem pārskatīja ordinēto zāļu devas, intervālus, zāļu mijiedarbību, terapijas dubultefektu, citas

neatbilstošas lietas saistībā ar zāļu ordinēšanu. Zāles, kas prasīja vislielāko farmaceita iejaukšanos, bija šādas: *amiodarons, ciprofloksacīns, amlodipīns, spironolaktons, trimetazidīns, bisoprolols, metformīns, ramiprils, teofilīns, izosorbīda mononitrīts*. 55% gadījumu ārsti akceptēja farmaceita norādījumus.

Secinājumi – klīniskam farmaceitam ir milzu nozīme zāļu kļūdu profilaksē un pacientu drošībā. Farmakoterapijas pārskatīšanu un rakstveidā apstiprinātu farmaceita atzinumu par ordinēto terapiju ārsti labi uzņem, un tas var tikt piemērots klīniskā praksē.⁸

Lai veicinātu zāļu saskaņošanas prakses ieviešanu ikdienas praksē, izstrādāts zāļu saskaņošanas protokols, kurā ir šādi galvenie posmi:

1. Iespējami labākā zāļu terapijas vēsture (*best possible medication history, BPMH*) – tā tiek iegūta no pacienta intervēšanas (aptaujas) pirmo 24 h laikā pēc iestāšanās stacionārā.
2. Nesaskaņas farmakoterapijā – salīdzina BPMH ar ordināciju pacienta uzņemšanas laikā.
3. Netīšas (nejaušas) nesaskaņas – tiek diskutēts ar ārstējošo ārstu, lai pārliecinātos, vai tās tiešām ir nejaušas vai arī atbilst ārsta uzskatiem.
4. Nejaušo nesaskaņu analīze: veids, nozīmīgums.
5. Iejaušanās farmakoterapijā.

Kā iegūt BPMH – sistemātiska pieeja, lai identificētu recepšu zāles, to vidū vitamīnus, uztura bagātinātājus u.c. To veic klīniskais farmaceits strukturētā veidā, intervējot pacientu un salīdzinot pacienta teikto ar vismaz vienu dokumentālu apliecinājumu – zāļu iepakojumu, kas pacientam ir līdzī, pacienta paša zāļu sarakstu, ierakstiem pirms hospitalizācijas, primārās aprūpes ārstu, aptiekas informāciju. Ir speciāla veidlapa, kurā fiksē, ko, kā un kāpēc pacients lieto, īpašas instrukcijas, kurš izrakstījis, kurš apstiprinājis (pacienta norādīto), darbības un piezīmes.

Rezultāti Dubravas slimnīcā apkopoti par ceturksni (2014. gada novembris – 2015. gada janvāris), tie parādīja, ka no 120 pacientiem, 651 ordinētām zālēm, 66 gadījumos bija nesaskaņas, bet farmaceits iejaucās (mainīja, laboja) 42 gadījumos. Būtiskākās neatbilstības – nedokumentētas zāles, ko pacients saņem, zāļu devu, biežuma, uzņemšanas veida nesaskaņas, ordinētas papildu zāles. Nejaušas nesaskaņas tika analizētas un iedalītas trīs klasēs: 30,3% – tā bija iespējamība, ka pacientam būtu radīts diskomforts, ja netiktu atklāts, 30,3% – vidējs diskomforts vai klīniska pasliktināšanās, 39,4% – varēja beigties ar nopietnu diskomfortu, būt klīniskā stāvokļa pasliktināšanās. Slēdziens – BPMH nepieciešama, lai novērstu zāļu kļūdas un optimizētu zāļu terapiju.

Shēma zāļu terapijas saskaņošanai pēc pacienta uzņemšanas (asmission) ir šāda:⁹

1. Pacients tiek uzņemts stacionārā.
 2. Pacienta/ģimenes locekļa intervija (saruna), kādas zāles pacients lieto iestāšanās brīdī – visos gadījumos, kad vien iespējams.
 3. Caurskata pacienta teikto un salīdzina ar vismaz vienu papildinformācijas avotu, kas var būt arī pacienta no mājām līdzī paņemtās zāles. Ja tas iespējams, nepieciešams, konkrētā situācijā sazinās ar primārās aprūpes ārstu, farmaceitu (aptieku), pārskata nosūtījuma informāciju.
 4. Izveido BPMH, lietojot standartizētu veidlapu, VAI salīdzina BPMH ar ārsta ordinācijām, pacientu uzņemot, un novērš nesakritības.
 5. Pievieno BPMH pacienta medicīniskiem ierakstiem.
- Slimnīcas “Sveti Duh” pieredze – Ivana Mikačiča, MD,

prezentēja pacienta zāļu sarakstu ar norādījumiem primārai aprūpei, pacientam izrakstoties – zāles, ko iesaka turpināt lietot pēc hospitalizācijas, un zāles, ko vairs nevajadzētu lietot. Viņa runāja arī par barjerām, izaicinājumiem, lai visās slimnīcās pilnībā ieviestu šādu saskaņošanu, minot resursu trūkumu, ārstu pretestību, pacientu drošības kultūras nepietiekamību, izmaksas, kas saistītas ar farmaceitu darbu, darbu ar dokumentiem, darbinieku izglītošanu.

Papildinformāciju par zāļu saskaņošanas praksi var atrast PaSQ mājaslapā.¹⁰

Pacientu drošībā būtiska nozīme ir aktīvai pacienta līdzdalībai. Pacients partneris, pacienta līdzatbildība, pacienta darbības kļūdu iespēju mazināšanā – tie bija aspekti, kas izskanēja Ērika de Losa (*MSc, FISQua, Change Agent Senior Advisor Patient Safety & Quality of Care*) skatījumā par Nīderlandes pieredzi: sadarbība ar iedzīvotājiem/pacienti, lai uzlabotu zāļu saskaņošanu. Ērika de Losa uzsvēra galveno **pacientu drošības mērķi – izveidot drošu sistēmu, kurā kļūdas var tikt profilaktiski novērstas vai nekļūst par cēloni pacienta ievainojumam (kaitējumam).**

Pacienta līdzdalības pakāpes, pacienta iesaistīšana:

1. Informēšana – pacients zina, ko un kā;
2. Konsultēšana – pacients iesaistās sarunā un domā līdzi;
3. Ieteikumi – arī no pacienta puses;
4. Partnerība – lēmums ir pacienta pusē, viņš pieņem lēmumu kā aktīvs partneris.

Nīderlandes veselības inspektorāts iesaka ievērot PVO ieteikumus, standartprocedūras, lai par 75% mazinātu izmaksas, jo “zāles, kas pacientam iedotas nepareizi vai nav iedotas, kad nepieciešams, rada nevēlamu situāciju gan pacientam, gan slimnīcai, kā arī ir lielas izmaksas”. Nīderlandes pārstāve demonstrēja pacienta zāļu karti, kurā ir ieraksti/atzīmes par alerģiju, kā arī informācija (tabulas veidā) par zālēm – zāļu nosaukums, deva, uzņemšanas reizes, lietošanas sākšana, pabeigšana u.tml., kas palīdz gan pacientam, gan ārstam orientēties pacienta zāļu terapijā.

Kā atzīmēja Nīderlandes pārstāve, pacientiem un ārstiem

ir parādījušās jaunas lomas – pacients kā atbildīgs dalībnieks savā ārstēšanā un ārsts kā palīgs pacientam. Aiciniet savus pacientus parādīt mums viņu redzējumu ar “viņu acīm un ausīm”, mudināja Ē. de Losa.

Vēres

1. *Report on the impact assessment of strengthening and rationalising EU Pharmacovigilance, Annex 2, European Commission. Retrieved: 22.08.2016.*
2. *World Health Organization, homepage, section “Programmes” > “Medicines and health products”, available online: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/ (retrieved: 17.08.2016.).*
3. *European Medicines Agency, homepage, section “Human regulatory” > “Pharmacovigilance” > “Medication errors”, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp (retrieved: 16.08.2016.).*
4. *Correlation between medication errors, preventable and generally non-preventable adverse reactions and intercepted errors (modified according to Morimoto et al., Qual Saf Health Care 2004; 13:306-314) form Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors.*
5. *Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), 23 October 2015 EMA/762563/2014.*
6. *World Health Organization, homepage, section “Programmes” > “Patient safety”, available online: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en/> (retrieved: 16.08.2016.).*
7. *Prescribing medication errors in hospitalised patients: A prospective study. Basic Vrcs et al 2005, available: in Acta Pharmaceutica 55(2):157-67, July 2005.*
8. *European Network for Patient Safety and Quality of Care, homepage, section “Wiki”, <http://pasq.eu/Wiki/ExchangeMechanisms/Events/EventDetails/tabid/706/eid/43/emid/350/Default.aspx> (retrieved: 22.08.2016.).*
9. *European Network for Patient Safety and Quality of Care, homepage, section “Wiki”, available online: <http://pasq.eu/Wiki/ExchangeMechanisms/Events/EventDetails/tabid/706/eid/43/emid/350/Default.aspx> (retrieved: 22.08.2016.).*
10. *European Network for Patient Safety and Quality of Care, homepage, section “Wiki”, available online: <http://pasq.eu/SearchResults.aspx?Search=medication+reconciliation> (retrieved: 22.08.2016.).*

Zāļu valsts aģentūra informē

Latvijā saskaņā ar 2013. gada 22. janvāra Ministru kabineta noteikumiem Nr. 47 “Farmakovigilances kārtība” ārstniecības personai jāziņo Zāļu valsts aģentūrai vai reģistrācijas apliecības īpašniekam arī **par blaknēm, kas radušās saistībā ar neapzinātu kļūdu zāļu izrakstīšanā, izsniegšanā, nozīmēšanā vai uzraudzībā.**

Izveidots īpašo medicīnisko notikumu saraksts signālu pazīšanai

Informējam, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) izveidojusi īpašo medicīnisko notikumu (*Designated Medical Events – DME*) sarakstu, kas ietver pēc raksturojuma smagus veselības traucējumus, kuri bieži saistīti ar zāļu lietošanu. Šo DME sarakstu farmakovigilances darbību veikšanā izmanto EMA un Eiropas Ekonomikas zonas valstu zāļu aģentūras, lai identificētu noteiktus drošuma signālus* **zāļu blakņu ziņojumos.**

Sarakstā iekļauti *Reglamentējošām aktivitātēm paredzētās medicīniskās vārdnīcas (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA)* termini. Īpašo medicīnisko notikumu saraksts ir viens no Eiropas zāļu normatīvā regulējuma tīkla izmantotiem rīkiem, kas palīdz identificēt **zāļu blakņu ziņojumus, kuriem jāvelta īpaša uzmanība.** Kaut gan sarakstu nav paredzēts lietot par visaptverošu terminu apkopojumu signālu pazīšanai, tas nodrošina saņemto zāļu blakņu ziņojumu analizēšanas pieejas caurskatāmību, kā arī to, ka šādi signāli netiek palaisti garām.

Saraksts pieejams EMA tīmekļa vietnes www.ema.europa.eu sadaļā “Home” > “Human regulatory” > “Pharmacovigilance” > “Signal management”.

* Drošuma signāls ir informācija par jaunu vai jau zināma nevēlama notikuma jaunu aspektu, ko, iespējams, izraisījušas zāles un kam nepieciešama turpmāka izsmēloša vērtēšana. Signālu avoti var būt dažādi, piemēram, spontāni ziņojumi, klīniski pētījumi, zinātniskā literatūra. Drošuma signālu pārvaldību veic Eiropas Zāļu aģentūra kopā ar Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīm un zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem.

Signāla esamība ne vienmēr nozīmē, ka to izraisījušas konkrētas zāles. Signālu veidojošais nevēlamais notikums var būt esošas vai jaunas slimības simptoms. To var būt izraisījušas arī citas, proti, līdztekus lietotas zāles. Lai noskaidrotu, vai starp zālēm un ziņoto nevēlamo notikumu pastāv cēloņsakarība, nepieciešams veikt drošuma signālu vērtēšanu.

Drošuma signālu vērtēšana ir farmakovigilances pasākums, kas nodrošina jaunu riska faktoru apzināšanu un zāļu drošuma profila precizēšanu.

Aicinām ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm!

Medicīniskās ierīces ir ierīces, ko ražotājs paredzējis

1) lietošanai ārstniecībā:

- slimību profilaksei, diagnosticēšanai, novērošanai, ārstēšanai vai atvieglošanai;
- traumu vai fizisku trūkumu diagnosticēšanai, novērošanai, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai;
- organisma uzbūves vai fizioloģisko procesu pētīšanai, aizstāšanai vai pārveidošanai;

2) lai kontrolētu apaugļošanas.

Eiropas Savienībā (ES) izveidota medicīnisko ierīču vigilances sistēma, kas ietver ziņošanu par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, ziņojumu vērtēšanu un korektīvas darbības.

Kas jādara, ja noticis negadījums*?

Par jebkuru ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas radījis vai varēja radīt kaitējumu pacienta, lietotāja vai trešās personas veselībai vai apdraudējumu dzīvībai, **medicīniskās ierīces lietotājam kopā ar tās valdītāju vai turētāju trīs dienu laikā pēc negadījuma par to jāziņo** ražotājam vai ražotāja pilnvarotajam pārstāvim, medicīniskās ierīces izplatītājam un Zāļu valsts aģentūrai (ZVA).

Kāpēc ir svarīgi ziņot?

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

Lietotāju ziņojumi nodrošina

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

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

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

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

Kā ziņot?

Ja novērojat nepareizu medicīniskās ierīces darbību vai darbības pasliktināšanos, kas tieši vai netieši var vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās personas nopietnus veselības traucējumus vai nāvi, ZVA aicina ziņot, aizpildot ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā “Pakalpojumi” – “Medicīniskās ierīces” > “Vigilance” > “Vigilances sistēmas ziņojumu formas” **pieejamo veidlapu “Vigilances sistēmas signālziņojuma forma”**. Aizpildīto veidlapu lūdzam:

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

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

vai

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

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

Piezīmes

* Ziņošanu par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm nosaka Ministru kabineta 2005. gada 2. augusta noteikumu Nr. 581 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” prasības.

Negadījums – jebkura nepareiza medicīniskās ierīces darbība vai darbības pasliktināšanās, kā arī neprecizitātes etiķetē vai lietošanas instrukcijā, kas tieši vai netieši var vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās personas nāvi vai nopietnus veselības traucējumus (t.i., veselības traucējumus, kas ietver dzīvību apdraudošu saslimšanu, ķermeņa funkciju vājināšanos vai ķermeņa anatomiskās uzbūves defektu, kā arī ķermeņa stāvokļus, kas prasa medicīnisku vai ķirurģisku iejaukšanos, lai minētos traucējumus novērstu).

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

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

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

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

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

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



ĀRSTNIECĪBAS PERSONAS, FARMACEITA ZIŅOJUMS PAR ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU

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

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

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

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

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

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

6. PAPILDINFORMĀCIJA. Piemēram: 1) par nopietnu blakusslimību, alerģiskām reakcijām, paaugstinātu zāļu jutību, grūtniecību, būtiskiem izmeklējumu rezultātiem; 2) lietotas paralēli importētas zāles, paralēli izplatītas zāles vai neregistrētas zāles; 3) vai zāles 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.

Ziņotāja paraksts _____ (vārds, uzvārds) Datums _____ (dd./mm./gggg.)

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

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

Kam ir pienākums ziņot?

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

Par ko ziņot?

Jāziņo galvenokārt par šādām zāļu blaknēm:

1) būtiskām (paredzētām un neparedzētām) blaknēm.

Būtiska zāļu blakne

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

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

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

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

2) veselības traucējumiem, kas rodas,

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

3) blaknēm, kas radušās īpašos gadījumos:

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

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

5) neregistrētu zāļu blaknēm;

6) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm.

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

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

Cik ātri jāziņo?

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

Kā paziņot:

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

Kāda informācija jāiekļauj ziņojumā par zāļu blakni?

Ziņojuma veidlapai ir 6 sadaļas.

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

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

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

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

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

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

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

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

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

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

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

Kas pēc tam notiek ar Jūsu ziņojumu?

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

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

Atzinīgi vērtē ZVA sniegto zāļu blakņu ziņojumu kvalitāti

Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Upsalas Monitoringa centrs sagatavojis analītisku ziņojumu “VigiGradeTM – Completeness score Latvia”, kurā atzinīgi vērtēta Zāļu valsts aģentūras (ZVA) zāļu drošuma speciālistu sniegto datu kvalitāte starptautiskā zāļu blakņu datubāzē.

Latvijā par pamanītām zāļu blaknēm ziņo ārstniecības personas, farmaceiti, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, paralēlie importētāji un izplatītāji. Kopš 2013. gada arī iedzīvotājiem ir tiesības iesniegt ziņojumu par, viņuprāt, konstatētu zāļu blakni. Visi saņemtie ziņojumi tiek ievadīti ZVA zāļu blakņu ziņojumu datubāzē, PVO datubāzē un Eiropas Zāļu aģentūras datubāzē “EudraVigilance”, kur Eiropas zāļu lietošanas drošuma uzraudzības speciālisti, to vidū Latvijas speciālisti, šos ziņojumus vērtē, lai pārliecinātos, ka zāļu sniegtais guvums joprojām atsvēr risku.

Ja ziņojumā norādīto blakņu saistības ar zāļu lietošanu izvērtēšanai dati ir nepietiekami, Zāļu valsts aģentūra lūdz ziņotājus (ārstus, farmaceitus, pacientus, zāļu ražotājus) sniegt papildinformāciju.

Analītiskā ziņojumā vērtēts, cik izsmēlošus, proti, kvalitatīvus, datus savos ziņojumos par blaknēm zāļu aģentūrām snieguši pasaules ārsti, farmaceiti, pacienti, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, tostarp arī minētie ziņotāji Latvijā (1. attēls). Vērtēti šādi zāļu blakņu ziņojumu kvalitātes rādītāji: lietoto zāļu devas precizitāte, indikācijas, zāļu lietošanas sākuma un beigu laika precīza norādīšana, nevēlamas reakcijas, kas, iespējams, saistīta ar zāļu lietošanu, rašanās laika un ziņu par pacientu (vecums, dzimums) sniegšana un cita svarīga zāļu lietošanas drošuma izvērtēšanai nepieciešamā informācija (2. attēls).

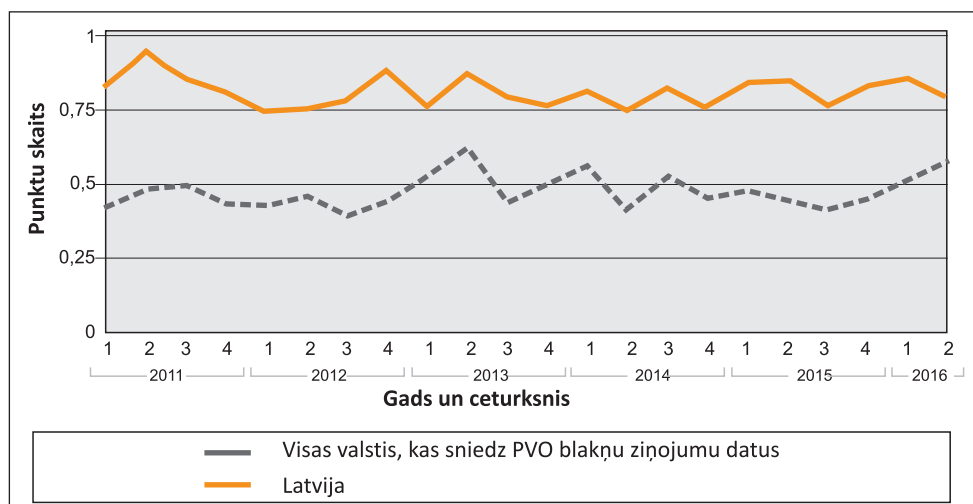
Pilnīgas, vispusīgas un kvalitatīvas informācijas par zāļu blaknēm iegūšana, apkopošana un analizēšana un ziņotāju sadarbība ar ZVA ir būtiska, lai varētu izvērtēt, vai risks ir nopietns un kādas riska mazināšanas darbības nepieciešams veikt (piemēram, papildināt zāļu aprakstu un pacientam paredzēto lietošanas instrukciju, steidzamības kārtā papildus informēt ārstus ar vēstules veselības aprūpes speciālistam starpniecību, izveidot izglītojošus materiālus vai ieviest īpašas riska

novēršanas programmas), lai mazinātu vai novērstu jebkādu iespējamu kaitējumu sabiedrības veselībai.

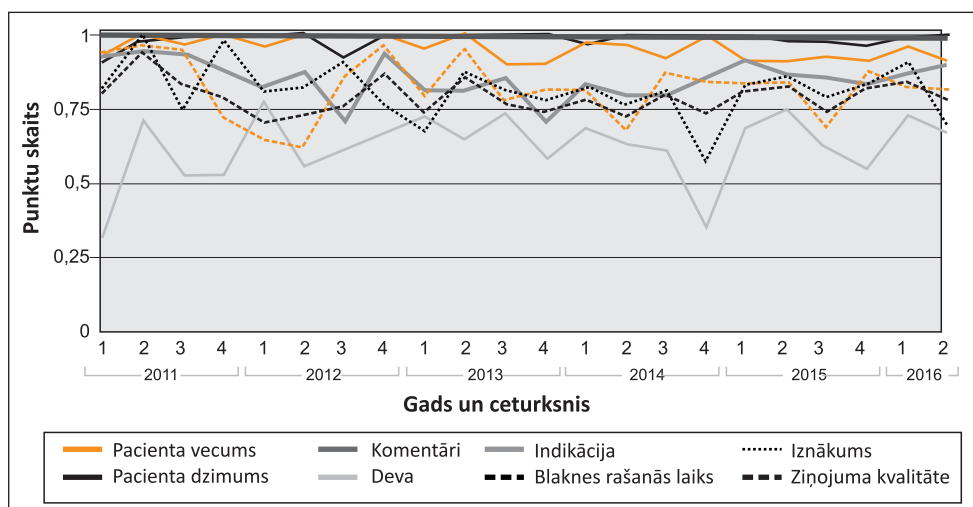
Zāļu valsts aģentūra aicina ikvienu veselības aprūpes speciālistu, saskaroties ar iespējamām zāļu blaknēm, aizpildīt un iesniegt ziņojumu par zāļu blakni. Ziņojumu var iesniegt ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri “Atklāj zāļu otru pusi”, kā arī tīmekļa vietnes sadaļā “Pakalpojumi > Zāļu drošuma uzraudzība > Lejuplādēt ziņojumu veidlapas > Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakni” pieejamo veidlapu var izdrukāt, aizpildīt un nosūtīt ZVA pa pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003 vai pa faksu: 67078428.

Ziņojums “VigiGradeTM – Completeness score Latvia” un tajā ietverto datu analīzes metodoloģija ir pieejama ZVA tīmekļa vietnes sadaļā “Jaunumi” (publikācija: 2016. gada 7. septembrī).

1. attēls. Vidējā ziņojumu kvalitāte



2. attēls. Vidējā ziņojumu kvalitāte: ziņojumos ietverto datu vērtējums



Zāļu valsts aģentūra vēlas pateikties visiem ziņotājiem, kas bijuši atbildīgi un snieguši izsmēlošu informāciju par novērotiem blakņu gadījumiem, kā arī, atsaucoties uz Zāļu valsts aģentūras lūgumu, iesnieguši nepieciešamo papildinformāciju.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2016. gada 17. jūnija rīkojums Nr. 2-20/64, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/70, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/80, 13. septembra rīkojums Nr. 2-20/91.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Ferant 250 mikrogrami šķīdums injekcijām	Palonosetronum	Medochemie Ltd., Kipra	pretvemšanas līdzeklis	A04AA05	16-0099	Pr.
Tobramycin VVB 300 mg/5 ml šķīdums izsmidzināšanai	Tobramycinum	UAB "VVB", Lietuva	aminoglikozīdu pretmikrobu līdzekļi	J01GB01	16-0100	Pr.
Bosentan Welding 62,5 mg, 125 mg apvalkotās tabletes	Bosentanum	Welding GmbH & Co.KG, Vācija	antihipertensīvs līdzeklis	C02KX01	16-0101 16-0102	Pr.
Lenostella 1,5 mg tabletes	Levonorgestrelum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AD01	16-0103	Bez receptes
Rimal 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	Medana Pharma SA, Polija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB07	16-0104 16-0105 16-0106 16-0107	Pr.
Tadalafil Actavis 2,5 mg, 5 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Tadalafilum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	erēktīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE08	16-0108 16-0109 16-0110	Pr.
Xeomin 200 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Neurotoxinum A Clostridii botulini sine proteinorum multiplex	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	miorelaksants	M03AX01	16-0111	Pr.
Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes	Abacavirum, Lamivudinum	Teva B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis	J05AR02	16-0112	Pr.
Dexagel 0,985 mg/g acu gels	Dexamethasoni natrii phosphas	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	kortikosteroīds līdzeklis	S01BA01	16-0113	Pr.
Rasagiline Polpharma 1 mg tabletes	Rasagilinum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BD02	16-0114	Pr.
Tramadol Kalceks 100 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Tramadoli hydrochloridum	A/S "Kalceks", Latvija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	16-0115	Pr.III
Symbicort 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanas līdzeklis	R03AK07	16-0116	Pr.
Pemetrexed PharmaSwiss 100 mg, 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Pemetrexedum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	onkoloģisks līdzeklis	L01BA04	16-0117 16-0118	Pr.
Siralanen 75 mg, 150 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	Medochemie Ltd., Kipra	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	16-0119 16-0120	Pr.
Epromul 220 mg apvalkotās tabletes	Naproxenum natricum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE02	16-0121	Bez receptes
Palonosetron Teva 250 mikrogrami šķīdums injekcijām	Palonosetronum	Teva B.V., Nīderlande	pretvemšanas līdzeklis	A04AA05	16-0122	Pr.
Promethazine Caduceus 25 mg, 50 mg tabletes	Promethazini hydrochloridum	Caduceus Pharma Ltd., Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AD02	16-0123 16-0124	Pr.
Alyr 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	16-0125	Bez receptes
Allopurinol Sandoz 100 mg, 300 mg tabletes	Allopurinolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretpodagras līdzeklis	M04AA01	16-0126 16-0127	Pr.
Atosiban Pharmldea 6,75 mg/0,9 ml šķīdums injekcijām	Atosibanum	Pharmldea SIA, Latvija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX01	16-0128	Pr.
Atosiban Pharmldea 37,5 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Atosibanum	Pharmldea SIA, Latvija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX01	16-0129	Pr.
Dimenhydrinat Maximilian Pharma 92,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Dimenhydrinatum	Maximilian Pharma e.U., Austrija	pretreiboņa līdzeklis	N07CA	16-0130	Bez receptes

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg apvalkotās tabletes	Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum	Teva B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis	J05AR03	16-0131	Pr.
Esomeprazole Actavis 40 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Esomeprazolium	Actavis Group PTC ehf., Īslande	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	16-0132	Pr.
Exitress apvalkotās tabletes	Valerianae radices extractum siccum	Sandoz d.d., Slovēnija	nomierinošs līdzeklis	N05CM09	16-0133	Bez receptes
Ivadron 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Sopharma AD, Bulgārija	bisfosfonāti	M05BA06	16-0134	Pr.
Minoxidil Maxpharma 20 mg/ml, 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Minoxidilum	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX01	16-0135 16-0136	Bez receptes
Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tabletes	Tadalafilum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE08	16-0137	Pr.
Ketipinor 25 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	16-0138 16-0139	Pr.
Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	16-0140	Pr.
VaxigripTetra suspensija injekcijām pilnšīrce 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	pretgripas vakcīna	J07BB02	16-0141	Pr.
Bixebra 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes	Ivabradinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Citi sirds līdzekļi	C01EB17	16-0142 16-0143	Pr.
Braltus 10 mikrogrami saņemtajā devā, inhalācijas pulveris, cietās kapsulas	Tiotropium	Teva B.V., Nīderlande	antiholīnērgisks līdzeklis	R03BB04	16-0144	Pr.
Caspofungin Sandoz 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Caspofunginum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AX04	16-0145	Pr.
Caspofungin Sandoz 70 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Caspofunginum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AX04	16-0146	Pr.
Quetiapine Accord 150 mg ilgstošas darbības tabletes	Quetiapinum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	16-0147	Pr.
Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Paclitaxelum	SanoSwiss UAB, Lietuva	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	16-0148	Pr.
Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Teva B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	16-0149 16-0150 16-0151	Pr.
Alendronic acid/Colecalciferol Sandoz 70 mg/5600 SV tabletes	Acidum alendronicum, Colecalciferolum	Sandoz d.d., Slovēnija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BB03	16-0152	Pr.
Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Sandoz d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	16-0153 16-0154 16-0155	Pr.
Caspofungin Xellia 50 mg, 70 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Caspofunginum	Xellia Pharmaceuticals ApS, Dānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AX04	16-0156 16-0157	Pr.
Evaldon 400 mg mīksts kapsulas	Int-rac-alfa-tocopherylis acetas	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	vitamīnu preparāts	A11HA03	16-0158	Pr.
Nutriflex Omega 38/120 emulsija infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetas trihydricus, Kalii acetas, Magnesii acetas tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetas dihydricus, Triglycerida saturata media, Sojae oleum, Omega-3 acidorum triglycerida	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	16-0159	Pr.

Nutriflex Omega 56/144 emulsija infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Sojae oleum, Omega-3 acidorum triglycerida	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	16-0160	Pr.
Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Sojae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	16-0161	Pr.
Prestocek 4 mg/5 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	Adamed Sp.z o.o., Polija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	16-0162	Pr.
Prestocek 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	Adamed Sp.z o.o., Polija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	16-0163 16-0164 16-0165	Pr.
Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Bendamustini hydrochloridum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01AA09	16-0168	Pr.
Nokdirna 25 mikrogrami, 50 mikrogrami liofilizāts iekšķīgai lietošanai	Desmopressinum	Ferring GmbH, Vācija	vazopresīna analogs	H01BA02	16-0169 16-0170	Pr.
Belkya 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Acidum deoxycholicum	Allergan Pharmaceuticals International Ltd, Īrija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX24	16-0171	Pr.
Enosat 20 mg/1 mg/g krēms	Acidum fusidicum, Betamethasonum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	dermatoloģisks līdzeklis	D07CC01	16-0172	Pr.
Sitagliptin Teva 100 mg apvalkotās tabletes	Sitagliptinum	Teva B.V., Nīderlande	pretdiabēta līdzeklis	A10BH01	16-0173	Pr.
Lipoflex peri emulsija infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum, Natrii hydroxidum, Glucosum anhydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Sojae oleum raffinatum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	16-0174	Pr.

Pārreģistrētās zāles

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

2016. gada 17. jūnija rīkojums Nr. 2-20/64, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/70, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/80, 13. septembra rīkojums Nr. 2-20/91.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Diphereline 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE04	11-0003	Pr.
Karvidil 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg tabletes	Carvedilolum	AS Grindeks, Latvija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	03-0345 03-0346 03-0347	Pr.
Camitotic 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Docetaxelum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	10-0578	Pr.
Klacid 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	BGP Products SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	10-0609	Pr.
Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums, vienreizējas devas trauciņš	Dorzolamidum, Timololum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	11-0059	Pr.
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg, 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA03	11-0088 11-0089 11-0090 11-0091 11-0092	Pr.
Paracetamol Phs 24 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai bērniem	Paracetamolum	BRIZ SIA, Latvija	Citi analgētiskie un pretvairāzā līdzekļi	N02BE01	11-0156	Bez receptes
Dicuno 25 mg, 50 mg apvalkotās tabletes	Diclofenacum kalicum	Vitabalans Oy, Somija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AB05	11-0212 11-0213	Pr.
Amlodipine Vitabalans 5 mg, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Vitabalans Oy, Somija	kalcijs kanālu blokators	C08CA01	11-0280 11-0281	Pr.
Ipigrix 5 mg/ml, 15 mg/ml šķīdums injekcijām	Ipidacrine hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA	11-0366 11-0365	Pr.
Escitalopram Accord 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AB10	11-0500 11-0501	Pr.
Quetiapine Polpharma 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	10-0128 10-0129 10-0131 10-0132	Pr.
Bonefurbit 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Orivas UAB, Lietuva	bisfosfonāti	M05BA06	10-0511	Pr.
Escitalopram Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Orion Corporation, Somija	antidepresants	N06AB10	11-0118 11-0119 11-0120 11-0121	Pr.
Vertimed 8 mg, 16 mg, 24 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	11-0386 11-0387 11-0388	Pr.
Noofen 250 mg cietās kapsulas	Phenibutum	A/S "Olainfarm", Latvija	nootrops līdzeklis	N06BX22	11-0504	Pr.
Xeomin 50 V, 100 V pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Neurotoxinum A Clostridii botulini sine proteinorum multiplex	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	miorelaksants	M03AX01	14-0049 14-0050	Pr.
Sidretella 0,02 mg/3 mg, 0,03 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Zentiva, k.s., Čehija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	10-0026 10-0028	Pr.
Olanzapine Accord 5 mg, 10 mg, 15 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0329 10-0331 10-0332	Pr.
Kefort 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	bisfosfonāti	M05BA06	10-0518	Pr.
Oroflocina 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes	Levofloxacinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	antibiotisks līdzeklis	J01MA12	10-0540 10-0541	Pr.

Oftidor 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC03	11-0014	Pr.
Dacepton 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Apomorphini hydrochloridum hemihydricum	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	dopamīna agonists	N04BC07	11-0308	Pr.
Sinupret forte apvalkotās tabletes	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	Bionorica SE, Vācija	sekretolītisks līdzeklis	R05X	11-0348	Bez receptes
Dalnessa 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	11-0406 11-0405 11-0408 11-0407	Pr.
Lutrate Depot 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Leuporelini acetat	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L02AE02	12-0199	Pr.
Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām	Paracetamolium	B.Braun Melsungen AG, Vācija	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE01	12-0052	Pr.
Hidrasec 10 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Racecadotrilum	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	pretcaurejas līdzeklis	A07XA04	11-0392	Pr.
Hidrasec 100 mg cietās kapsulas	Racecadotrilum	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	pretcaurejas līdzeklis	A07XA04	11-0494	Pr.
Hidrasec 100 mg cietās kapsulas	Racecadotrilum	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	pretcaurejas līdzeklis	A07XA04	11-0495	Bez receptes
Hidrasec 30 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Racecadotrilum	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	pretcaurejas līdzeklis	A07XA04	11-0393	Pr.
Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām Šķīdums	Cisatracurium	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	miorelaksants	M03AC11	11-0363 13-0101	Pr.II stac.
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	99-0039	Pr.
Etindros 0,02 mg/3 mg, 0,03 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	10-0038 10-0039	Pr.
Montelukast Orion 10 mg tabletes	Montelukastum	Orion Corporation, Somija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0136	Pr.
Montelukast Orion 4 mg, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Orion Corporation, Somija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0134 11-0135	Pr.
Alendronic acid/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 SV tabletes	Acidum alendronicum, Colecalciferolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	bifosfonāti, kombinācijas	M05BB03	14-0118	Pr.
Expexin 200 mg/15 ml sirups	Guaifenesinum	Wick Pharma Zweigniederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA03	14-0187	Bez receptes
Zenadea 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Dienogestum, Ethinylestradiolum	Zentiva, k.s., Čehija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA	11-0389	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 u.c.).

2016. gada 17. jūnija rīkojums Nr. 2-20/64, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/70, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/80, 13. septembra rīkojums Nr. 2-20/91.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Edicin 1 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01XA01	00-0996	Pr.
Selutrio 10 šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB B05DA	03-0100	Pr.
Selutrio 40 šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB B05DA	03-0101	Pr.
Alvogyl pasta lietošanai zobārstniecībā	Eugenolum, Lidocainum	Septodont SAS, Francija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	03-0119	Pr.
Methotrexate Ebewe 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	pretaudzēju līdzeklis	L01BA01	06-0035	Pr.

Gemcitabine Hospira 200 mg, 1 g, 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	07-0323 07-0324 07-0325	Pr.
Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	08-0032	Pr.
Ibandronskābe Liconsa 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Laboratorios Liconsas, S.A., Spānija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0517	Pr.
Licobondrat 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Laboratorios Liconsas, S.A., Spānija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0519	Pr.
Akistan 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austrija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	12-0092	Pr.
Irinotecan Mylan 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	12-0130	Pr.
Docetaxel Mylan 40 mg/ml koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	12-0135	Pr.
Epirubicin Mylan 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Epirubicini hydrochloridum	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB03	12-0151	Pr.
Cisplatin Mylan 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cisplatinum	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	12-0203	Pr.
Meropenem Teva 500 mg, 1000 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Meropenemum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	13-0112 13-0113	Pr.
Frondeva 1 mg/g uz ādas lietojama emulsija	Mometasoni furoas	Almirall Hermal GmbH, Vācija	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	13-0147	Pr.
Doxorubicin Mylan 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB01	14-0271	Pr.
Doxorubicin Mylan 2 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB01	14-0272	Pr.
Frondeva 1 mg/g ziede	Mometasoni furoas	Almirall Hermal GmbH, Vācija	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	15-0105	Pr.
Heparin Sandoz 25 000 SV/5 ml šķīdums injekcijām	Heparinum natricum	Sandoz GmbH, Austrija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB01	98-0001	Pr.
Coldistan deguna ziede	Phenylephrini hydrochloridum, Diphenhydramini hydrochloridum, Calcii laevulinas, Cetylpyridinii chloridum, Panthenolum, Salviae aetherolum	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	pretalerģisks līdzeklis	R01AB01	99-0848	Bez receptes
Tazocin 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	00-0826	Pr.
Detrusitol 1 mg, 2 mg apvalkotās tabletes	Tolterodini tartras	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	uroloģisks līdzeklis	G04BD07	00-0943 00-0944	Pr.
Detrusitol SR 2 mg, 4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Tolterodini tartras	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	uroloģisks līdzeklis	G04BD07	04-0028 04-0029	Pr.
Cisplatin Pfizer 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cisplatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	04-0087	Pr.
Cilvēka normālais imūnglobulīns BTS 50 g/l pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Immunoglobulinum humanum normale	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA02	06-0001	Pr.
Diclorapid 75 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Diclofenacum natricum	Temmler Werke GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	06-0184	Pr.
Lopamol 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	07-0171 07-0172 07-0173	Pr.
Omeprazole Aurobindo 10 mg, 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	11-0295 11-0296 11-0297	Pr.
Bronchipret TP apvalkotās tabletes	Thymi herbae extractum siccum, Primulae radices extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	11-0330	Bez receptes

Latanoprost/Timolol Ranbaxy 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01ED51	12-0241	Pr.
Nylosed 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām	Propofolum	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	12-0268	Pr.II stac.
Docetaxel Pfizer 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	12-0276	Pr.
Imatinib SanoSwiss 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	SanoSwiss UAB, Lietuva	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0103 13-0104	Pr.
Escitalopram Cipla 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Cipla Europe NV, Beļģija	antidepresants	N06AB10	15-0015 15-0016 15-0017	Pr.
Dutasteride Galenicum 0,5 mg mīksts kapsulas	Dutasteridum	Galenicum Health S.L., Spānija	uroloģisks līdzeklis	G04CB02	15-0070	Pr.
Paracip 500 mg, 1000 mg putojošās tabletes	Paracetamolum	Cipla Europe NV, Beļģija	pretvīrusu līdzeklis	N02BE01	15-0202 15-0203	Bez receptes
Latanoprostum Cipla 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Cipla Europe NV, Beļģija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	15-0278	Pr.
Sterillium uz ādas lietojams šķīdums	Propan-1-olum, Propan-2-olum, Mecetronii etilsulfas	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	antiseptisks līdzeklis	D08AX53	00-0573	Bez receptes
Buventol Easyhaler 100 mikrogramu/devā, 200 mikrogramu/devā inhalācijas pulveris	Salbutamolum	Orion Corporation, Somija	pretastmas līdzeklis	R03AC02	00-1012 00-1013	Pr.
Meloxicam-Cipla 7,5 mg, 15 mg tabletes	Meloxicamum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	05-0282 05-0283	Pr.
Sorbiterit pulveris iekšķīgi/rektāli lietojamas suspensijas pagatavošanai	Calcii polystyrenesulfonas	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	hiperkaliēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE01	07-0126	Pr.
OsvaRen 435 mg/235 mg apvalkotās tabletes	Calcii acetatas, Magnesii carbonas	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	hiperfosfatēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE04	07-0283	Pr.
FerroLogic 20 mg/ml šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Ferri hydroxidum sacchari complex	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	dzelzs preparāts	B03AC	08-0021	Pr.
Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	10-0162 10-0163	Pr.
Meropenem Sandoz 500 mg, 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Meropenemum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	10-0375 10-0374	Pr.
Mezavant 1200 mg zarnās šķīstošās ilgstošās darbības tabletes	Mesalazinum	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	11-0309	Pr.
Flutensif 1,5 mg/5 mg, 1,5 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes	Indapamidum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	kalcija kanālu blokators un diurētisks līdzeklis	C08GA02	13-0244 13-0245	Pr.
Sorbiterit 15 g pulveris iekšķīgi/rektāli lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņā	Calcii polystyrenesulfonas	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	hiperkaliēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE01	15-0173	Pr.
Ibuprofen 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Takeda Pharma AS, Igaunija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	11-0307	Bez receptes
Divigel 0,5 mg, 1 mg gels	Estradiolum	Orion Corporation, Somija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	00-0367 00-0368	Pr.
Plantago-Homaccord pilieni iekšķīgai lietošanai	Nux vomica, Atropa belladonna, Plantago major	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0688	Bez receptes
Cyproplex 50 mg tabletes	Cyproteroni acetatas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiandrogēns līdzeklis	G03HA01	00-0838	Pr.
Acivir 200 mg, 400 mg tabletes	Aciclovirum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB01	01-0143 01-0144	Pr.
Neoton 1 g pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Fosfocreatinum natricum	Alfa Wassermann S.p.A., Itālija	kardioprotektors	C01EB06	02-0428	Pr.

Lanzole 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Lansoprazolum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC03	04-0228	Pr.
Videx EC 400 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Didanosinum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF02	05-0228	Pr.
Cytocristin Aqueous 1 mg/1 ml šķīdums injekcijām un infūzijām	Vincristini sulfas	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CA02	05-0447	Pr.
Cytoplatin 50 mg/50 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cisplatinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	05-0448	Pr.
Emeset 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Ondansetronum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	06-0143	Pr.
Ybersigax 150 mg, 300 mg apvalkotās tabletes	Irbesartanum	Galex d.d., Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA04	11-0395 11-0396	Pr.
Oncogem 200 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	12-0278 12-0279	Pr.
Vinorelbine Cipla 10 mg/ml, 50 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Vinorelbinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CA04	13-0120 13-0121	Pr.
Bimotoprost Tiefenbacher 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Bimatoprostum	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01EE03	13-0238	Pr.
Lipofundin MCT/LCT 20 % emulsija infūzijām	Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA02	96-0135	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2016. gada 15. jūnija rīkojums Nr. 2-20/62, 17. jūnija rīkojums Nr. 2-20/63, 17. jūnija rīkojums Nr. 2-20/64, 22. jūnija rīkojums Nr. 2-20/65, 1. jūlija rīkojums Nr. 2-20/66, 6. jūlija rīkojums Nr. 2-20/67, 8. jūlija rīkojums Nr. 2-20/68, 12. jūlija rīkojums Nr. 2-20/69, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/70, 15. jūlija rīkojums Nr. 2-20/71, 19. jūlija rīkojums Nr. 2-20/72, 27. jūlija rīkojums Nr. 2-20/74, 29. jūlija rīkojums Nr. 2-20/75, 9. augusta rīkojums Nr. 2-20/79, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/80, 12. augusta rīkojums Nr. 2-20/81, 17. augusta rīkojums Nr. 2-20/82, 19. augusta rīkojums Nr. 2-20/83, 22. augusta rīkojums Nr. 2-20/84, 26. augusta rīkojums Nr. 86, 1. septembra rīkojums Nr. 87, 2. septembra rīkojums Nr. 88, 7. septembra rīkojums Nr. 89, 9. septembra rīkojums Nr. 90, 13. septembra rīkojums Nr. 91, 14. septembra rīkojums Nr. 92, 16. septembra rīkojums Nr. 93, 21. septembra rīkojums Nr. 95.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
97-0466	Puri-nethol 50 mg tabletes	Mercaptopurinum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Iekļauta dozēšana bērniem ar lieko svaru, brīdinājums par biežāku asinsaines kontroli, lietojot lielas devas, brīdinājums par paaugstinātu jutību, infekcijām, Leša-Nīthēna sindromu, ultravioleto staru iedarbību, pievienota informācija par mijiedarbību ar infliksimabu. Papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti, blakusparādības norādītas tabulas veidā.
02-0428	Neoton 1 g pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Fosfocreatinum natricum	Alfa Wassermann S.p.A., Itālija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu klīnisko efektivitāti un drošumu.
14-0176 14-0177 14-0178 14-0179	Alotendin 10 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 5 mg/10 mg; 5 mg/5 mg tabletes	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka kalcija kanālu blokatori, ieskaitot amlodipīnu, ar piesardzību jālieto pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar dantrolēnu, takrolimu un ciklosporīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums..
02-0070	Gadovist 1.0 mmol/ml šķīdums injekcijām	Gadobutrolum	Bayer Pharma AG, Vācija	Paplašināta terapeitiskā indikācija "Gadovist ir paredzēts pieaugušajiem un visa vecuma bērniem (tai skaitā iznēsātiem jaundzimušajiem)" pamatojoties uz veiktajiem farmakokinētiskās un drošuma klīniskajiem pētījumiem ar bērniem līdz 2 gadu vecumam, tajā skaitā ar iznēsātiem jaundzimušajiem. Doti arī dozēšanas ieteikumi šajā vecuma grupā un attiecīgi papildināti gandrīz visi apakšpunkti. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00001502/201504 aktīvā viela gadobutrols. 5.1.apakšpunktā svītrots apgalvojums: "Gadobutrols nešķērso neizmainītu hematoencefālisko barjeru un tādejādi neuzkrājas veselos smadzeņu audos vai bojātos audos, ja hematoencefāliskā barjera ir neskarta."
98-0124 00-0250	Dermovate 0,5 mg/g krēms Dermovate 0,5 mg/g ziede	Clobetasoli propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - pinnes ar biežumu - nav zināms, kā arī mainīts blakusparādības oporūniskās infekcijas biežums no reti uz ļoti reti.

94-0308 94-0307	Klacid 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Klacid 250 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	BGP Products SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā precizēta esošā kreīnīna klīrensa standartvienība un precizēts brīdinājums par zāļu lietošanu kopā ar ēdienu. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu, precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) klaritromicinam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta esošā kontraindikācija pacientiem ar iedzimtu vai iegūtu QT intervāla pagarināšanos, 4.4. apakšpunktā papildināts un precizēts esošais brīdinājums par iespējamu sirds ritma traucējumu rašanās risku, 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar kvetiapīnu un precizēta esošā mijiedarbība ar kolhicīnu, 4.8. apakšpunktā svītota nevēlamā blakusparādība kliegšana un pievienota nevēlamā blakusparādība ventrikulāra fibrilācija.
10-0609	Klacid 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	BGP Products SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) klaritromicinam.
94-0306 98-0691	Klacid i.v. 500 mg Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Clarithromycinum		Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) klaritromicinam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta esošā kontraindikācija pacientiem ar iedzimtu vai iegūtu QT intervāla pagarināšanos, 4.4. apakšpunktā papildināts un precizēts esošais brīdinājums par iespējamu sirds ritma traucējumu rašanās risku, 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar kvetiapīnu un precizēta esošā mijiedarbība ar kolhicīnu, 4.8. apakšpunktā svītota nevēlamā blakusparādība kliegšana un pievienota nevēlamā blakusparādība ventrikulāra fibrilācija.
15-0147	Elevit apvalkotās tabletes	Retinoli palmitas, Thiamini nitrates, Riboflavinum, Nicotinamidum, Calcii pantothenas, Pyridoxini hydrochloridum, Biotinum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Acidum ascorbicum, Colecalciferolum, Tocopheryl acetate, Calcium, Cuprum, Iodum, Magnesium, Ferrum, Manganum, Selenium, Zincum, Levomefolati calcium	UAB Bayer, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar nierakmeņiem un akmeņiem urīnceļos, jo D vitamīnam un kalcijam ir ietekme uz akmeņu veidošanos, pievienota mijiedarbība ar trientīnu, kā arī uzrādīta augstāka 4000 SV (100 mikrogrami) D vitamīna augstākā panesamā dienas deva.
13-0048	Flere 13.5 mg intrauterīna ierīce	Levonorgestrelum	Bayer Pharma AG, Vācija	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā veiktas nelielas izmaiņas asiņošanas profila datus saskaņā ar klīnisko pētījumu rezultātiem.
01-0276 01-0277 01-0278 03-0016 03-0017	Neurontin 100 mg; 300 mg; 400 mg cietās kapsulas Neurontin 600 mg; 800 mg apvalkotās tabletes	Gabapentinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par anafilaksi, t.sk. angioedēmu, attiecīgi papildinātas blakusparādības.
00-0826	Tazocin 4 g/0.5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības un iekļauts brīdinājums par zāļu izraisītas reakcijas ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) risku.
08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tabletes	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	Zentiva, k.s., Čehija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.9.apakšpunktā pievienota informācija, ka paracetamola pārdozēšanas gadījuma iespējama kuņģa-zarnu trakta asiņošana.
15-0086 15-0085	Vancomycin Actavis 1000 mg; 500 mg Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum Vancomycinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande Actavis Group PTC ehf., Īslande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības ar zāļu pēcreģistrācijas perioda ziņojumiem par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS).
95-0320	Arilin 250 mg apvalkotās tabletes un 100 mg pesārījī, kombinēts iepakojums	Metronidazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par lateksa izstrādājumu (prezervatīvu, diafragmu) lietošanu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontraindikācija - Kokeina sindroms. Labota informācija par mikroorganismu rezistenci zāļu apraksta apakšpunktā 5.1.

97-0390 08-0198	Gopten 2 mg; 4 mg cietās kapsulas	Trandolaprilum	BGP Products SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar mTOR inhibitoriem (temsirolims, everolims, sirolims) - paaugstināts angioedēmas risks. Redakcionāli pārstrādāts 4.8 apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības.
99-1057	Maxitrol acu pilieni, šķīdums	Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija - neārstētas parazitāras acu infekcijas; iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakciju smaguma izpausmēm, par nazolakrimālās oklūzijas nepieciešamību, Kušinga sindromu un virsnieru supresiju; pievienota informācija par mijiedarbību ar ritonavīru. Papildināta informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti, grūtniecību un bērnu krūts barošanas periodā. Pievienota blakusparādība Stīvensa-Džonsona sindroms. Papildināta informācija par zāļu sastāvā esošu aktīvo vielu farmakodinamiskām un farmakokinētiskām īpašībām.
99-0609	Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g pasta lietošanai mutes dobumā	Polidocanolum, Dialysatum deproteinatum sanguinis vituli	Meda Pharma SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas nevēlamās blakusparādības - paaugstinātas jutības reakcijas (loti reti), disģēzija, aizdusa, bronhospazmas, reakcijas ievadīšanas vietā - tūska, eritēma, parestēzija, dedzināšanas sajūta (biežums nav zināms).
03-0513 03-0510 03-0511 03-0509 03-0512	Solu-Medrol 1000 mg; 125 mg; 250 mg; 40 mg; 500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā iekļauta kontrindikācija, kas attiecināma uz Solu-Medrol 40 mg pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai, norādot, ka sastāvā esošais laktozes monohidrāts iegūts no govs piena, tādēļ šis zāļu stiprums ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret govs pienu vai tā sastāvdaļām, vai citiem piena produktiem, jo tas var saturēt nelielu daudzumu kādu no piena sastāvdaļām.
00-1008	Somatuline P.R. 30 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Lanreotidum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par nevēlamajām blakusparādībām, pievienota informācija par blakusparādībām, par kurām ziņojuši gastroenteropankreatisko neuroendokrīno audzēju pacienti. Svītrots brīdinājums „Pacientiem ar karcinoidiem audzējiem lanreotīdu nedrīkst nozīmēt pirms nav izslēgta obstruktīva intesināla audzēja esamība”.
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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontrindikāciju- neārstēta parazitāra acu infekcija; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātām jutības reakcijām; 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar ritonavīru; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- punktveida keratīts, plakstiņu nieze, anafilaktiska reakcija, erythema multiforme; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par novērojumiem neklīniskajos pētījumos.
05-0268 99-1060	Tobrex 3 mg/g acu ziede Tobrex 3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Tobramycinum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātām jutības reakcijām; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- anafilaktiska reakcija, Stīvensa-Džonsona sindroms, erythema multiforme.
99-1047	Wellbutrin SR 150 mg ilgstošas darbības tabletes	Bupropioni hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar digoksīnu. Veiktas redakcionālas izmaiņas.
08-0014 08-0015	Seroquel XR 300 mg; 400 mg ilgstošas darbības tabletes	Quetiapinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Iesniegts novērtējuma ziņojums par pētījumu D144AC00004, kurā vērtēta zāļu SEROQUEL XL devas un blakusparādību (ekstrapiramidālie simptomi, miegainība/sedācija) korelācija.
15-0265	Vesicare 1 mg/ml iekšķīgi lietojama suspensija	Solifenacini succinas	Astellas Pharma AS, Dānija	Pieteiktā indikācijas paplašināšana par lietošanu pediātriskajā populācijā, pamatojoties uz negatīvu ieguvuma riska attiecību nepietiekamas efektivitātes dēļ, netiek akceptēta. Pediātrisko pētījumu dati par lietošanu šajā populācijā tiek iekļauti zāļu apraksta 4.2., 5.1. un 5.2. apakšpunktā.
15-0339	Diecyclen 2 mg/0.03 mg apvalkotās tabletes	Dienogestum, Ethinylestradiolum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	Precizēta informācija zāļu apraksta 4.5. un 4.8. apakšpunktā par mijiedarbību ar citām zālēm
15-0301	Linezolid Medana 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Linezolidum	Medana Pharma SA, Polija	Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā papildināti dati par fertilitāti. 4.8. apakšpunktā mainīti šādu blakusparādību biežumi (no biežums nav zināms uz reti): ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts, pseidomembranozs kolīts, pancitopēnija, zobu krāsas pārmaiņas un izmaiņas redzes lauka uztverē.
12-0067 12-0066 12-0063 12-0065 12-0064	Ramlon 10 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 2.5 mg/2.5 mg; 5 mg/10 mg; 5 mg/5 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar oriģinālajām zālēm Tritace. Zāļu aprakstā papildināta informācija par mijiedarbību ar mTOR inhibitoriem, vildagliptīnu un paaugstinātu angioedēmas attīstības risku šo zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000181/201503) ramiprilam/amlodipinam. 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par angioedēmu. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar trimetoprimu, mTOR inhibitoriem un klaritromicīnu. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- ekstrapiramidāli traucējumi.
98-0791 98-0688 98-0731 98-0730	Zyrtec 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Zyrtec 10 mg; 10 mg apvalkotās tabletes Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pārtraucot cetirizīna lietošanu, var rasties nieze un/vai nātrene. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- nieze un/vai nātrene.

98-0214 98-0212	Cytosar 1 g Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai; Cytosar 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Cytarabinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par vienreizēju intratekālu metotreksāta devu, lietojot to kombinētā terapijā ar citarabīnu.
02-0257 96-0594 02-0256	DHC Continus 120 mg; 60 mg; 90 mg ilgstošas darbības tabletes	Dihydrocodeini tartras	Mundipharma GmbH, Austrija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu pēc galvas traumām un paaugstināta intrakraniālā spiediena gadījumā, brīdinājums par atkarības rašanos. Pievienots brīdinājums par atcelšanas sindromu jaundzimušajiem (biežums nav zināms). Papildinātas blakusparādības. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu.
99-1021	Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar asinszāli un pievienotas blakusparādības: eiforisks garastāvoklis, parestēzija, trīce, neskaidra redze, redzes traucējumi, ēstgribas traucējumi, artralģija, mialģija, muskuļu spazmas, sāpes kaklā.
10-0562 97-0616 10-0563 98-0118	Pentasa 1 g; 2g ilgstošas darbības granulas Pentasa 1 g supozitoriji Pentasa 500 mg ilgstošas darbības tabletes	Mesalazinum Mesalazinum	Ferring GmbH, Vācija Ferring GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības, norādot: hipersensitivitātes reakcijas, tostarp alerģiska eksantēma, anafilaktiskais šoks, zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), multiformā eritēma un Stīvensa - Džonsona sindroms, zāļu izraisīts drudzis; bronhospazmas; 5.1. apakšpunktā precizēts darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība, iekļauta informācija par eksperimentālos modeļos novēroto mesalazīna lomu ar čūlaino kolītu saistītā kolorektālā vēža samazināšanā, iekļauta informācija par metaanalīzu datiem, kas sniedz pretrunīgu klīnisko informāciju par mesalazīna labvēlīgo ietekmi uz kancerogenitātes riska samazināšanu, kas saistīts ar čūlaino kolītu.
06-0084	Kettesse 25 mg apvalkotās tabletes	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Kettesse 25 mg apvalkotās tabletes (Reģ.nr. 06-0084) tiek atdalīts iepakojums 4 un 10 tabletes un atbilstoši izmaiņām atjaunota produktu informācija. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (4 un 10 tabletēm) tiek saglabāts nosaukums Kettesse 25 mg apvalkotās tabletes.
	Kettesse 25 mg apvalkotās tabletes			Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Kettesse 25 mg apvalkotās tabletes (Reģ.nr. 06-0084) tiek atdalīts iepakojums 4 un 10 tabletes. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (4 un 10 tabletēm) tiek saglabāts nosaukums Kettesse 25 mg apvalkotās tabletes. Atbilstoši zāļu bezrecepšu statusam sagatavota lietošanas instrukcija un marķējums.
11-0261	Kettesse 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai			Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Kettesse 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai (Reģ.nr. 11-0261) tiek atdalīts iepakojums 2, 4 un 10 paciņas un atbilstoši izmaiņām atjaunota produktu informācija. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (2, 4 un 10 paciņām) tiek saglabāts nosaukums Kettesse 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.
	Kettesse 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai			Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Kettesse 25 mg apvalkotās tabletes (Reģ.nr. 06-0084) tiek atdalīts iepakojums 4 un 10 tabletes. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (4 un 10 tabletēm) tiek saglabāts nosaukums Kettesse 25 mg apvalkotās tabletes. Atbilstoši zāļu bezrecepšu statusam sagatavota lietošanas instrukcija un marķējums.
11-0405 11-0406 11-0407 11-0408	Dalnessa 4 mg/10 mg; 4 mg/5 mg; 8 mg/10 mg; 8 mg/5 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/0000181/201503) aktīvai vielai amlodipīnam. Pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. Papildinātas blakusparādības ar ekstrapiramidāliem traucējumiem un apjukumu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts brīdinājums pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, mijiedarbība ar dantrolēnu, CYP3A4 inhibitoriem. Pievienota mijiedarbība ar takrolimu, ciklosporīnu un simvastatīnu. Pievienota informācija par fertilitāti. Paaugstināts dažu nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums.
15-0347	Talia 0.02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	Redakcionāli pārstrādāts 4.5.apakšpunkts, pievienota informācija par riskiem un rīcību vienlaikus lietojot proteāzes inhibitorus vai nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitorus.
99-0239 99-0240	PAN-Penicillin G sodium 1 000 000 IU; PAN-Penicillin G sodium 5 000 000 IU pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Benzylpenicillinum natricum	Panpharma S.A, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par laika periodu 01.02.2008. – 31.01.2011. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienotas nevēlamās blakusparādības akūta generalizēta eksantematosa pustuloze, nieze, makulopapulozī izsitumi, masaliņveida izsitumi, toksiski izsitumi uz ādas, eritēma, anēmija, trombocitopēnija, asiņošana, kuru biežums nav zināms. Atjaunota drošuma informācija, ņemot vērā Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (CMDH) darba dalīšanas procedūru NL/H/xxxx/WS/063 (2015.gada marts) par plaša spektra antibakteriālo līdzekļu mijiedarbības svīturošanu ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem. Atbilstoši zāļu 4.5.apakšpunktā svītrotā penicilīna ietekme uz perorālo kontracepcijas līdzekļu absorbciju.

12-0292	Azithromycin Actavis 500 mg apvalkotās tabletes	Azithromycinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar DRESS (zāļu izraisītas reakcijas ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem) sindromu.
09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā svītrots brīdinājums "Zīdaiņiem un zīdaiņiem bērniem ar iedzimtu autosomāli recesīvu fruktozes nepanesību laktuloze jānoņem piesardzīgi", jo brīdinājums ir pretrunā ar iepriekš teikto, ka "šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību".
10-0616 10-0617 10-0618 12-0156 10-0619 10-0615	Palexia retard 100 mg; 150 mg; 200 mg; 25 mg; 250 mg; 50 mg ilgstošas darbības tabletes.	Tapentadolum	Grünenthal GmbH, Vācija	Papildināta produkta informācija, pamatojoties uz jauniem klīniskajiem datiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā pievienoti pēcreģistrācijas pētījuma KF5503/58 dati pacientiem ar sāpēm muguras lejasdaļā ar neiropātisku komponenti. Papildināta produkta informācija, pamatojoties uz jauniem klīniskajiem datiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā pievienoti pēcreģistrācijas pētījuma KF5503/60 dati pacientiem ar stiprām hroniskām sāpēm muguras lejasdaļā ar neiropātisku komponenti.
10-0298	Picoprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Natrii picosulfas, Magnesii oxidum leve, Acidum citricum anhydricum	Ferring GmbH, Vācija	Zāļu apraksta 4.2. un 5.1. apakšpunktā labota informācija par dozēšanas shēmu. Bija: pirmā Picoprep paciņa jālieto pirms plkst. 8:00 no rīta dienā pirms manipulācijas, bet otra paciņa jālieto 6-8 stundas vēlāk. Būs: pirmā paciņa tiek lietota 10-18 stundas pirms procedūras un otrā paciņa tiek lietota 4-6 stundas pirms procedūras.
12-0013 12-0014	Wilate 1000 IU/1000 IU; Wilate 500 IU/500 IU pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor humanus von Willebrandi, Factor VIII coagulationis humanus	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	Iesniegti dati par III fāzes Klīnisko pētījumu WIL-24, kas tika veikts, lai noskaidrotu zāļu Wilate (Factor humanus von Willebrandi, Factor VIII coagulationis humanus) drošumu un efektivitāti pacientiem ar iedzimtu fon Willebranda slimību ķirurģisku procedūru laikā.
11-0413	Atacand Plus 16 mg/12.5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydro-chlorothiazidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Koriģēts indikācijas nosaukums (bija-esenciāla, būs- primārā hipertensija), pievienota informācija par kālija līmeņa paaugstināšanos serumā lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu.
98-0800	Motilium 10 mg apvalkotās tabletes	Domperidonum	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/ PSUR/0005/002) aktīvai vielai domperidonam. Iekļauta mīļiedarbība ar levodopu, papildinātas blakusparādības, iekļaujot blakusparādību "nemierīgo kāju sindroms". Papildinātas blakusparādības, iekļaujot blakusparādību "reibonis", norādīts brīdinājums nevadīt transportlīdzekli un nestrādāt ar iekārtām iespējamā reiboņa un miegainības dēļ.
10-0041	Adacel suspensija injekcijām	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par antivielu persistenci un imunogenitāti pēc atkārtotas vakcinācijas. 4.2. apakšpunktā pievienota papildus informācija par lietošanu revakcinācijas gadījumos. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- nogurums, astēnija, drebuļi.
06-0048 06-0049	Inspra 25 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	Eplerenonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Iesniegti dati par ATGĀDINĀJUMA pētījumu, kura primārais mērķis bija Eplerona ietekmes novērtēšana (papildus standartterapijai) uz kardiovaskulāro mirstību un saslimtību pacientiem ar akūtu miokarda infarktu, kad terapija uzsākta pirmo 24 stundu laikā (vēlams pirmajās 12 stundās) pēc simptomu parādīšanās.
10-0153	Ulprix 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde, zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība -flatulence.
96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml sīrups	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	Roche Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par papildus devas lietošanu pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze un informācija, ka pacientiem, kuriem veic peritoneālo dialīzi, zāļu lietošana nav ieteicama. Pievienoti brīdinājumi par infiltrātiem plaušās, ietekmi uz nieru darbību, ilgstošu lietošanu. Pievienota mijiedarbība ar lamivudīnu, informācija, ka lietošana ar paklitakselu vai amiodaronu nav ieteicama, un brīdinājums par lietošanu ar mielosupresīvām un nefrotoksiskām zālēm. Papildinātas blakusparādības - vaskulīti, kā arī pievienots atsevišķu blakusparādību apraksts, dažām blakusparādībām mainīts sastopamības biežums. Papildināta mikroorganismu jutīguma tabula.
15-0184	Magnesium Diasporal 400 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Magnesium	Protina Pharmazeutische GmbH, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcijas 1. punktā aktīvā viela magnija citrāts labots uz magniju; precizēti magnija deficīta rašanās iemesli; tiek pievienots ārstēšanās ilguma laika limits - 1 mēnesis.
96-0149 96-0286 96-0324	Depakine 57,64 mg/ml sīrups Depakine Chrono 300 mg; 500 mg ilgstošas darbības tabletes	Natrii valproas Acidum valproicum, Natrii valproas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par krampju biežuma un smaguma pastiprināšanos.
07-0111 07-0110	Bicalutamid Actavis 150 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Casodex. 4.1. apakšpunktā pievienota terapeitiskā indikācija- Bicalutamid Actavis 150 mg ir paredzēts pacientiem ar lokālu progresējošu prostatas vēzi bez metastāzēm, kuriem medicīniska kastrācija vai cita medicīniska iejaukšanās nav iespējama vai nav piemērojama. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par fotosensitivitātes reakcijām. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka bicalutamids ir kontrindicēts bērna barošanas ar krūti periodā. 5.1. apakšpunktā papildinātas farmakodinamiskās īpašības. 5.2. apakšpunktā papildinātas farmakokinētiskās īpašības.

07-0308	Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija, ka Priorix-Tetra var ievadīt vienlaikus ar B serogrupas meningokoku vakcīnu (MenB); A, C, W-135 un Y serogrupu konjugātu vakcīnu (MenACWY); C serogrupas meningokoku konjugātu vakcīnu (MenC) un vienlaikus ar 10-valento pneimokoku konjugātu vakcīnu.
07-0307	Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai			
05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml šķīdums injekcijām	Acidum ascorbicum	BRIZ SIA, Latvija	Atjaunota klīniskā un neklīniskā dokumentācija. Precizētas indikācijas. Bija: Vitamin C Sopharma šķīdums injekcijām tiek ievadīts parenterāli smagas askorbīnskābes deficīta gadījumos vai arī gadījumos, kad uzsūšanās pēc iekšķīgas lietošanas ir apšaubāma. Vitamin C Sopharma lieto sekojošos gadījumos: smaga askorbīnskābes deficīta (cingas) ārstēšanai un profilaksei un idiopātiskas methemoglobinēmijas ārstēšanai; kā papildus terapiju situācijās un ārstējot slimības, kad ir palielināta nepieciešamība pēc askorbīnskābes: smagas vīrusu un bakteriālas infekcijas, kuņģa – zarnu trakta slimības (ilgstoša caureja, peptiskas čūlas), tai skaitā ķirurģisko operāciju laikā (gastrektomija, zarnu rezekcija), smagas traumas, apdegumi, audzēji, hemodialīze, hipertiroidisms, alkoholisms. Būs: Vitamin C Sopharma šķīdumu injekcijai/infūzijai lieto skorbuta (cingas) ārstēšanai un askorbīnskābes trūkuma profilaksei, kad iekšķīga lietošana nav iespējama vai uzsūšanās pēc iekšķīgas lietošanas ir nepietiekama.
02-0147	Hypnogen 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	Zentiva, k.s., Čehija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar asinszāli, iekļautas jaunas blakusparādības- eiforisks garastāvoklis, parestēzija, trīce, neskaidra redze, redzes traucējumi, ēstgribas traucējumi, artralģija, mialģija, muskuļu spazmas, sāpes kaklā.
00-0042 00-0043	Orfarin 3 mg; 5 mg tabletes	Warfarinum natricum	Orion Corporation, Somija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par klindamicīna ietekmi uz varfarīnu; 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par vielmaiņas un uztures traucējumu blakusparādībām - kalcifilaksi.
06-0261 06-0263 06-0264	Requip-Modutab 2 mg; 4 mg; 8 mg ilgstošas darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā blakusparādībai "Pēkšņa iemigšana" mainīts sastopamības biežums no "Retāk" uz "Bieži". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
93-0438 00-0449	Sirdalud 2 mg; 4 mg tabletes	Tizanidinum	Novartis Finland Oy, Somija	Iekļauta drošuma informācija par paaugstinātas jutības reakciju risku; papildinātas blakusparādības, norādot pēcreģistrācijas periodā novērotās nevēlamās blakusparādības: imūnās sistēmas traucējumus-paaugstinātas jutības reakcijas, ieskaitot anafilaksi, angioedēmu, nātreni; ādas un zemādas bojājumus- izsitumus, eritēmu, niezi, dermatītu ar biežumu "nav zināmi". Precizēta un papildināta informācija par fertilitāti, grūtniecību un barošanu ar krūti.
13-0058	Actikerall 5 mg/100 mg/g uz ādas lietojams šķīdums	Fluorouracilum, Acidum salicylicum	Almirall Hermal GmbH, Vācija	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. Papildināts 4.2. apakšpunkts, norādot ka Actikerall nedrīkst uzklāt uz matainajiem ādas apvidiem, jo tas var izraisīt matu salīšanu skartajā vietā. Ja jālieto uz matainiem ādas apvidiem, pirms Actikerall lietošanas jāapsver iespēja tos noskūt vai izmantot citu piemērotu matu noņemšanas metodi. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- bieži saņemti ziņojumi par reakcijām zāļu aplikācijas vietā; ja aplikācijas vietā novēro asiņošanu, terapija jāpārtrauc līdz nevēlamā blakusparādība pāriet. 5.1. apakšpunktā pievienoti randomizēta paralēlu grupu, daudzcentru pētījuma dati. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības.
09-0036 09-0465 12-0105	Dironorm 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tabletes	Lisinoprilum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar antihipertensīviem līdzekļiem, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un audu plazminogēna aktivatoriem. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- halucinācijas un ožas traucējumi.
15-0210 15-0213 15-0212 15-0211 15-0214	Triveram 10 mg/5 mg/5 mg; 20 mg/10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg/5 mg; 20 mg/5 mg/5 mg; 40 mg/10 mg/10 mg tabletes	Atorvastatinum, Perindopril argininum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu apraksta 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktā. Pievienota informācija, ka amlodipīnu nevar izvadīt dialīzes ceļā. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar takrolimu un ciklosporīnu. Iekļauts brīdinājums par hipotensijas risku, vienlaicīgi lietojot klaritromicīnu un amlodipīnu, un brīdinājums par takrolima līmeņa paaugstināšanos asinīs, vienlaicīgi lietojot ar amlodipīnu. Pievienota blakusparādība - ekstrapiramidāli traucējumi.
99-0924	Vasaprostan 20 micrograms pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Alprostadiilum	UCB Pharma GmbH, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija zāļu apraksta 4.2.; 4.3.; 4.4. apakšpunktā par alprostadila lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, atbilstoši aktuālai hroniskas nieru slimības klasifikācijai, 4.9. apakšpunktā iekļauta informācija par ārstēšanu pārdozēšanas gadījumā.
15-0268	Ibustar Kids 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	Papildināta informācija par lietošanu pediātriskajā populācijā; pievienots brīdinājums, ka dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājumu risks.

Paralēli importētās zāles

2016. gada jūnijā un jūlijā **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi	Zāļu eksportētāj-valsts (valsts, no kuras zāles piegādā)
Enelbin 100 Retard 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Naftidrofuryli oxalas	Zentiva, k.s., Čehija	perifēriska vazodilatators	C04AX21	I000700	SIA Magnum Medical	Pr.	Čehija
Trittico AC 150 mg ilgstošās darbības tabletes N20	Trazodoni hydrochloridum	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	antidepresants	N06AX05	I000701	SIA ABC pharma	Pr.	Rumānija
Piascledine 300 cietās kapsulas N30	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	Laboratoires Expanscience, Francija	pretiekaisuma līdzeklis	M01AX	I000702	SIA Magnum Medical	Bez receptes	Čehija
Rispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Risperidonum	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	I000703	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Tracrium 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Atracurii besilas	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	miorelaksants	M03AC04	I000704	SIA Elpis	Pr.	Bulgārija
Cinie 100 tabletes N6	Sumatriptanum	Zentiva a.s., Slovākija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	I000705	SIA Elpis	Pr.	Slovākija
Elocom 1 mg/g krēms 15 g	Mometasoni furoas	Merck Sharp & Dohme Romania S.r.l., Rumānija	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	I000706	SIA Magnum Medical	Pr.	Rumānija
Nizoral pretblaugznu šampūns 60 ml	Ketoconazolum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	pretsēnišu līdzeklis	D01AC08	I000707	SIA Elpis	Bez receptes	Lielbritānija
Ultravist 300 šķīdums injekcijām	Iopromidum	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08AB05	I000708	UAB Adeofarma	Pr.	Polija
Ultravist 370 šķīdums injekcijām	Iopromidum	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08AB05	I000709	UAB Adeofarma	Pr.	Polija

2016. gada jūnijā un jūlijā **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
Lucetam 400 mg apvalkotās tabletes N60	Piracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000250	SIA Elpis	Pr.
Fragmin 2500 SV (anti-Xa)/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšīrce N10	Dalteparinum natricum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB04	I000545	SIA Elpis	Pr.
Nimesil 100 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Nimesulidum	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AX17	I000146	SIA Scandic Pharma	Pr.
Novynette apvalkotās tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Sandoz A/S, Dānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	I000190	SIA Scandic Pharma	Pr.
Regulon 150 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	I000235	SIA Scandic Pharma	Pr.
Xanax 0,5 mg tabletes	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	I000336	SIA Elpis	Pr.III

2016. gada jūnijā, jūlijā un augustā **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
Norvasc 5 mg tabletes N30	Amlodipinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	I000211	SIA Scandic Pharma	Pr.
Sortis 10 10 mg apvalkotās tabletes N30	Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000219	SIA Scandic Pharma	Pr.
Sortis 20 20 mg apvalkotās tabletes N30	Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000220	SIA Scandic Pharma	Pr.
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes N30	Domperidonum	Johnson & Johnson D.O.O., Slovēnija	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	I000303	SIA Scandic Pharma	Pr.

Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes N30	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma GmbH, Austrija, Austrija	prehistamīna līdzeklis	R06AE07	I000314	SIA Scandic Pharma	Pr.
Gyno-Pevaryl 150 mg pesāriji N3	Econazole nitras	Janssen -Cilag Kft, Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	G01AF05	I000327	SIA Elpis	Pr.
Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes N10	Cetirizini dihydrochloridum	Vedim, Polija	prehistamīna līdzeklis	R06AE07	I000561	SIA Scandic Pharma	Pr.
Estrofem 2 mg apvalkotās tabletes N28	Estradiolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	I000422	AS Recipe Plus	Pr.
Rovamycine 1.500.000 SV apvalkotās tabletes N12	Spiramycinum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA02	I000031	SIA Elpis	Pr.
Solian 400 mg apvalkotās tabletes N30	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL05	I000144	SIA Elpis	Pr.
Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums N1	Sevofluranum	AbbVie Ltd., Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AB08	I000155	SIA Elpis	Pr.II stac.
Diphereline SR 11,25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai N1	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE04	I000163	SIA Elpis	Pr.
Diphereline SR 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai N1	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE04	I000164	SIA Elpis	Pr.
Kreon 25000 zarnās šķīstošās cietās kapsulas N50	Pancreatis pulvis	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	I000261	SIA Elpis	Pr.
Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes N14	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000320	SIA Elpis	Pr.
Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes N50	Mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	I000489	SIA Elpis	Pr.
Cinie 100 tabletes	Sumatriptanum	Zentiva, k.s., Čehija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	I000567	SIA Strauts Pharma	Pr.
Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums	Sevofluranum	AbbVie Ltd., Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AB08	I000145	SIA Scandic Pharma	Pr.II stac.
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Schering-Plough Ltd., Lielbritānija	pretiesnu līdzeklis	R01AD09	I000160	SIA Scandic Pharma	Pr.
Diphereline SR 11,25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE04	I000165	SIA Scandic Pharma	Pr.
Magne B6 48 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum	Sanofi - aventis France, Francija	magnija preparāts	A12CC06	I000172	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	MSD Sharp & Dohme GmbH, Vācija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	I000246	SIA Scandic Pharma	Pr.
Diane - 35 apvalkotās tabletes	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	I000313	SIA Scandic Pharma	Pr.
Ketanov 10 mg apvalkotās tabletes	Ketorolaci trometamolium	S.C. Terapia S.A., Rumānija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB15	I000601	SIA Strauts Pharma	Pr.
Detralex 500 mg apvalkotās tabletes	Diosminum, Hesperidinum	Les Laboratoires Servier, Francija	vazoprotektors	C05CA53	I000234	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Beecham Group Plc, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000447	SIA Magnum Medical	Pr.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

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

Zāļu valsts aģentūras izdevums.

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

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

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

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada.

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv.

