

Saturs

ZVA AKTUĀLI

Jauna grāmata "Baltic Statistics on Medicines 2013–2015" 1
Baltijas valstīs visvairāk patērē zāles sirds un asinsvadu sistēmas slimību ārstēšanai

Vilnis Dzērve: Par jauno grāmatu "Baltic Statistics on Medicines 2013–2015" 2

ZVA INFORMĒ

Baltijas valstu zāļu aģentūru ekspertu sanāksme par farmācijas normatīvo regulējumu 3

PRAC brīdina par B hepatīta reaktivācijas risku, lietojot tiešas darbības pretvīrusu līdzekļus C hepatīta ārstēšanai 4

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2016. gada 29. jūnijs – 7. decembris) 4

Sākts pārvērtēt alerģijas ārstēšanai paredzētas injicējamas zāles, kuras satur palīgvielu laktozi 5

10 gadi kopš Pediatrijas regulas stāšanās spēkā ES – vairāk zāļu bērniem 5

Eiropas zāļu aģentūru prioritāte – antimikrobās rezistences mazināšana 6

Metformīnu cukura diabēta ārstēšanā drīkst lietot arī pacienti ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem 7

Ērtākas meklēšanas iespējas ATĶ kodu klasifikatorā 8

Veidlapa "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību" 9

Sociālo mediju kampaņa: ziņošana par zāļu blaknēm padara zāles drošākas 11

IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ

Zāļu reģistrā iekļautās zāles 12

Pārreģistrētās zāles 13

No zāļu reģistra izslēgtās zāles 14

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās 16

Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai 21

Content

◆ SAM NEWS

New book "Baltic Statistics on Medicines 2013-2015"

Cardiovascular system medicines – the most consumed in all Baltic States

Vilnis Dzērve: On the new book "Baltic Statistics on Medicines 2013-2015"

◆ SAM INFORMS

The meeting of experts of the Baltic state medicines agencies regarding normative regulation of the pharmaceutical field

PRAC warns of risk of hepatitis B re-activation with direct-acting antivirals for hepatitis C

SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information published on the SAM website (29 June – 7 December 2016)

Review started on certain injectable medicines to treat allergic reactions that include lactose as an additional ingredient

10 years since the legislation entered into force in EU – more appropriate medicines for children

The priority of European medicines agencies – reducing antimicrobial resistance

Use of metformin to treat diabetes now expanded to patients with moderately reduced kidney function

More convenient opportunities in Classifier of ATC

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

The social media campaign: reporting of adverse drug reactions makes medicines safer

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

Jauna grāmata "Baltic Statistics on Medicines 2013–2015"

Baltijas valstīs visvairāk patērē
zāles sirds un asinsvadu sistēmas
slimību ārstēšanai

Baltijas valstu zāļu aģentūru sadarbības rezultātā izdota jauna grāmata "Baltic Statistics on Medicines 2013–2015". Tajā ietverti dati par zāļu patēriņu Latvijā, Igaunijā un Lietuvā pēdējo trīs gadu laikā, kā arī sniegta informācija par zāļu tirgu, normatīvā regulējuma prasībām un kompensācijas sistēmām šajās valstīs (1. attēls).

Grāmatā publicētie zāļu patēriņa dati analizēti, izmantojot ATĶ (anatomiski terapeitiski ķīmisko) klasifikācijas sistēmu un starptautisku zāļu patēriņa mērvienību DDD (pieņemtā vidējā dienas balst-

deva, kas lietota medikamenta galvenajai indikācijai pieaugušam pacientam). Zāļu patēriņa dati izteikti DDD uz 1000 iedzīvotājiem dienā (DID).

Saskaņā ar zāļu patēriņa statistikas datiem, kas publicēti jaunajā grāmatā, no 2013. līdz 2015. gadam, tāpat kā iepriekšējos trīs gados, Baltijas valstīs visvairāk patērētas zāles kardiovaskulārās sistēmas slimību ārstēšanai (2. attēls). Šo zāļu patēriņš bijis

1. attēls. Grāmatas "Baltic Statistics on Medicines 2013–2015" vāks.



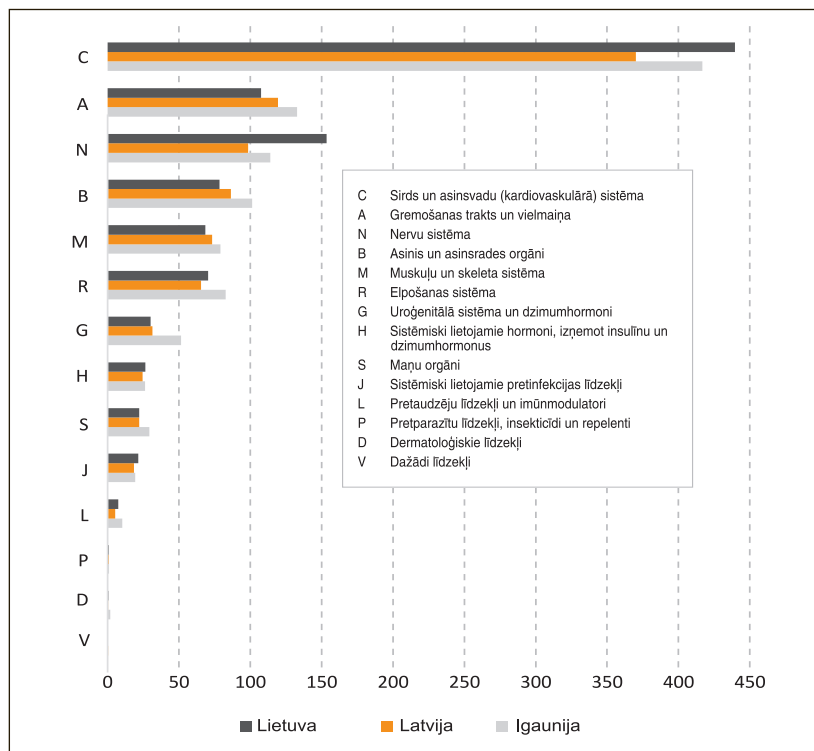
vairāk nekā trīs reizes lielāks salīdzinājumā ar otru visvairāk patērēto zāļu grupu Baltijas valstīs (zālēm gremošanas trakta un vielmaiņas slimību ārstēšanai Latvijā un Igaunijā un zālēm nervu sistēmas slimību ārstēšanai Lietuvā).

Kopējais zāļu patēriņš no 2013. līdz 2015. gadam palielinājies visās Baltijas valstīs. Salīdzinot patēriņa struktūru Latvijā, Lietuvā un Igaunijā, redzams, ka dažas zāļu grupas lietotas līdzīgi visās trīs valstīs, tomēr vērojamas arī būtiskas atšķirības, piemēram, antidepresantu, anksiolītisku, miega un nomierinošu līdzekļu, kā arī statīnu patēriņā. Visvairāk patērētās bezrecepšu zāles pēc starptautiskā jeb aktīvās vielas nosaukuma 2015. gadā Latvijā, Lietuvā un Igaunijā bija *acetilsalicilskābe*.

Aicinām skatīt grāmatas “Baltic Statistics on Medicines 2013–2015” elektronisko versiju Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Publikācijas” > “Baltic Statistics on Medicines”.

Pirmais izdevums, kurā apkopoti dati par zāļu patēriņu Baltijas valstīs, “Baltic Statistics on Medicines 2010–2012”, tika izdots 2013. gadā, un arī ir pieejams ZVA tīmekļa vietnē.

2. attēls. Zāļu patēriņš Baltijas valstīs 2015. gadā (definētās dienas devas/1000 iedz./dienā).



Par jauno grāmatu “Baltic Statistics on Medicines 2013–2015”



*Vilnis Dzērve,
Dr. med., Latvijas Universitātes
Kardioloģijas un reģeneratīvās
medicīnas institūta vadošais pētnieks*

Kardiovaskulārās medicīnas progresa stūrakmens ir efektīva farmakoterapija savienojumā ar pacientu kardiovaskulārā riska mazināšanu. Ja par pirmo daļu – efektīvu farmakoterapiju – lielu atbildību uzņemas ārsts, tad otrajā daļā piedalās ne tikai ārsts, bet arī, vai pat galvenokārt, pacients. Speciālos starpvalstu pētījumos vairāk nekā 20 gadu laikā (*EUROASPIRE*) neapgājami pierādīts, ka, neraugoties uz it kā vadlīnijām atbilstošu terapiju un pasākumiem modificējamo riska faktoru ietekmes mazināšanā, kardiovaskulārā mirstība Eiropā mazinās lēni un vairākās valstīs ir nepiedodami augsta.

Lai atbildētu, kāpēc tā ir, nepieciešami adekvāti analīzes instrumenti. Viens no tādiem neapšaubāmi ir zāļu lietošanas statistiskais apkopojums gadu griezumā, turklāt salīdzinājumā starp trim Baltijas valstīm. Šāds izdevums uzmanīgam lasītājam

ļauj spriest ne tikai par zāļu lietošanas ekonomiskiem aspektiem, bet, kas ir vēl svarīgāk – par ārstu mākas un ārstniecības paradigmas maiņu, valsts ietekmes nozīmi zāļu cenu politikā, kā arī par trūkumiem farmakoterapijas efektivitātes palielināšanā. Teikto uzskatāmi ilustrē daži piemēri no jaunās grāmatas par zāļu patēriņu “Baltic Statistics on Medicines 2013–2015”. 2015. gadā visās Baltijas valstīs it kā pienācīga vieta atbilstoši vadlīnijām ierādīta antitrombotiskiem aģentiem (1.–2. vieta saskaņā ar rādītāju “definētās dienas devas/1000 iedz./dienā”), tomēr pieaugums pēdējo trīs gadu laikā ir tikai 8–11%. Tas liek domāt par efektīvāku zāļu kompensācijas sistēmas iedarbināšanu trombembolijas novēršanā. Pēdējo 3 – 4 gadu laikā ievērojami progresējusi attieksme pret lipīdus modificējošo zāļu lietošanu ar pieaugumu Igaunijā un Latvijā 30–50%. Lietuvā to lietošanas intensitāte ir krietni zemāka acīmredzot zāļu kompensācijas sistēmas nepietiekamības dēļ.

Teikto apstiprina arī pētījums *EURASPIRE IV* (2012. gadā), kurā minēts, ka koronāro pacientu ar zema blīvuma holesterīnu > 2,5 mmol/l Lietuvā ir 66%, Latvijā tikai 34%. Arī hipertensijas farmakoterapijā notiek pārmaiņas. Kaut gan zāļu struktūra pēdējo gadu laikā būtiski nav mainījusies, uzskatāma ir kombinētās terapijas ieviešana. Piemēram, AKE un kalcija kanālu blokatoru lietošana pieaugusi par 50 un vairāk procentiem. Šāda veida analīzi iespējams turpināt ne tikai par zāļu grupām, bet arī par atsevišķām zālēm pēdējo gadu laikā.

Tādējādi izdevums “Baltic Statistics on Medicines 2013–2015” uzskatāms par ļoti praktisku un analītisku materiālu, kas sniedz iespēju nopietnu secinājumu izdarīšanai par farmakoterapijas jomu Baltijas valstīs.

Baltijas valstu zāļu aģentūru ekspertu sanāksme par farmācijas normatīvo regulējumu

2016. gada 20. oktobrī Rīgā notika ikgadējā Baltijas valstu zāļu aģentūru ekspertu sanāksme par farmācijas jomas normatīvo regulējumu un nozares aktualitātēm. Sanāksmes darba kārtībā bija tādi jautājumi kā zāļu patēriņa tendenču pārskats Baltijā, zāļu drošums un papildu drošuma elementi uz zāļu iepakojuma, kā arī zāļu piegādes pārtraukumu risinājumi.

Katru gadu vienā no trim Baltijas valstīm tiekas Latvijas, Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūru pārstāvji, lai diskutētu par farmācijas regulējuma jautājumiem. Baltijas valstu sadarbība ir nozīmīgāka ne tikai no reģiona valstu vienotības viedokļa, bet arī tāpēc, ka mazu valstu tirgus situācijā ir svarīgi radīt stabilus apstākļus visiem tirgus dalībniekiem. 2012. gada 22. novembrī trīs Baltijas valstu zāļu aģentūru direktori Rīgā parakstīja līgumu par sadarbību zāļu labas ražošanas prakses, labas izplatīšanas prakses, labas farmakovigilances prakses un labas klīniskās prakses jomā, kā arī par Baltijas valstu laboratoriju sadarbību nacionālā procedūrā reģistrēto zāļu testēšanā.

Zāļu valsts aģentūras direktors Svens Henkuzens: “Šogad Rīgas sanāksmes pēcpusdienas darba sesijā piedalījās arī nozares nevalstiskās organizācijas, kas pārstāv zāļu ražotājus un lieltirgotavas – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (SIFFA) no Latvijas, *Association of Pharmaceutical Manufacturers* (APME) no Igaunijas, *Innovative Pharmaceutical Industry Association* (IFPA) no Lietuvas. Pirmo reizi zāļu aģentūru sadarbības vēsturē valstis pārstāvošās organizācijas

1. attēls. Baltijas valstu zāļu aģentūru pārstāvju sanāksme.



sēdēja pie sarunu galda ar nozares pārstāvjiem – komersantiem, lai diskutētu par jautājumiem, kas tuvākajā laikā pavisam tieši ietekmēs gan nozari, gan arī pacientus – Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas ieviešanu attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē.”

Baltijas vienotais zāļu iepakojums ir līdz šim veiksmīgākais trīs valstu zāļu aģentūru sadarbības piemērs. Tas tika iniciēts, lai mazinātu administratīvo slogu un komersantu resursus, kā arī veicinātu zāļu pieejamību tirgū un veidotu vienkāršāku, ātrāku un caurskatāmāku zāļu iepakojuma apstiprināšanu. Jau kopš 2010. gada, lai zālēm tiktu apstiprināts kopējs Baltijas iepakojums, zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam vairs nav jāsazinās ar

katras valsts aģentūru atsevišķi. Arī pacienti pamanījuši, ka zāļu kastītē līdzās lasāmi zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas latviešu, lietuviešu un igauņu valodā. Šogad Rīgas sanāksmē notika sarunas par vienota Baltijas zāļu iepakojuma ieviešanu arī veterinārām zālēm.

Latviju sanāksmē pārstāvēja Zāļu valsts aģentūras direktors *Svens Henkuzens* un ekspertu grupa, Igauniju – Zāļu aģentūras direktore *Kristin Raudsepp* ar kolēģiem, bet Lietuvu – Veselības ministrijas Zāļu kontroles aģentūras direktors *Gintautas Barcys* ar kolēģiem (1. un 2. attēls). Veterināro zāļu nozares regulatorus pārstāvēja Latvijas Pārtikas un veterinārais dienests un Lietuvas Nacionālais Pārtikas un veterinārā riska novērtēšanas institūts.

2. attēls. Baltijas valstu zāļu aģentūru pārstāvju sanāksmes dalībnieki.



PRAC brīdina par B hepatīta reaktivācijas risku, lietojot tiešas darbības pretvīrusu līdzekļus C hepatīta ārstēšanai

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) pēc drošuma vērtēšanas zālēm, kas zināmas kā tiešas darbības pretvīrusu līdzekļi C hepatīta ārstēšanai, apstiprinājusi, ka pacienti, kas tiek ārstēti ar minētām zālēm, var būt pakļauti B hepatīta reaktivācijas riskam. PRAC iesaka pirms ārstēšanas visiem pacientiem veikt B hepatīta vīrusa infekcijas skrīninga analīzes. Pacienti, kam vienlaikus ir B un C hepatīta vīrusa infekcija, jāuzrauga un jāārstē atbilstoši pašreizējām klīniskām vadlīnijām.

Tiešas darbības pretvīrusu līdzekļi (tiek izplatīti Eiropas Savienībā ar tādiem piešķirtiem nosaukumiem kā *Daklinza*, *Exviera*, *Harvoni*, *Olysio*, *Sovaldi* un *Viekirax*) ir būtiskas zāles hroniska (ilgstoša) C hepatīta ārstēšanai. C hepatīts ir infekcijas slimība, kas skar aknas un ko izraisa C hepatīta vīruss.

Vērtēšana sāka, jo saņemti ziņojumi par potenciāli letāliem iepriekš neaktīvas B hepatīta vīrusa infekcijas uzliesmojumiem (reaktivāciju) pacientiem, kas ārstēti ar tiešas darbības pretvīrusu līdzekļiem un kam ir B un C hepatīta vīrusa infekcija. Domājams, ka tās cēlonis ir ārstēšanas izraisītā C hepatīta vīrusa ātra nomākšana (zināms, ka C hepatīta vīruss nomāc B hepatīta vīrusu) un tiešas darbības pretvīrusu līdzekļu neefektivitāte pret B hepatīta vīrusu.

Lai gan B hepatīta vīrusa reaktivācijas biežums ir šķietami mazs, PRAC iesaka šo zāļu informācijā ietvert atbilstošu brīdinājumu.

PRAC vērtēja arī pieejamos datus par aknu vēzi (hepatocelulāro karcinomu) pacientiem, kas tiek ārstēti ar tiešas darbības pretvīrusu līdzekļiem, un secināja, ka pirms stingru secinājumu izdarīšanas nepieciešami turpmāki pētījumi. PRAC turpinās vērtēt jebkurus jaunus datus, tiklīdz tie būs pieejami.

Vairāk par šīm zālēm

Vērtēšanā ietverti šādi hroniska C hepatīta ārstēšanai paredzēti tiešas darbības pretvīrusu līdzekļi: *Daklinza* (daklatasvirs), *Exviera* (dasabuvirs), *Harvoni* (sofosbuvirs/ledipasvirs), *Olysio*

(simeprevirs), *Sovaldi* (sofosbuvirs) un *Viekirax* (ombitasvirs/paritaprevirs/ritonavirs). Pēc vērtēšanas sākšanas Eiropas Savienībā reģistrēti vēl divi tiešas darbības pretvīrusu līdzekļi – *Epclusa* (sofosbuvirs/velpatasvirs) un *Zepatier* (elbasvirs/grazoprevirs).

Tiešas darbības pretvīrusu līdzekļi darbojas, bloķējot C hepatīta vīrusa olbaltumu darbību, kas ir būtiska jaunu vīrusu veidošanā.

Vairāk par šo procedūru

Hroniska C hepatīta ārstēšanai paredzēto tiešas darbības pretvīrusu līdzekļu vērtēšana sāka 2016. gada 17. martā pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu. 2016. gada 14. aprīlī vērtēšana tika paplašināta, lai papildus potenciālam B hepatīta vīrusa infekcijas reaktivācijas riskam iekļautu arī aknu vēža risku.

PRAC, kas ir atbildīga par drošuma vērtēšanu saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, ir veikusi šo zāļu vērtēšanu, pēc kuras PRAC izstrādāja ieteikumus. PRAC ieteikumi tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un pieņems EMA nostāju. Vērtēšanas procedūras pēdējais posms ir visām ES dalībvalstīm juridiski saistoša lēmuma pieņemšana Eiropas Komisijā.

Plašāki norādījumi pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem tiks publicēti pēc CHMP gala lēmuma pieņemšanas.

Papildu informācija pieejama EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu.

Vēre

EMA/795452/2016, PRAC warns of risk of hepatitis B re-activation with direct-acting antivirals for hepatitis C, Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/12/WC500217496.pdf (retrieved: 07.12.2016.).

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2016. gada 29. jūnijs – 7. decembris)

12.10. “Acitretin (Neotigason): nopietns teratogenitātes risks un risks, kas saistīts ar vienlaicīgu alkohola lietošanu un asiņu ziedošanu” – Sicor Biotech UAB/Teva Baltic

07.11. “Revlimid® (lenalidomīds): jauns svarīgs ieteikums par vīrusa reaktivāciju” – Celgene Europe Limited

Sākts pārvērtēt alerģijas ārstēšanai paredzētas injicējamas zāles, kuras satur palīgvielu laktozi

Zāļu valsts aģentūra informē, ka Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) sākusī noteiktu akūtu alerģisku reakciju ārstēšanai paredzētu injicējamu zāļu guvuma un riska pārvērtēšanu. Šīs zāles satur kortikosteroīdu metilprednizolonu, un to palīgviela ir laktoze (piena cukurs), kas potenciāli satur govs piena olbaltumvielu atliekas. Minēto zāļu lietošana varētu nelabvēlīgi ietekmēt akūtu reakciju ārstēšanu nedaudziem īpaši jutīgiem pacientiem, kam ir alerģija pret govs piena olbaltumvielām.

Šo zāļu pārvērtēšana sāka, balstoties uz saņemtiem ziņojumiem par pacientiem, kas tās lietojuši, lai ārstētu alerģiskas reakcijas, un kam ir arī alerģija pret govs piena olbaltumvielām. Šiem pacientiem tika novērotas alerģiskas reakcijas pret minētām zālēm. Šādos gadījumos alerģiska reakcija, ko, iespējams, izraisa zāļu lietošana, var tikt kļūdaini uztverta par sākotnējā stāvokļa pasliktināšanos, tādēļ var tikt veikta nepareiza ārstēšana, piemēram, ievadīta šo zāļu papilddeva.

PRAC vērtēs pieejamos datus par minēto zāļu izraisītu alerģisku reakciju risku un apsvērs, vai nepieciešami pasākumi šī riska mazināšanai.

Alerģija pret govs piena olbaltumvielām skar nelielu iedzīvotāju daļu (aptuveni 2 – 50 no 1000 cilvēkiem), un to nevajadzētu jaukt ar laktozes nepanesamību, kas ir atsevišķa slimība.

Vairāk par šīm zālēm

Vērtēšana ietver noteiktas injicējamas zāles, kas satur kortikosteroīdu metilprednizolonu un tiek lietotas smagu alerģisku reakciju simptomu ārstēšanai. Tiek vērtēti tikai tie zāļu stiprumi, kas satur laktozi (piena cukuru), kura iegūta no govs piena, tādēļ tajā var būt arī govs piena olbaltumvielu atliekas. Šīs zāles tiek injicētas vēnā vai muskulī.

Minētās zāles ir reģistrētas nacionālās procedūrās, un daudzus gadus tās bijušas pieejamas Eiropas Savienībā (ES) ar dažādiem komercnosaukumiem, to vidū “Solu-Medrol”. Tāpat plaši pieejamas ir arī līdzīgas zāles, kas nesatur no govs piena iegūtu laktozi.

Kortikosteroīdi ir pretiekaisuma zāles, ko lieto imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsardzības sistēmas) darbības kontrolēšanai, ja tā ir pārāk aktīva, piemēram, alerģisku slimību gadījumā.

Vairāk par procedūru

Akūtu alerģisku reakciju ārstēšanai paredzētu injicējamu zāļu, kas satur no govs piena iegūtu laktozi, pārvērtēšana tika sākta 2016. gada 1. decembrī pēc Horvātijas lūguma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Pārvērtēšanu veic PRAC, kas ir atbildīga par drošuma vērtēšanu saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. Pēc pārvērtēšanas PRAC sniegs ieteikumus par šo zāļu lietošanu, kuri tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMDh), kas ir atbildīga par saskaņotu drošuma standartu nodrošināšanu nacionālās procedūrās reģistrētām zālēm visā ES, gala lēmuma pieņemšanai.

Papildinformācija pieejama EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu.

Vēre

EMA/792358/2016, EMA to review certain injectable medicines to treat allergy. Risks of some methylprednisolone products in patients allergic to cows' milk proteins to be investigated. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Lactose_of_bovine_origin_31/Procedure_started/WC500217494.pdf (retrieved: 06.12.2016.).

10 gadi kopš Pediatrijas regulas stāšanās spēkā ES – vairāk zāļu bērniem

Nolūkā uzlabot bērnu veselību Eiropā, veicinot vecumam atbilstošu zāļu izstrādi un pieejamību bērniem, kā arī paplašinot pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērniem, Eiropas Savienībā (ES) tika izstrādāta un 2007. gada 26. janvārī stājās spēkā Pediatrijas regula.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) tīmekļa vietnē sniedz informāciju, ka EMA Pediatrijas komiteja (PDCO) ziņojumā, kurā apkopoti EMA un dalībvalstu dati par laiku no 2007. gada līdz 2015. gadam, secinājusi, ka līdz ar regulas ieviešanu ir notikuši vairāki uzlabojumi bērniem paredzētu zāļu izstrādē.

Salīdzinot datus, kas apkopoti 2004. un 2006. gadā, tieši

pirms regulas stāšanās spēkā, un datus, kas apkopoti 2012. un 2014. gadā, redzams, ka Pediatrijas regula ir veicinājusi to, ka lietošanai bērniem Eiropas Savienībā ir apstiprināts lielāks skaits zāļu un jaunu indikāciju. No 2004. līdz 2006. gadam centralizētajā procedūrā lietošanai bērniem tika apstiprināts 31 jauns zāļu produkts un jaunas indikācijas. No 2012. līdz 2014. gadam šis skaitlis bija vairāk kā divas reizes lielāks – 68 jaunas zāles un jaunas indikācijas. Piemēram, balstoties uz klīniskajiem pētījumiem, kas veikti ar bērniem, tagad ir pieejamas zāles noteiktu reimatoloģisko slimību, infekciju slimību, piemēram, hroniska C hepatīta un HIV infekcijas, hipertensijas un pediatriško

onkoloģisko slimību, piemēram, akūtas limfoblastiskas leikēmijas, ārstēšanai bērniem.

Bērnu vajadzību ņemšana vērā ir būtiska medicīnas attīstības sastāvdaļa

Līdz 2015. gada beigām PDCO bija pieņēmusi 860 lēmumus par pediatrikās izpēti plāniem (PIP). PIP plāni ir galvenais šīs regulas rīks, kas ļauj nodrošināt, ka tiek pētītas iepriekš neapmierinātas ārstniecības vajadzības bērniem un tiek izstrādātas atbilstošas zāles.

Apstiprināto PIP plānu ietvaros uzsāktie klīniskie pētījumi bērniem tagad veido aptuveni 30% no pediatrikajiem pētījumiem, kas reģistrēti ES Klīnisko pētījumu datubāzē (EudraCT). Turklāt tika izveidots EMA Eiropas Pediatrikās izpēti sadarbības tīkls (Enpr-EMA), lai atvieglotu klīnisko pētījumu veikšanu bērnu vidū. Enpr-EMA ietver 38 nacionālus un starptautiskus sadarbības tīklus ar atzītu pediatrikās izpēti pieredzi. Tas darbojas kā platforma, kuras ietvaros iespējams dalīties labākajā pieredzē un veicināt zāļu izpēti bērniem visā Eiropā.

Eiropas Komisija uzsāk publisko diskusiju par Pediatrijas regulu

Zāļu valsts aģentūra arī informē, ka Eiropas Komisija (EK) ir uzsākusi publisko diskusiju, lai iegūtu ieinteresēto pušu viedokļus un atsauksmes, tādējādi sniedzot atbalstu Komisijai tās otrā ziņojuma sagatavošanā par Pediatrijas regulu gandrīz desmit gadus pēc tās īstenošanas. Diskusija tiks nodrošināta līdz 2017. gada 20. februārim. Ieinteresētajām pusēm komentāri ir jāiesniedz tieši EK, apmeklējot diskusiju lapu ec.europa.eu/health.

Saņemtās atsauksmes veidos būtisku Komisijas ziņojuma gala versijas daļu, kurā tiks novērtēta Pediatrijas regulas ietekme uz sabiedrības veselību un farmācijas industriju.

Vēre

European Medicines Agency, The European Commission launches a public consultation on the Paediatric Regulation. This marks ten years since the legislation entered into force. Available: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/11/news_detail_002642.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (retrieved: 06.12.2016.).

Eiropas zāļu aģentūru prioritāte – antimikrobās rezistences mazināšana

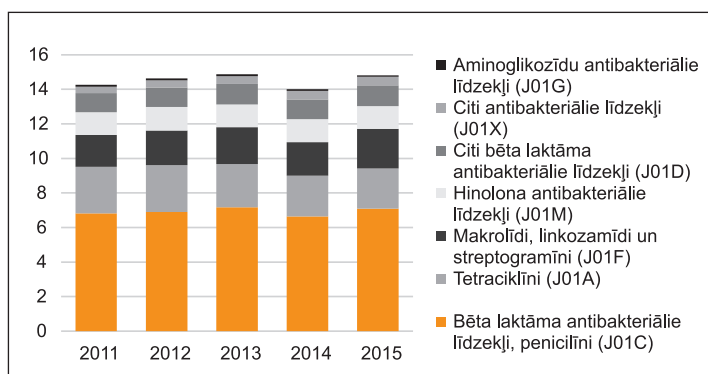
Atzīmējot Pasaules Veselības organizācijas (PVO) rīkoto Pasaules Antibiotiku informācijas nedēļu (2016. gada 14.–18. novembris) un Eiropas Antibiotiku dienu (18. novembris), Zāļu valsts aģentūra (ZVA) atgādina, ka antibiotiku lietošanai jābūt piesardzīgai un atbildīgai, lai neveicinātu mikrobu rezistences attīstību, kā arī sniedz datus par antibiotiku patēriņu valstī.

Eiropas nacionālo zāļu aģentūru vadītāju (*Heads of Medicines Agencies* – HMA) un Eiropas Zāļu aģentūras (*European Medicines Agency* – EMA) sadarbības tīkla dalībnieki kopīgas darbības stratēģijas un darbības plāna ietvarā cīņu ar antimikrobu rezistenci ir izvirzījuši par vienu no galvenajiem stratēģiskajiem jautājumiem. Tuvākā laikā plānots iniciēt un īstenot dažāda līmeņa aktivitātes, lai veicinātu jaunu zāļu reģistrēšanu, īpaši zāļu multirezistentu mikrobu izraisītu infekciju ārstēšanai, kā

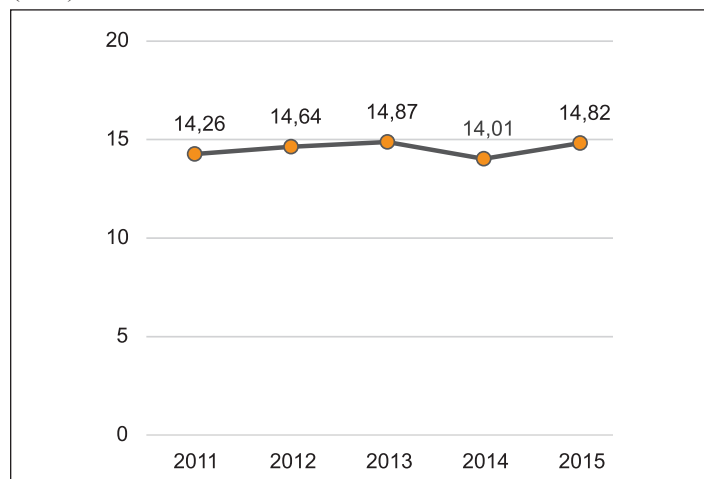
arī, lai sekmētu racionālu veterināro un cilvēkiem paredzētu zāļu lietošanu visā Eiropā.

Atbilstoši zāļu realizācijas datiem, ko ZVA snieguši zāļu lieltirgotāji, sistēmiski lietojamo antibakteriālo līdzekļu (ATĶ (anatomiski terapeitiski ķīmisko) kodu klasifikatora J01 grupa) patēriņš Latvijā pērn palielinājās, tas bija 14,82 DID (definētā dienas deva uz 1000 iedzīvotājiem dienā). Visvairāk Latvijā no 2011. līdz 2015. gadam lietoti bēta laktāma antibakteriālie līdzekļi, penicilīni (1. un 2. attēls).

1. attēls. Sistēmiski lietojamo antibakteriālo līdzekļu (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņš Latvijā no 2011. līdz 2015. gadam sadalījumā pa lielajām antibiotiku grupām atbilstoši ATĶ klasifikācijai (DID).



2. attēls. Sistēmiski lietojamo antibakteriālo līdzekļu (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņš Latvijā no 2011. līdz 2015. gadam (DID).



Datu avots: Zāļu lieltirgotavu sniegtie pārskati Zāļu valsts aģentūrai.

Metformīnu cukura diabēta ārstēšanā drīkst lietot arī pacienti ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pēc metformīnu saturošu zāļu pārvērtēšanas secinājusi, ka šīs zāles drīkst lietot 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai arī pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem [GFĀ (glomerulārais filtrācijas ātrums) 30-59 ml/min]. Metformīnu saturošu zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tiks papildināti ar informāciju par šo zāļu lietošanu, devām, uzraudzību un piesardzību pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

EMA secinājumi izstrādāti pēc EMA veiktās metformīnu saturošu zāļu vērtēšanas, kas tika sākta saskaņā ar bažām, ka pašreizējie zinātniskie pierādījumi nepamato metformīna kontrindicēšanu pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem. Turklāt dažādās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs un dažādām metformīnu saturošām zālēm bija atšķirīgi norādījumi, kā šīs zāles jālieto pacientiem, kam ir nieru darbības traucējumi, un ieteikumi par šo zāļu parakstīšanu bieži neatbilst klīniskām vadlīnijām par diabēta ārstēšanu.

Metformīns var paaugstināt retas, bet nopietnas komplikācijas – laktacidozes – risku. Šī komplikācija rodas, kad dabiski veidotā pienskābe (laktāts) asinīs uzkrājas ātrāk, nekā to iespējams izvadīt. Šobrīd zāļu informācijā minēts, ka metformīnu nedrīkst lietot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, jo uzskata, ka šiem pacientiem ir augstāks laktacidozes risks, tādēļ ka viņu nierēs pietiekami efektīvi neizvada metformīnu.

Tomēr, ņemot vērā zinātnisko literatūru, klīniskos datus, epidemioloģiskos pētījumus un veselības aprūpes iestāžu apstiprinātās klīniskās vadlīnijas, EMA secināja, ka metformīna lietošana pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem joprojām atsvēr risku. Skaidri ieteikumi par devām un uzraudzību pirms metformīna lietošanas, kā arī lietošanas laikā mazinātu jebkādu paaugstinātu risku šai pacientu grupā. Šīm zālēm ir saglabāta kontrindicācija, ka tās nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (GFĀ mazāks par 30 ml/min).

Metformīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem turpmāk vajadzēs rūpīgi uzraudzīt un analizēt laktacidozes gadījumus un ziņot par tiem nākamā periodiskā drošuma vērtēšanā, lai varētu sekot līdzi jebkādam pārmaiņam par šo zāļu blakņu rašanās biežumu. Metformīnu saturošu zāļu produktu informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) tiks papildināta, ietverot minētos EMA secinājumus par šo zāļu lietošanu, lai nodrošinātu, ka visiem pacientiem ES tiek sniegta vienāda informācija.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

Metformīnu saturošu zāļu vērtēšanā secināts, ka tagad tās drīkst lietot arī pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (GFĀ = 30-59 ml/min). Šo zāļu lietošana pacientiem, kam GFĀ <30 ml/min, joprojām ir kontrindicēta.

Pacienta GFĀ ir jāvērtē pirms ārstēšanas un vismaz reizi gadā ārstēšanas laikā.

Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem jāapsver devas mazināšana saskaņā ar atjauninātā zāļu informācijā sniegtām dozēšanas rekomendācijām. Zāļu informācijā izklāstīti laktacidozes riska faktori, kas jāvērtē pirms ārstēšanas un ārstēšanas laikā.

Eiropas Savienībā pieejamas vairākas metformīnu saturošas fiksētas devas kombinētas zāles (skatīt turpmāk). Ja šīs zāles lieto pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, jāapsver uz otru kombinācijā esošo aktīvo vielu attiecināmie ierobežojumi un efektivitāte, devas pielāgošanas iespējas un iespēja lietot atsevišķas aktīvo vielu tabletes.

Dažas fiksētas devas kombinētas zāles joprojām netiek ieteiktas pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, jo viņi nedrīkst lietot otru kombinācijā esošo aktīvo vielu. Piemēram, dapagliflozīns/metformīns (*Ebymeet*, *Xigduo*) netiek ieteiktas pacientiem, kam GFĀ <60 ml/min, kanagliflozīns/metformīns (*Vokanamet*) un empagliflozīns/metformīns (*Synjardy*) netiek ieteiktas pacientiem, kam GFĀ <45 ml/min, un to lietošanu nedrīkst sākt pacientiem, kam GFĀ <60 ml/min.

Šie jaunākie ieteikumi ļaus visā ES saskaņot zāļu informāciju par metformīna lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un par piesardzību saistībā ar laktacidozes attīstību.

Vairāk par šīm zālēm

Metformīns ir zāles, kas atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm tiek lietotas 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai. Metformīnu lieto papildus veselīgam uzturam un fiziskām aktivitātēm, lai uzlabotu glikozes (cukura) līmeņa asinīs kontroli.

Metformīnu saturošas zāles reģistrētas ES nacionālās procedūrās kopš 20. gadsimta sešdesmitiem gadiem un pieejamas ar tādiem komercnosaukumiem kā *Glucophage* u.c. Centralizētā procedūrā EMA ir reģistrētas šādas zāles, kuras satur metformīnu kombinācijā ar citām zālēm diabēta ārstēšanai: pioglitazons/metformīns (*Competact*, *Glubrava*), dapagliflozīns/metformīns (*Ebymeet*, *Xigduo*), sitagliptīns/metformīns (*Efficib*, *Janumet*, *Ristfor*, *Velmetia*), linagliptīns/metformīns (*Jentadueto*), saksagliptīns/metformīns (*Komboglyze*), alogliptīns/metformīns (*Vipdomet*), kanagliflozīns/metformīns (*Vokanamet*), vildagliptīns/metformīns (*Eucreas*, *Icandra*, *Zomarist*) un empagliflozīns/metformīns (*Synjardy*). Turklāt nacionālās procedūrās reģistrēta glibenklamīda/metformīna kombinācija (*Glucovance*).

Vēre

EMA/603690/2016, *Use of metformin to treat diabetes now expanded to patients with moderately reduced kidney function. Recommendations for patients with kidney impairment updated in product information. Available: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/10/news_detail_002620.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (retrieved: 29.11.2016.).*

Ērtākas meklēšanas iespējas ATK kodu klasifikatorā

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļa vietnē pieejamā ATK (anatomiski terapeitiski ķīmisko) kodu klasifikatorā ieviestas ērtākas zāļu grupu un aktīvo vielu meklēšanas un informācijas eksportēšanas iespējas, aizstājot iepriekšējo ATK kodu klasifikatoru PDF formātā. Informāciju ATK kodu klasifikatorā var meklēt gan pēc ATK koda, gan zāļu grupas vai aktīvās vielas pilna vai nepilna nosaukuma. ATK kodu klasifikators ir pieejams, ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv klikšķinot uz sadaļas “Reģistrs > Latvijas Republikas Zāļu reģistrs > ATK kodu klasifikators” (1. attēls).

Saskaņā ar ATK klasifikācijas sistēmu zāles tiek iedalītas piecos līmeņos atkarībā no to iedarbības uz orgāniem vai orgānu sistēmām, terapeitiskām, farmakoloģiskām un ķīmiskām īpašībām un aktīvās vielas. Šī klasifikācijas sistēma zāļu iedalīšanai grupās tiek plaši lietota Eiropā un visā pasaulē.

“Cito!” 1/2016 (64) jau ziņots, ka Zāļu valsts aģentūras eksperti sadarbībā ar Valsts valodas centra direktoru profesoru Māri Baltiņu izveidojuši ATK kodu klasifikatora pirmo trīs līmeņu tulkojumu, rodot pareizu un precīzu latviešu valodas ekvivalentu angļu valodas terminam. Izdevumā publicēts arī profesora M. Baltiņa tulkojuma izveidei veltīts raksts “Par dažiem farmakoloģijas terminu izvēles principiem un problēmām ATK (anatomiski terapeitiski ķīmiskās) klasifikācijas tulkošanā”.

Papildu informācija par ATK klasifikācijas sistēmu pieejama Pasaules Veselības organizācijas tīmekļa vietnē www.who.int.

1. attēls. ATK kodu klasifikators ZVA tīmekļa vietnē.

Kods	Nosaukums angliiski	Nosaukums latviski
A	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	Gremošanas trakts un vielmaiņa
B	BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	Asinis un asinsrades orgāni
C	CARDIOVASCULAR SYSTEM	Sirds un asinsvadu (kardiovaskulārā) sistēma
D	DERMATOLOGICALS	Dermatoloģiskie līdzekļi
G	GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	Uroģenitālā sistēma un dzimumhormoni
H	SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS	Sistēmiski lietojamie hormoni, izņemot insulīnu un dzimumhormonus
J	ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	Sistēmiski lietojamie pretinfekcijas līdzekļi
L	ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	Pretaudzēju līdzekļi un imūnmodulatori
M	MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	Muskuļu un skeleta sistēma
N	NERVOUS SYSTEM	Nervu sistēma
P	ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	Pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti
R	RESPIRATORY SYSTEM	Elpošanas sistēma
S	SENSORY ORGANS	Maņu orgāni
V	VARIOUS	Dažādi līdzekļi

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.

Aicinām ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm!

Ja Jūs 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, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) aicina ziņot, aizpildot ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā “Pakalpojumi” – “Medicīniskās ierīces” > “Vigilance” > “Vigilances sistēmas ziņojumu formas” pieejamo veidlapu “Vigilances sistēmas signālzīņojuma forma”.

Aizpildīto veidlapu lūdzam:

- 1) iesniegt elektroniski, sūtīt 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).



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. ZĀĻES, 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 ZĀĻES, 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 neregulāri (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 melns 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.

Sociālo mediju kampaņa: ziņošana par zāļu blaknēm padara zāles drošākas

No 2016. gada 7. līdz 11. novembrim Zāļu valsts aģentūra īstenoja sociālo mediju kampaņu, lai veicinātu ziņošanu par iespējamām zāļu blaknēm. Kampaņa tika rīkota Eiropas mēroga zāļu blakņu informācijas nedēļas ietvaros, sniedzot informāciju, **kādu ieguvumu sabiedrības veselībai nākotnē sniedz pacientu, ārstu un farmaceitu ziņojumi par zāļu blaknēm šobrīd.**

Zāles var izārstēt pacientu, bet dažkārt izraisīt arī kaitējumu. Lai gan vairumam pacientu zāles ir efektīvas un drošas, tomēr laiku pa laikam var būt blaknes. Ir svarīgi, lai risks, kas saistīts ar zālēm, tiktu saprasts, un par tiem zinātu veselības aprūpes profesionāļi un pacienti.

Eiropas farmācijas uzraudzības iestādes, piemēram, Zāļu valsts aģentūra Latvijā, **paļaujas uz ziņošanu par iespējamām zāļu blaknēm un to, ka tā padara tirgū esošās zāles pietiekami drošas.** Diemžēl visas ziņošanas sistēmas Eiropā saskaras ar gadījumiem, kad netiek paziņots par blakni, un tāpēc kampaņa bija vienlīdz svarīga, gan lai vairotu izpratni, gan lai palīdzētu stiprināt ziņošanas sistēmas.

Kampaņas centrālais elements bija animācija, kas rāda stāstu par pacientu, kurš saskaras ar iespējamu zāļu blakni (1. attēls). Tā atklāj, kā zāles tiek iedzertas, rodas iespējamā zāļu blakne, kā pacienti un veselības aprūpes speciālisti sagatavo ziņojumus zāļu aģentūrai un kādu ieguvumu ziņošana sniedz pacientiem.

Eiropas Zāļu aģentūrā pēdējo gadu laikā, ņemot vērā ziņojumus par blaknēm, kopš 2015. gada janvāra kopumā ir vērtēts vairāk nekā 40 signālu par jauniem riska faktoriem. Tā rezultātā virknei Latvijā reģistrētu zāļu ir papildināti lietošanas norādījumi, lai šos riskus novērstu. Piemēram, ziņojumi par mutes dobuma čūlām saistībā ar kādu zāļu lietošanu šogad mudinājuši mainīt šo zāļu lietošanas instrukciju un pacientiem stingri norādīt, ka zāles tūlīt jānorij un nekādā gadījumā nedrīkst tās sūkāt, košļāt vai turēt mutes dobumā.

Jūs varat palīdzēt padarīt zāles drošākas, ziņojot par jebkurām iespējamām zāļu blaknēm viegli un ātri, izmantojot tīmekļa vietni www.zva.gov.lv.

Šī kampaņa ir daļa no projekta par sadarbības stiprināšanu spēkā esošās farmakovigilances sistēmas ietvaros Eiropā (*Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE)*).

Viens no projekta galvenajiem mērķiem ir vairo izpratni par nacionālo valstu ziņošanas sistēmām par iespējamām zāļu blaknēm.

Nacionālās zāļu blakņu ziņošanas sistēmas darbojas kā agrīnas brīdināšanas sistēmas, lai palīdzētu identificēt svarīgus drošuma jautājumus, no kuriem daudzi iepriekš netiek saistīti ar konkrētām zālēm, iekams farmācijas uzraudzības iestādes nesāņem ziņojumus.

SCOPE projekta mērķis ir atbalstīt dalībvalstu farmakovigilances sistēmas, kas palīdz sabiedrības veselības nodrošināšanā. Projektu finansē Eiropas Komisija un iesaistītās dalībvalstis. SCOPE projekta sociālo mediju kampaņu īsteno

Eiropas zāļu aģentūru vadītāju (*Heads of Medicines Agencies*) komunikācijas profesionāļu darba grupa.

No 2016. gada 1. janvāra līdz 1. novembrim Zāļu valsts aģentūrā saņemts 281 ziņojums par iespējamām zāļu blaknēm.

Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors:

“Mūsu darba svarīgākā daļa ir nodrošināt, ka zāles, ko pacienti lieto, ir efektīvas un drošas. Šī kampaņa palīdzēs sabiedrībai, pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem labāk izprast zāļu blakņu paziņošanas nozīmīgumu un esmu pārliecināts, ka blakņu ziņojumi ļauj pilnvērtīgāk strādāt pie zāļu kvalitātes nākotnē.”

Iļze Aizsilniece, Latvijas Ārstu biedrības viceprezidente, ģimenes ārste:

“Pacientu ziņošana par zāļu blaknēm ir iespēja piedalīties un kļūt aktīvākiem savas veselības aprūpē.

Jebkura ārsta pienākums arī ir ziņot par pacienta lietoto zāļu blaknēm. Šī ziņošana sniedz iespēju iegūt jaunu informāciju un papildināt zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju par zāļu drošumu un riskiem. Tā arī ir iespēja ikvienam ārstam iesaistīties medicīnas zinātnes attīstībā.”

1. attēls. Infografika.



Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2016. gada 28. oktobra rīkojums Nr. 2-20/106, 22. novembra rīkojums Nr. 2-20/113.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Flexilev 5 mg/1,25 mg disperģejamās tabletes devu sadalītājam	Levodopum, Carbidopum	Sensidose AB, Zviedrija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	16-0175	Pr.
Methotrexate Orion 2,5 mg, 10 mg tabletes	Methotrexatum	Orion Corporation, Somija	imūnsupresants	L04AX03	16-0176 16-0177	Pr.
Nelladel apvalkotās tabletes	Hyperici herbae extractum siccum, Cimicifugae rhizomae extractum siccum	Idelyn s.r.o., Čehija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	16-0178	Bez receptes
Valsartan/hydrochlorothiazide Ingen Pharma 160 mg/12,5 mg, 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Ingen Pharma, SIA, Latvija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA03	16-0179 16-0180 16-0181	Pr.
Rosuvastatin Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	16-0182 16-0183 16-0184 16-0185	Pr.
Bicavera 1,5 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš, šķīdums peritoneālai dialīzei	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB	16-0186	Pr.
Bicavera 2,3 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš, šķīdums peritoneālai dialīzei	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB	16-0187	Pr.
Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš, šķīdums peritoneālai dialīzei	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB	16-0188	Pr.
Dexamethason Krka 4 mg, 8 mg, 20 mg, 40 mg tabletes	Dexamethasonum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai	H02AB02	16-0189 16-0190 16-0191 16-0192	Pr.
Fluomizin 10 mg vaginālās tabletes	Dequalinii chloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	ginekoloģisks līdzeklis	G01AC05	16-0193	Pr.
Methadone G.L.Pharma 10 mg/ml koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Methadoni hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis	N07BC02	16-0194	Pr.I, Pr.II nark.
Tridepos 70 mg + 500 mg/800 SV tabletes	Acidum alendronicum, Calcium, Colecalciferolum	Meda Pharma, SIA, Latvija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BB05	16-0195	Pr.
Quedute 0,5 mg mikstās kapsulas	Dutasteridum	Galenicum Health S.L, Spānija	uroloģisks līdzeklis	G04CB02	16-0196	Pr.
Valarox 10 mg+80 mg, 20 mg+80 mg, 10 mg+160 mg, 20 mg+160 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum, Valsartanum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX10	16-0197 16-0198 16-0199 16-0200	Pr.
Brivecor 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes	Ivabradinum	UAB VVB, Lietuva	Citi sirds līdzekļi	C01EB17	16-0201 16-0202	Pr.
Ipigrix 20 mg tabletes	Ipிடacriņi hydrochloridum	Grindeks, AS, Latvija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA	16-0203	Pr.

Locaring 150 mg cietā kapsula	Fluconazolum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretsēnišu līdzeklis	J02AC01	16-0204	Pr.
Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām	Acidum gadotericum	Bayer Pharma AG, Vācija	kontrastviela, diagnostikas līdzeklis	V08CA02	16-0205	Pr.
Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām (vairākkārtējai lietošanai)	Acidum gadotericum	Bayer Pharma AG, Vācija	kontrastviela, diagnostikas līdzeklis	V08CA02	16-0206	Pr.
Varlota 50 mg, 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes	Erlotinibum	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd, Malta	onkoloģisks līdzeklis proteīnkināzes inhibitori	L01XE03	16-0207 16-0208 16-0209	Pr.
Bericox 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH05	16-0210 16-0211 16-0212 16-0213	Pr.
Canesten 500 mg vaginālā mikstā kapsula	Clotrimazolum	UAB Bayer, Lietuva	pretsēnišu līdzeklis	G01AF02	16-0214	Bez receptes
Epucal 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	prehistamīna līdzeklis	R06AE07	16-0215	Pr.
Framsyl 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/10 mg cietās kapsulas	Candesartanum cilexetilum, Amlodipinum	Sandoz d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB07	16-0216 16-0217 16-0218 16-0219	Pr.
Omeprazole Sandoz 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Omeprazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	16-0220	Pr.
Teduva 0,5 mg mikstās kapsulas	Dutasteridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	uroloģisks līdzeklis	G04CB02	16-0221	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 28. oktobra rīkojums Nr. 2-20/106, 22. novembra rīkojums Nr. 2-20/113.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Cardace 10 mg tabletes	Ramiprilum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	AKE inhibitors	C09AA05	03-0067	Pr.
Rupafin 10 mg tabletes	Rupatadinum	J.Uriach y Compania, SA, Spānija	prehistamīna līdzeklis	R06AX28	07-0302	Pr.
Finasteride Accord 1 mg, 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis; prostātoterapeitiskais līdzeklis	D11AX10 G04CB01	09-0154 08-0390	Pr.
Tezeo 40 mg, 80 mg tabletes	Telmisartanum	Zentiva, k.s., Čehija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA07	10-0174 10-0175	Pr.
Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg, 8 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Sandoz d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	10-0266 10-0267	Pr.
Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	10-0476	Bez receptes
Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	10-0477	Bez receptes
Saizen 5,83 mg/ml, 8 mg/ml šķīdums injekcijām	Somatropinum	Merck Serono S.p.A., Itālija	hormonāls līdzeklis	H01AC01	11-0024 11-0025	Pr.

Remantadīns 100 mg cietās kapsulas	Rimantadini hydrochloridum	Olainfarm, AS, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AC02	11-0397	Pr.
Broncophen rubus sīrups 0,77 g + 0,66 g/5 ml	Thymi herbae extractum fluidum, Althaeae radices extractum fluidum	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA10	12-0036	Bez receptes
Broncophen sine sīrups 0,12 g + 0,83 g/15 ml	Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radices extractum fluidum	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA10	12-0037	Bez receptes
Broncophen synergus pastilas 59,5 mg	Thymi herbae extractum siccum	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	12-0038	Bez receptes
Rupafin 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Rupatadinum	J.Uriach y Compania, SA, Spānija	prehistamīna līdzeklis	R06AX28	12-0080	Pr.
Clarithromycin Aurobindo 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	14-0163	Pr.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes	Levodopum, Carbidopum, Entacaponium	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA03	14-0201	Pr.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes	Levodopum, Carbidopum, Entacaponium	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA03	14-0202	Pr.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg apvalkotās tabletes	Levodopum, Carbidopum, Entacaponium	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA03	14-0203	Pr.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125mg/31,25 mg/200 mg apvalkotās tabletes	Levodopum, Carbidopum, Entacaponium	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA03	14-0204	Pr.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes	Levodopum, Carbidopum, Entacaponium	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA03	14-0205	Pr.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes	Levodopum, Carbidopum, Entacaponium	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA03	14-0207	Pr.
Cardace 2,5 mg, 5 mg tabletes	Ramiprilum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	AKE inhibitors	C09AA05	99-0107 99-0108	Pr.
Gelaspan 4% šķīdums infūzijām	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	Plazmas aizvietoņi un šķīdumi infūzijām	B05AA06	11-0312	Pr.
Neostigmine-Kalceks 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām	Neostigmini methylsulfas	Kalceks, A/S, Latvija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA01	12-0068	Pr.
Astator 30 mg, 60 mg, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	11-0205 11-0206 11-0207	Pr.
Oxaliplatin Mylan 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	12-0145	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 28. oktobra rīkojums Nr. 2-20/106, 22. novembra rīkojums Nr. 2-20/113.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Polytar Liquid 10 mg/g ārstnieciskais šampūns	Picis carbonis extractum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D05AA	00-0709	Bez receptes
Luffa compositum Heel tabletes	Aralia racemosa, Arsenii iodidum, Histaminum, Luffa operculata	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0235	Bez receptes
Rutinascorbin 25 mg/100 mg apvalkotās tabletes	Rutosidum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	vitamīnu preparāts	A11GB C05CA51	01-0355	Bez receptes

Vidotin 8 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors	C09AA04	08-0321	Pr.
Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ziede	Betamethasonum, Gentamicinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	kortikosteroīdu un antibiotiku kombinācijas, Betametazons	D07CC01	10-0371	Pr.
Replenine-VF 500 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor IX coagulationis humanus	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	hemostātisks līdzeklis	B02BD04	10-0567	Pr.
Medabon, 200 mg + 0,2 mg, tablete un vaginālās tabletes	Mifepristonium, Misoprostolum	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	antiprogestagēns līdzeklis	G03XB51 G02AD	12-0154	Pr. II stac., gin.
Levetiracetam Synthron 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Levetiracetamum	Synthron BV, Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0220	Pr.
Velgyn 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	12-0233	Pr.
Imatinib Ranbaxy 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	15-0106 15-0107	Pr.
Natlinez 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Linezolidum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01XX08	15-0178	Pr.
Aripiprazole Alvogen 15 mg, 30 mg tabletes	Aripiprazolum	ALVOGEN IPCO S.a.r.l., Luksemburga	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	16-0002 16-0003	Pr.
Riboksīns 200 mg apvalkotās tabletes	Inosinum	Olainfarm, AS, Latvija	sirds līdzeklis	C01EB	96-0268	Pr.
Mucinum apvalkotās tabletes	Sennae folii extractum, Frangulae corticis extractum, Boldi folii pulvis, Anisi fructus pulvis	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	caurejas līdzeklis	A06AB57	98-0689	Bez receptes
Dioximin 600 mg tabletes	Diosminum	Elvim, SIA, Latvija	vazoprotektors	C05CA03	11-0320	Bez receptes
Tonsipret pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Capsaicinum, Guaiacum, Phytolacca americana	Bionorica SE, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	11-0337	Bez receptes
Tonsipret tabletes	Capsaicinum, Guaiacum, Phytolacca americana	Bionorica SE, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	11-0338	Bez receptes
Fludarabine-Grindeks 50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Fludarabini phosphas	Grindeks, AS, Latvija	pretaudzēju līdzeklis	L01BB05	11-0364	Pr.
Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa SV/0,6 ml, 15 200 anti-Xa SV/0,8 ml, 19 000 anti-Xa SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Nadroparinum calcicum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB06	02-0022 02-0023 02-0024	Pr.
Cefagil tabletes 25 mg	Turnera diffusa	Cefak KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	03-0126	Bez receptes
Cefamadar tabletes 250 mg	Calotropis gigantea	Cefak KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	03-0127	Bez receptes
Cefavora pilieni	Ginkgo biloba, Viscum album, Crataegus	Cefak KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	03-0128	Bez receptes
Cefakliman mono cietās kapsulas	Cimicifugae extractum siccum	Cefak KG, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	03-0129	Bez receptes
Alvesco 40 mikrogrami aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Ciclesonidum	Takeda GmbH, Vācija	pretastmas līdzeklis	R03BA08	05-0017	Pr.
Gastrokind tabletes	Arsenicum album, Croton tiglium, Okoubaka, Veratrum album	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	07-0317	Bez receptes
Gemcitabine Actavis 38 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0360	Pr.
Fluvastatin Actavis 80 mg ilgstošas darbības tabletes	Fluvastatinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA04	09-0061	Pr.
Carboplatin Actavis 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Carboplatinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA02	10-0062	Pr.

Montelukast Orion 4 mg, 5 mg košājamās tabletes	Montelukastum	Orion Corporation, Somija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0134 11-0135	Pr.
Montelukast Orion 10 mg tabletes	Montelukastum	Orion Corporation, Somija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0136	Pr.
Zolaswift 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	11-0236 11-0237 11-0238 11-0239	Pr.
Meropenem Actavis 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Meropenemum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	13-0189	Pr.
Juliperla 75 mikrogrami/20 mikrogrami, 75 mikrogrami/30 mikrogrami tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	15-0056 15-0057	Pr.
Gliclazide Actavis 30 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	15-0087	Pr.
Pregabalin Teva 25 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	Teva B.V., Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0138	Pr.
Duloxetine Teva 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Duloxetinum	Teva B.V., Nīderlande	citi antidepresanti	N06AX21	15-0168	Pr.
Imatinib Actavis Group 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	15-0297 15-0298 15-0299 15-0300	Pr.
Bosentan Teva 62,5 mg, 125 mg apvalkotās tabletes	Bosentanum	Teva B.V., Nīderlande	antihipertensīvs līdzeklis	C02KX01	16-0055 16-0056	Pr.
Tadalafil Actavis 2,5 mg apvalkotās tabletes	Tadalafilum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE08	16-0108	Pr.
Altiazem RR 180 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Diltiazemi hydrochloridum	Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Itālija	kalcija kanālu blokators	C08DB01	97-0653	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2016. gada 23. septembra rīkojums Nr. 2-20/96, 28. septembra rīkojums Nr. 2-20/97, 30. septembra rīkojums Nr. 2-20/98, 4. oktobra rīkojums Nr. 2-20/99, 7. oktobra rīkojums Nr. 2-20/100, 12. oktobra rīkojums Nr. 2-20/101, 14. oktobra rīkojums Nr. 2-20/102, 17. oktobra rīkojums Nr. 2-20/103, 28. oktobra rīkojums Nr. 2-20/106 un rīkojums Nr. 2-20/107, 1. novembra rīkojums Nr. 2-20/108, 7. novembra rīkojums Nr. 2-20/109, 8. novembra rīkojums Nr. 2-20/110, 11. novembra rīkojums Nr. 2-20/111, 16. novembra rīkojums Nr. 2-20/112, 25. novembra rīkojums Nr. 2-20/115, 1. decembra rīkojums Nr. 2-20/116.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
01-0297	Cerazette 75 micrograms apvalkotās tabletes	Desogestrelum	N.V. Organon, Nīderlande	Veikts Vides riska novērtējuma II fāzes pētījums. Aktīvā viela etonogestrels identificēta kā noturīga. Saskaņā ar pētījuma rezultātiem zāļu apraksta 5.3. apakšpunkts papildināts ar informāciju par vides risku zivīm un 6.6. apakšpunktā pievienoti norādījumi par zāļu iznīcināšanu.
02-0395 02-0396	Miflonide Breezhaler 200 micrograms; 400 micrograms inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Budesonidum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.6 un 5.3 papildināti ar informāciju par reproduktīvo toksicitāti.
15-0256	Octaplasma šķīdums infūzijām	Proteinum plasmatis humanum	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	Papildināta informācija par šķīduma fizikālajām īpašībām un uzglabāšanu, par lietošanu vienlaicīgi ar citiem asins komponentiem, pievienota nevēlamo blakusparādību biežuma klasifikācija.
05-0045 05-0046 13-0187 13-0188	Propoven 1%; 2% emulsija injekcijām vai infūzijām, Propoven 1%; 2% Emulsija injekcijām/infūzijām pilnšīrce	Propofolum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru NO/H/PSUR/0009/002. Veiktas plašas izmaiņas kontrindikācijās un brīdinājumos, pievienotas blakusparādības zāļu ļaunprātīga lietošana un atkarība no zālēm, no devas atkarīgs elpošanas nomākums, audu nekroze, lokālas sāpes, pietūkums pēc nejaušas ekstravaskulāras ievadīšanas. Zāļu aprakstā svītrotā norāde, ka pediātriskajā populācijā nedrīkst lietot infūzijas mērķkontroles sistēmu (IMS) vispārējai anestēzijai.

03-0067 99-0107 99-0108	Cardace 10 mg; 2.5mg; 5 mg tabletes	Ramiprilum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000181/201503) ramiprilam. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar trimetoprimu un tā fiksētas devas kombināciju ar sulfametoksazolu.
15-0002	Biphozyl šķīdums hemodialīzei/ hemofiltrācijai	Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogencarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	Gambro Lundia AB, Zviedrija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā atjaunota informācija par devām un ievadīšanas ātrumu, 4.4. apakšpunktā - informācija par hiperkaliēmijas vai hiperfosfatēmijas risku, skābju un sārmu līdzsvara traucējumiem, saderību ar citām zālēm un Biphozyl šķīduma uzsildīšanu. 4.5. apakšpunktā - informācija par mijiedarbību, lietojot papildus fosfātus, nātrija bikarbonātu, D vitamīnu un citus D vitamīna analogus, 4.9. apakšpunktā - informācija par pārdozēšanu, ja rodas metaboliskā acidoze un/vai hiperfosfatēmija. Zāļu apraksta 6.2. apakšpunktā pievienots norādījums, ka saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā atjaunota informācija par rīkošanos ar zāļu iepakojumu šķīduma sagatavošanai.
09-0050	Noliterax 10 mg/2.5 mg apvalkotās tabletes	Perindopirili argininum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota informācija par mijiedarbību ar aliskirēnu, AKE inhibitoriem, angiotenzīna II receptoru blokatoriem, estramustīnu, kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, 4.6. apakšpunktā uzsvērts, ka nepieciešams izvairīties no indapamīda lietošanas grūtniecības laikā un, barojot bērnu ar krūti, indapamīds ir kontrindicēts. 4.8. papildināts ar blakusparādībām: miopija, neskaidra redze, redzes traucējumi. 4.3. apakšpunktā norādīts, ka indapamīds kontrindicēts pacientiem ar smagiem un vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss mazāks par 60 ml/min), 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par akūtas miopijas un sekundāras slēgta kakta glaukomas risku, par perindopirila lietošanu kopā ar kāliju aizturošām zālēm, kāliju saturošiem uztura bagātinātājiem, kāliju saturošiem sāls aizvietotājiem. 4.6. apakšpunktā papildināts ar informāciju par reproduktīvās toksicitātes pētījumu datiem. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā.
10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2.5 mg apvalkotās tabletes	Perindopirili argininum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota informācija par mijiedarbību ar aliskirēnu, AKE inhibitoriem, angiotenzīna II receptoru blokatoriem, estramustīnu, kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, 4.6. apakšpunktā uzsvērts, ka nepieciešams izvairīties no indapamīda lietošanas grūtniecības laikā un, barojot bērnu ar krūti, indapamīds ir kontrindicēts. 4.8. papildināts ar blakusparādībām: miopija, neskaidra redze, redzes traucējumi. 4.3. apakšpunktā norādīts, ka indapamīds kontrindicēts pacientiem ar smagiem un vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss mazāks par 60 ml/min), 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par akūtas miopijas un sekundāras slēgta kakta glaukomas risku, par perindopirila lietošanu kopā ar kāliju aizturošām zālēm, kāliju saturošiem uztura bagātinātājiem, kāliju saturošiem sāls aizvietotājiem. 4.6. apakšpunktā papildināts ar informāciju par reproduktīvās toksicitātes pētījumu datiem. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā.
95-0063	Dr.Theiss Spitzweigerich Hustensaft sīrups	Plantaginis lanceolatae extractum	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	ATK koda maiņa. Bija: R05CA; farmakoterapeitiskā grupa: atkrēpošanas līdzekļi; Būs: R05X; farmakoterapeitiskā grupa: pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļi, citi pretsaaukstēšanās līdzekļi.
03-0167 03-0168 09-0351	Crestor 10 mg; 20 mg; 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Papildināta terapeitiskā indikācija pediatriškai lietošanai, pamatojoties uz pētījuma HYDRA rezultātiem. Zāļu apraksta 4.1.; 4.2. un 5.1. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 3. punktā papildināta informācija par homozigotiskas ģimenes hiperholesterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6 gadiem.
14-0110	Addaven koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybda dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu izdalīšanos cilvēka pienā un iedarbību uz ar krūti barotajiem zīdaiņiem; 4.7. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.
97-0094	Dicynone 250 mg tabletes	Etamsylatum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par etamsilāta ietekmi uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem; 4.6.apakšpunktā iekļauts brīdinājums atturēties no etamsilāta lietošanas grūtniecības laikā.
98-0661 01-0316	Encepur adults 0.5 ml suspensija injekcijām pilnšīrce Encepur Children 0.25 ml suspensija injekcijām pilnšīrce	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum Virus encephalitis acarinarum (ixodicum)/ stīrps K23, inactivatum, purificatum	GSK Vaccines GmbH, Vācija	Dzēsts brīdinājums, ka atsevišķos gadījumos pēc ērcu encefālita vakcīnas ievadīšanas ir radušies centrālās vai perifērās nervu sistēmas darbības traucējumi, piemēram, ascendējoša paralīze ar elpceļu paralīzi smagos gadījumos (piemēram, Gijēna-Barē sindroms), jo gadījumu analīzē nav rasts pamatojums. Papildinātas blakusparādības ar reiboni, presinkopi, sinkopi, nogurumu un astēniju, atdalītas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā novērotās blakusparādības.

07-0015 07-0016	Noliprel Arginine 2.5 mg/0.625 mg apvalkotās tabletes, Noliprel Forte Arginine 5 mg/1.25 mg apvalkotās tabletes	Perindopriili argininum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	Pievienots brīdinājums par akūtu miopiju un sekundāru slēgta lenča glaukomu; atjaunota informācija par mijiedarbību un blakusparādībām (papildinātas blakusparādības - neskaidra redze, miopija); pievienota informācija no pētījumiem par ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti, fertilitāti un barošanu ar krūti.
07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1.25 mg apvalkotās tabletes	Perindopriili argininum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	Pievienots brīdinājums par akūtu miopiju un sekundāru slēgta lenča glaukomu; atjaunota informācija par mijiedarbību un blakusparādībām (papildinātas blakusparādības - neskaidra redze, miopija); pievienota informācija no pētījumiem par ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti, fertilitāti un barošanu ar krūti.
97-0269	Hydrocortison-Richter 25 mg/5 mg/ml suspensija injekcijām	Hydrocortisoni acetas, Lidocaini hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar eksperta ziņojumu un jaunākajiem zinātniskās literatūras datiem. Iekļauts brīdinājums, ka, lai mazinātu osteoporozes risku, var būt papildus jālieto bāzes terapija: kalcijs, D vitamīns vai bisfosfonāti un brīdinājums, ka suspensija injekcijām nav piemērota intravenozai lietošanai un to nedrīkst sajaukt ar parenterālajiem šķīdumiem injekcijām.
09-0359	Phoxilium 1.2 mmol/l phosphate šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	Gambro Lundia AB, Zviedrija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā atjaunota informācija par devām un ievadīšanas ātrumu; 4.4. apakšpunktā atjaunota informācija par hiperkaliēmijas risku, lietošanas norādījumiem, šķīduma uzsildīšanu; 4.5. apakšpunktā atjaunota informācija par mijiedarbību, lietojot papildus D vitamīna analogus vai zāles, kas satur kalciju; 4.8. apakšpunktā atjaunota informācija par blakusparādībām saskaņā ar MedDRA sistēmas orgānu klasifikāciju. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā atjaunota informācija par pārdozēšanu, ja rodas metaboliskā acidoze un/vai hiperfosfatēmija, hipovolēmija vai hipervolēmija. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā atjaunota informācija par rīkošanos ar zāļu iepakojumu šķīduma sagatavošanai. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā atjaunota informācija par ietekmi uz fertilitāti, grūtniecību un barošanu ar krūti.
94-0170	Skinoren 200 mg/g krēms	Acidum azelaicum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunktos 4.6. un 5.3. iekļauta informācija par pētījumiem ar dzīvniekiem; apakšpunkts 4.8. papildināts ar pēcreģistrācijas laikā ziņotajām blakusparādībām.
09-0318	Lactulose-ratiopharm 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Ratiopharm GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Duphalac. Papildināta informācija par zāļu lietošanu, pievienota kontrindikācija - kuņģa zarnu trakta perforācija vai tās risks; papildināta informācija par pārdozēšanu, farmakodinamiskajām īpašībām un toksicitāti.
07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas izraisa QT intervāla pagarināšanos; 4.7. apakšpunktā pievienots brīdinājums par pārejošu redzes zudumu, kas var ietekmēt pacienta spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; 4.8. apakšpunktā papildināta informācija par atsevišķām blakusparādībām; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par dažu blakusparādību: intestinālas išēmijas, hemolītiski urēmiskā sindroma, diseminētās intravaskulārās koagulācijas, QT intervāla pagarināšanās, rabdmiolīzes, kuņģa un zarnu čūlas attīstības risku
98-0851	Dicynone 250 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Etamsylatum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par etamsilāta ietekmi uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem; 4.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums atturēties no etamsilāta lietošanas grūtniecības laikā.
97-0505 97-0506	Efferalgan 150 mg; 80 mg supozitoriji	Paracetamolum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	Precizētas (samazinātas) devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, vieglu vai vidēji smagu hepatocelulāru mazspēju, Žilbēra sindromu, hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem un dehidratāciju, kur diennakts deva nedrīkst pārsniegt 2 g; apakšpunktā 4.5. precizēta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem; apakšpunkts 4.8. papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms.
97-0237	Efferalgan C 330 mg/200 mg putojošās tabletes	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	Pievienots brīdinājums, ka tabletes nedrīkst košļāt vai norīt, precizētas (samazinātas) devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar ķermeņa masu mazāku par 50 kg, pacientiem ar hronisku alkoholismu, vieglu vai vidēji smagu hepatocelulāru mazspēju, Žilbēra sindromu, hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem un dehidratāciju, kur diennakts deva nedrīkst pārsniegt 2 g; apakšpunktā 4.5. precizēta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem; apakšpunkts 4.8. papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms; apakšpunkts 5.3. papildināts ar prekliniskiem datiem.
99-0191	Kanamycin Panpharma 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Kanamycinum	Panpharma, Francija	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta zāļu mijiedarbība ar pretsēnīšu, citotoksiskiem, holīnērgiskiem līdzekļiem un ciklosporīniem.
98-0691	Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Clarithromycinum	BGP Products, SIA, Latvija	Pievienota terapeitiskā indikācija "akūtu odontogēnisko infekciju ar strauji attīstošām pazīmēm un/vai sistēmiskām izpausmēm papildu cēloniskā faktora novēršanai zobārstniecībā ārstēšana pacientiem ar alerģiju pret penicilīnu".

14-0009	Brufen Plus 400 mg/30 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum, Codeini phosphas hemihydricus	BGP Products, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar nieru, aknu vai sirds darbības traucējumiem ir jālieto mazākā efektīvā deva pēc iespējas īsāku laiku posmu un jāveic aknu un nieru funkcijas monitorēšanu, it īpaši pacientiem, kas ir ārstēti ilgstoši; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības-sirds mazspēja, miokarda infarkts un hipertensija; 4.9. apakšpunktā pievienota informācija, ka gadījumos, kad uzņemta ibuprofēna daudzums iepriekšējās stundas laikā pārsniedz 400 mg/kg, ir ieteicama kuņģa iztukšošana, kam seko atbalsta pasākumi.
06-0169 05-0407	Xyzal 0.5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai, Xyzal 5 mg apvalkotās tabletes	Levocetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	Iekļauts brīdinājums par atbildes reakcijas uz ādas alerģijas testiem nomākumu un niezi, pārtraucot levocetirizīna lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA/PRAC/788914/2015 rekomendācijām tikai estrogēnus un kombinētos estrogēnus-progestagēnus saturošos hormonu aizstājterapijas līdzekļiem. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par olnīcu vēža rašanās nedaudz paaugstinātu risku. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par enzīmu indukciju, ietekmi uz laboratorisko testu rezultātiem, par dažādu zāļu ietekmi uz dzimumhormonu klīrensu.
06-0070 06-0073 06-0071 06-0074 06-0072 06-0075	Balance 1.5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium; 1.5 % glucose, 1.75 mmol/l calcium; 2.3 % glucose, 1.25 mmol/l calcium; 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium; 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium; 4.25 % glucose, 1.75 mmol/l calcium šķīdums peritoneālai dialīzei	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar spēkā esošajām Eiropas pediātriskās peritoneālās dialīzes darba grupas publicētajām vadlīnijām. Tiek precizēti ieteikumi par devas aprēķināšanu pediātriskajā populācijā atbilstoši ķermeņa virsmas laukumam, nevis ķermeņa masai.
13-0040	Nexplanon 68 mg implants	Etonogestrelum	N.V. Organon, Nīderlande	Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas inducē mikrosomālos enzīmus, CYP3A4 inhibitoriem, HIV proteāzes inhibitoriem un nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru kombinācijām.
00-0685	Alka-Seltzer 324 mg putojošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum	UAB Bayer, Lietuva	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka īpaša piesardzība, lietojot acetilsalicilskābi, nepieciešama pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem (piemēram, nieru asinsrites traucējumi, sastrēguma sirds mazspēja, hipovolēmija, nopietna ķirurģiska iejaukšanās, sepse vai nopietni asiņošanas gadījumi), jo acetilsalicilskābe var paaugstināt nieru darbības traucējumu un akūtas nieru mazspējas risku; kā arī pacientiem ar smagu glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes deficītu acetilsalicilskābe var izraisīt hemolīzi vai hemolītisko anēmiju; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām - nieru darbības traucējumi, nieru mazspēja un hemolītiskā anēmija pacientiem ar smagu glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (G6FD) deficītu.
13-0226 00-0352	Dysport 300 U; 500 U pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	Ipsen Limited, Lielbritānija	Pievienota informācija par devām pieaugušiem pacientiem ar simptomātisku rokas fokālo spasticitāti atbilstoši jauniem klīnisko pētījumu datiem. Norādīts, ka maksimālā pieļaujamā deva pieaugušiem pacientiem ar simptomātisku rokas fokālo spasticitāti drīkst būt 1500 V, ja ārstēšana nepieciešama arī pleca muskuļos.
98-0699 98-0356	Panadol 120 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai; Panadol 500 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 precizētas smagas ādas reakcijas; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā tika novērots akūts pankreatīts, kas parasti rodas saistībā ar aknu darbības traucējumiem un aknu toksicitāti.
12-0131	Ramonna 1500 micrograms tabletes	Levonorgestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-13/1427 (01.08.2016.) lēmumu levonorgestrelam. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu sievietēm, kuras pēdējo 4 nedēļu laikā ir lietojušas enzīmus inducējošas zāles un kurām nepieciešama avārijas kontracepcija.

99-0401	Alkeran 2 mg apvalkotās tabletes	Melphalanum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par trombembolijas profilakses nepieciešamību pirmajos 5 mēnešos. Pievienota kontrindikācija - bērna barošana ar krūti. Pievienots brīdinājums par leikozes riska izvērtēšanu pirms ārstēšanas kombinācijā ar lenalidomīdu/talidomīdu, kā arī brīdinājums par ovulāciju inhibējošas kontracepcijas, kas satur tikai progesteronu, nomaiņu uz citu (paaugstināts trombembolijas risks). Papildināta informācija par mijiedarbību - melfalāna lietošana ātrāk nekā 24 stundas pēc busulfāna veicina toksicitātes rašanos. Papildinātas blakusparādības - dziļo vēnu tromboze un plaušu trombembolija (biežums nav zināms). Papildināta informācija 5.3. apakšpunktā - fertilitātes pētījumi ar dzīvniekiem.
01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Amphotericinum B	Gilead Sciences International Ltd., Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienoti norādījumi par mukormikozes ārstēšanu.
98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotraheopulmonārā instilācija, suspensija	Phospholipida ex pulmonibus suum	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	Pievienota informācija par jaunu, mazāk invazīvu surfaktanta ievadīšanas metodi – LISA, izmantojot tievo katetru. Pievienota informācija par salīdzinošiem klīniskiem pētījumiem jaunai surfaktanta ievadīšanas metodei ar standarta ievadīšanas metodi; blakusparādībām, kas tika novērotas šajos pētījumos.
02-0303	Epirubicin Ebewe 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Epirubicini hydrochloridum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0016/003) rezultātiem zālēm, kas satur epirubicīnu. Aktīvās vielas nosaukums visā zāļu informācijā nomainīts uz epirubicīna hidrohlorīdu. 4.4. un 4.5. apakšpunktā trastuzumaba eliminācijas pusperiods norādīts atbilstoši oriģinālajam zāļu aprakstam. Precizēts blakusparādību biežums atbilstoši oriģinālāzālēm.
00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5.52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai,	Natrii aminosalicylas dihydricus	Olainfarm, AS, Latvija	Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā papildinātas nevēlamās blakusparādības ar sastopamības biežumu nav zināmi - pazemināta apetīte, apetītes zudums, anoreksija, sāpes vēdera augšdaļā, diskomforta sajūta vēderā, kuņģī, smaguma sajūta kuņģī, izmaiņas fēces, dispepsija, grēmas, meteorisms, nieze, vājums, astēnija.
07-0023 09-0156 09-0157	Tarka 180 mg/2 mg; 240 mg/2 mg; 240 mg/4 mg ilgstošās darbības tabletes	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	BGP Products, SIA, Latvija	Iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar antiaritmiskiem līdzekļiem, bēta blokatoriem (savstarpējās kardiovaskulārās iedarbības pastiprināšanās), mijiedarbība ar HIV pretvīrusu līdzekļiem, miorelaksantiem. Pievienots brīdinājums, ka Tarka var paaugstināt alkohola līmeni asinīs.
02-0218	Tonsilgon N pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Althaeae radix, Matricariae flos, Equiseti herba, Juglandis folium, Millefolii herba, Quercus cortex, Taraxaci herba	Bionorica SE, Vācija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, neklīnisko un klīnisko pārskata ziņojumiem. Pievienots brīdinājums, ka ja simptomi saglabājas vai rodas elpas trūkums, drudzis, strutainas vai asiņainas krēpas, jākonsultējas ar ārstu; papildinātas blakusparādības – kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi un paaugstinātas jutības reakcijas cilvēkiem ar paaugstinātu jutību pret asteru dzimtas augiem; apakšpunkti 5.1 un 5.3 papildināti ar preklīnisko pētījumu datiem.
13-0078	Brumare 400 mg putojošās granulas	Ibuprofenum	BGP Products, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā norādīts, ka paciņas saturu nedrīkst dalīt devās, jālieto viss paciņas saturs. 4.4. norādīts, ka, lietojot ibuprofēnu, pastāv nieru bojājuma risks, it īpaši pusaudžiem un gados vecākiem pacientiem ar dehidratāciju. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību sastopamības biežums.
03-0067 99-0107 99-0108	Cardace 10 mg; 2.5 mg; 5 mg tabletes	Ramiprilum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku lietojot vienlaicīgi ACE inhibitorus un NEP (neitrālās endopeptidāzes) inhibitoru, piem., racekadotrilu.
10-0067	Linex forte cietās kapsulas	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis	Sandoz d.d., Slovēnija	Iekļauts brīdinājums, ka Linex forte lietošana zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nav ieteicama, ieteicams lietot citu, piemērotāku zāļu formu.
04-0416	Strepsils Intensive 8.75 mg sūkājāmās tabletes	Flurbiprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka zāles ieteicams lietot maksimāli 3 dienas; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka pacientiem, kam diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai sirds mazspēja, pirms NPL lietošanas jāievēro piesardzība un jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu; pievienota informācija par mijiedarbību ar sirds glikozīdiem; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – reibonis, parestēzija, sirds mazspēja, tūska, hipertensija, rīkles kairinājums, orofaringeālas sāpes, aizcietējums, daudzformu eritēma un drudzis; papildinātas farmakodinamiskās īpašības ar informāciju par pediatriko populāciju; precizētas farmakokinētiskās īpašības.
04-0346 04-0347	Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml; 40 mg/0,012 mg/ml šķīdums injekcijām	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	3M Deutschland GmbH, Vācija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par pacientiem ar zināmu iedzimtu vai iegūtu plazmas holīnesterāzes aktivitātes deficītu un precizēta dozēšana pediatrikajā populācijā; 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija-neārstēta vai nekontrolēta sastrēguma sirds mazspēja; no 4.3. apakšpunkta kā kontrindikācijas svītrotas un 4.4. apakšpunktā kā brīdinājumi pievienotas hemorāģiskā diatēze un iekaisums injekcijas vietā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām orgānu sistēmu klasēs- Izmeklējumi un Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas; 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pediatriko populāciju; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās.

95-0284	Verorab pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Viri rabiei inactivatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	Pievienota blakusparādība - pēkšņs sensoneirāls dzirdes zudums.
16-0010	Bendamustine Sandoz 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Bendamustini hydrochloridum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no indikācijas un reakcijas uz zālēm. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība aknu mazspēja.
05-0401 05-0402	Subutex 2 mg; 8 mg tabletes lietošanai zem mēles	Buprenorphini hydrochloridum	Indivior UK Limited, Lielbritānija	Iekļauta informācija par zāļu lietošanu aknu darbības traucējumu gadījumā un brīdinājums par aknu darbības traucējumu ietekmi uz buprenorfīna farmakokinētiku.
10-0529 14-0017 10-0530 14-0016 14-0018 10-0531 10-0528	Targin 10 mg/5 mg; 15 mg/7.5 mg; 20 mg/10 mg; 2.5 mg/1.25 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg; 5 mg/2.5 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	Svītrotā kontrindikācija "Jebkura situācija, kad opioīdi ir kontrindicēti". Svītrots brīdinājums par atcelšanas simptomiem pacientiem, kas saņem augstas opioīdu devas, pārejot uz terapiju ar Targin. Blakusparādības atjaunotas saskaņā ar jaunāko drošuma informāciju.
97-0192	Actilyse 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai	Alteplasmum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Pievienota informācija par ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti.
01-0297	Cerazette 75 micrograms apvalkotās tabletes	Desogestrelum	N.V. Organon, Nīderlande	Pievienota mijiedarbība ar nevirapīnu, boceprevīru, telaprevīru, ketokonazolu, itraconazolu, klaritromicīnu, flukonazolu, diltiazēmu, eritromicīnu, lamotrigīnu.
96-0149 96-0286 96-0324	Depakine 57,64 mg/ml sirups, Depakine Chrono 300 mg; 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Natrii valproas	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Pievienota kontrindikācija - pacienti ar zināmiem urīnvielas cikla traucējumiem.
98-0340 98-0341	Glucotrol XL 10 mg; 5 mg ilgstošās darbības tabletes	Glipizidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Iekļauta mijiedarbība ar hinoloniem, norādot, ka tie potencē sulfonilurīnvielas atvasinājumu hipoglikēmisko darbību.
11-0497	Bronchipret TI šķidrums iekšķīgai lietošanai	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helices folii extractum fluidum	Bionorica SE, Vācija	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija par lietošanu bērniem. Apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem.

Paralēli importētās zāles

2016. gada septembrī, oktobrī un novembrī **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi	Zāļu eksportētājvalsts (valsts, no kuras zāles piegādā)
Diane-35 0,035 mg/ 2,0 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Cyproteroni acetat	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	I000710	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Amoksiklav 1 g apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000711	SIA PHARMAMAX	Pr.	Čehija
Duracef 500 mg cietās kapsulas	Cefadroxilum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	antibiotisks līdzeklis	J01DB05	I000712	SIA Elpis	Pr.	Čehija
Lomexin Ovulos 200 mg vaginālās lodītes	Fenticonazoli nitras	Casen Recordati, S.L., Spānija	pretsēnīšu un pretmikrobu līdzeklis	G01AF12	I000713	SIA Magnum Medical	Pr.	Spānija
Vigantol Oil 0,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Colecalciferolum	Merck KGaA, Vācija	D vitamīna analogs	A11CC05	I000714	SIA Nikapharm	Pr.	Rumānija
Nimesil granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Nimesulidum	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX17	I000715	UAB Adeofarma	Pr.	Čehija
Piascledine 300 mg cietās kapsulas	Perseae gratissimae oleum, Glycinis maxis oleum	Laboratoires Expanscience, Francija	pretiekaisuma līdzeklis	M01AX	I000717	UAB MedLinija	Pr.	Čehija

Caverject 10 mikrogrami pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Alprostadilum	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Austrija	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE01	I000718	SIA ABC pharma	Pr.	Austrija
Caverject 20 mikrogrami pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Alprostadilum	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Austrija	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE01	I000719	SIA ABC pharma	Pr.	Austrija
Hyalgan 20 mg/2 ml šķīdums injekcijām pilnšīrce	Natrii hyaluronas	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija	Locītavas funkciju traucējumu ārstēšanas līdzeklis	M09AX01	I000720	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Cinnarizin Sopharma 25 mg tabletes	Cinnarizinum	Sopharma AD, Bulgārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N07CA02	I000721	SIA Jelgavfarm	Pr.	Bulgārija
Chlophazolin 150 mikrogrami tabletes	Clonidini hydrochloridum	Sopharma AD, Bulgārija	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC01	I000722	SIA Jelgavfarm	Pr.	Bulgārija
Tracrium 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Atracurii besilas	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	miorelaksants	M03AC04	I000723	UAB Adeofarma	Pr.	Bulgārija
Lanzul 30 mg cietās kapsulas	Lansoprazolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC03	I000724	SIA Strauts Pharma	Pr.	Čehija
Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Beecham Group Plc, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000725	UAB Adeofarma	Pr.	Rumānija
Trittico AC 150 mg ilgstošās darbības tabletes	Trazodoni hydrochloridum	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	antidepresants	N06AX05	I000726	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Ciprinol 500 mg apvalkotās tabletes	Ciprofloxacinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	I000727	SIA Strauts Pharma	Pr.	Rumānija
Marcaine Spinal 0,5 % Heavy	Bupivacaini hydrochloridum	AstraZeneca AB, Zviedrija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB01	I000728	SIA PHARMAMAX	Pr.	Polija
Terbinafine 250 mg tabletes	Terbinafini hydrochloridum	Actavis Group hf, Īslande	pretsēnišu līdzeklis	D01BA02	I000729	SIA Strauts Pharma	Pr.	Rumānija
Noliprel Arg forte 5 mg/1,25 mg apvalkotās tabletes	Perindopriili argininum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitori, diurētisks līdzeklis	C09BA04	I000730	UAB Adeofarma	Pr.	Rumānija
Crinone 8 % vaginālais gels	Progesteronum	Merck Serono Ltd., Lielbritānija	progestagēns līdzeklis	G03DA04	I000731	SIA ABC pharma	Pr.	Čehija
Sirdalud 4 mg tabletes	Tizanidinum	Novartis s.r.o., Čehija	miorelaksants	M03BX02	I000732	SIA Elpis	Pr.	Čehija
Vigantol Oil 0,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Colecalciferolum	Merck KGaA, Vācija	D vitamīna analogs	A11CC05	I000733	UAB Adeofarma	Pr.	Rumānija
Lincocin 500 mg kapsulas	Lincomycinum	Pfizer, S.A., Spānija	antibiotisks līdzeklis	J01FF02	I000734	SIA ABC pharma	Pr.	Spānija
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Merck Sharp & Dome Bulgaria EOOD, Bulgārija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	I000735	SIA Magnum Medical	Pr.	Bulgārija
Sidretella 20, 3 mg + 0,02 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Zentiva, k.s., Čehija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	I000736	SIA PHARMAMAX	Pr.	Polija
Nexium 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC05	I000737	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Nexium 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC05	I000738	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Cavinton 5 mg tabletes	Vinpocetinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	I000739	SIA PHARMAMAX	Pr.	Bulgārija
Torasemid Hexal 10 mg tabletes	Torasemidum	Hexal AG, Vācija	diurētisks līdzeklis	C03CA04	I000740	SIA PHARMAMAX	Pr.	Vācija
Diflucan 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretsēnišu līdzeklis	J02AC01	I000741	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija

Cavinton 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Vinpocetinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	madzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	I000742	SIA PHARMAMAX	Pr.	Bulgārija
Nexium 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolom	AstraZeneca, Grieķija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	I000743	SIA Magnum Medical	Pr.	Grieķija

2016. gada septembrī, oktobrī un novembrī **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Betaserc 8 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Abbott Laboratories (Hellas) SA, Grieķija	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	I000058	SIA Elpis	Pr.
Sandostatin 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīdumam	Octreotidum	Novartis (Hellas) A.E.B.E., Grieķija	augšanas hormona antagonists	H01CB02	I000099	SIA Elpis	Pr.
Tisercin 25 mg apvalkotās tabletes	Levomepromazinum	Proterapia Spolka z o.o., Polija	antipsihotisks līdzeklis	N05AA02	I000251	SIA Elpis	Pr.
PK-Merz 100 mg apvalkotās tabletes	Amantadini sulfas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BB01	I000284	SIA Elpis	Pr.
Tobrex 0.3% acu pilieni, šķīdums	Tobramycinum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	antibiotisks līdzeklis	S01AA12	I000319	SIA Elpis	Pr.
Grandaxin 50 mg tabletes	Tofisopamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA23	I000329	SIA Elpis	Pr.III
Tobradex acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum, Tobramycinum	Alcon Laboratories Hellas S.A, Grieķija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000352	SIA Elpis	Pr.
Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	sanofi-aventis, Spānija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	I000419	SIA Elpis	Pr.III
Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	sanofi-aventis Romania , Rumānija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	I000491	SIA Elpis	Pr.III
Tobradex acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum, Tobramycinum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000244	SIA Scandic Pharma	Pr.
Solu-Medrol 40 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Hellas A.E., Grieķija	kortikosteroīds	H02AB04	I000592	SIA Wogen Pharm	Pr.
Imodium 2 mg cietās kapsulas N6	Loperamidi hydrochloridum	Johnson & Johnson Hellas A.E.B.E, Grieķija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	I000034	SIA Elpis	Bez receptes
Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Beecham Group Plc, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000366	AS Recipe Plus	Pr.
Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Beecham Group Plc, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000367	AS Recipe Plus	Pr.

2016. gada septembrī un oktobrī **anulētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Tertensif SR 1,5 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	antihipertensīvs, diurētisks līdzeklis	C03BA11	I000258	SIA Elpis	Pr.
Presid 5 mg ilgstošās darbības tabletes	Felodipinum	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	kalcija kanālu blokators	C08CA02	I000265	SIA Elpis	Pr.
Sermion 30 mg apvalkotās tabletes	Nicergolinum	Pfizer spol. s.r.o., Čehija	sinsvadus paplašinošs līdzeklis	C04AE02	I000286	SIA Elpis	Pr.
Nurofen 200 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Lielbritānija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	I000469	SIA Elpis	Bez receptes
Kalymín 60 mg tabletes	Pyridostigmini bromidum	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD, Bulgārija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA02	I000536	SIA Elpis	Pr.

Tusipīna sīrups	Codeini phosphas, Calcii lactas, Foeniculi tincturae, Chelidonii extractum fluidum, Pini extractum fluidum	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	I000081	SIA Elpis	Bez receptes
Tobrex 3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Tobramycinum	Alcon Bulgaria EOOD, Bulgārija	antibiotisks līdzeklis	S01AA12	I000466	AS Recipe Plus	Pr.
Wellbutrin SR 150 mg ilgstošās darbības tabletes	Bupropioni hydrochloridum	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	antidepresants	N06AX12	I000487	AS Recipe Plus	Pr.
UnaFlux C 750 mg/60 mg/10 mg putojošais pulveris	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	Takeda Pharma AS, Igaunija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000237	SIA Magnum Medical	Bez receptes
UnaFlux 500 mg/25 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	Takeda Pharma AS, Igaunija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000238	SIA Magnum Medical	Bez receptes
IbuFlux 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	AS "Grindeks", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	I000337	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Fungal 20 mg/g krēms	Ketoconazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC08	I000036	SIA Elpis	Pr.
Nizoral 2 % krēms	Ketoconazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC08	I000077	SIA Elpis	Pr.
Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	Felodipinum	AstraZeneca AB, Zviedrija	kalcija kanālu blokators	C08CA02	I000111	SIA Elpis	Pr.
Duracef 500 mg cietās kapsulas	Cefadroxilum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	antibiotisks līdzeklis	O1DB05	I000223	SIA Elpis	Pr.
Ferretab comp. cietās kapsulas	Ferrosi fumaras, Acidum folicum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antianēmisks līdzeklis	B03AD02	I000268	SIA Elpis	Bez receptes
Controloc 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Takeda GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	I000280	SIA Elpis	Pr.
Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Beecham Group Plc, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000356	SIA Elpis	Pr.
Dostinex 0,5 mg tabletes	Cabergolinum	Pfizer spol. s.r.o., Čehija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CB03	I000420	SIA Elpis	Pr.
Leukeran 2 mg apvalkotās tabletes	Chlorambucilum	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	pretaudzēju līdzeklis	L01AA02	I000438	SIA Elpis	Pr.
Panadol Baby 120 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pret drudzi, pret sāpju līdzeklis	N02BE01	I000525	SIA Elpis	Bez receptes
Quamatel 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Famotidinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretčūlas līdzeklis, H2 receptoru inhibitors	A02BA03	I000230	SIA Elpis	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.

