

Saturs

IEVADS

Ieva Salmane-Kuļikovska, Signe Mežinska: Patentbrīvās zāles: Latvijas iedzīvotāju informētība, viedoklis un pieredze	1
--	---

ZVA AKTUĀLI

Zane Neikena, Gunta Paukšena, Dita Okmane: Zāļu valsts aģentūras izpēte liecina par zāļu papildu riska mazināšanas pasākumu materiālu noderīgumu veselības aprūpes speciālistiem	5
--	---

ZVA INFORMĒ

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka zāles C hepatīta ārstēšanai – Harvoni vai Daklinza kombinācijā ar Sovaldi – nelietot vienlaikus ar amiodaronu	7
--	---

Zāļu valsts aģentūras jaunie izdevumi:	8
Zāļu valsts aģentūras publiskais pārskats 2014;	
Latvijas Republikas Zāļu reģistrs 2015;	
Zāļu patēriņa statistika 2014	

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2015. gada 20. marts – 26. jūnijs)	9
--	---

IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ

Zāļu reģistrā iekļautās zāles	10
Pārreģistrētās zāles	11
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	13
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	15
Paralēli importētās zāles: izsniegtās un apturētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	23

ZVA TESTS

Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas	24
--	----

Content

◆ INTRODUCTION

Ieva Salmane-Kuļikovska, Signe Mežinska: Generic medicines: Latvian residents' awareness, opinion and experience

◆ SAM NEWS

Zane Neikena, Gunta Paukšena, Dita Okmane: The survey of the State Agency of Medicines of Latvia proves that the additional risk minimisation measures' materials are useful to healthcare professionals

◆ SAM INFORMS

European Medicines Agency recommends avoidance of certain hepatitis C medicines – Harvoni or a combination of Sovaldi and Daklinza – and amiodarone together

New publications: The Annual Report of the State Agency of Medicines 2014; The Medicinal Product Register of the Republic of Latvia 2015; The Statistics on Medicines Consumption in 2014

SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information published on the SAM website (20 March 2015 – 26 June 2015)

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

◆ SAM TEST

Jānis Baltkājs: Test your knowledge

Patentbrīvās zāles: Latvijas iedzīvotāju informētība, viedoklis un pieredze



*Ieva Salmane-Kuļikovska,
Dr. sc. soc., biedrības “Veselības
projekti Latvijai” valdes priekšsēdētāja,
Rīgas Stradiņa universitātes Medicīnas
fakultātes Iekšējo slimību katedras
pasniedzēja*



*Signe Mežinska,
Dr.sc.soc., biedrības “Veselības
projekti Latvijai” valdes locekle,
Latvijas Universitātes Medicīnas
fakultātes pasniedzēja*

Valstīs, kur racionāla zāļu lietošana tiek mērķtiecīgi veicināta ar valsts veselības politikas palīdzību, tradicionāli tiek uzsvērta patentbrīvo medikamentu nozīme. Lai gan Latvijā ir notikušas kampaņas,* lai informētu iedzīvotājus par patentbrīviem medikamentiem un veicinātu to lietošanu, tomēr saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta datiem Latvijas iedzīvotāji vēl arvien katru gadu pārmaksā vairākus miljonus eiro par zālēm, kam ir lētāka alternatīva. Lai noskaidrotu, kādi attieksmē un pieredzē balstīti faktori traucē palielināt patentbrīvo medikamentu īpatnību Latvijā, biedrība “Veselības projekti Latvijai” veica

pētījumu,** kura mērķis bija noskaidrot Latvijas iedzīvotāju un veselības aprūpes speciālistu informētību, viedokli un pieredzi par patentbrīviem medikamentiem.

Pētījuma metodoloģija

Pētījuma metodoloģija ietvēra trīs datu iegūšanas metodes: a) Latvijas iedzīvotāju aptauja (n=1005); b) daļēji strukturētas kvalitatīvas intervijas ar ģimenes ārstiem (n=14) un farmaceitiem (n=7); c) retrospektīva mediju satura analīze (01.01.2009.–31.12.2014.), iekļaujot publikācijas, kurās minēts viedoklis par patentbrīvo zāļu efektivitāti, kvalitāti vai drošumu. Šajā rakstā galvenokārt analizēti iedzīvotāju aptaujas rezultāti, bet ar pilnu pētījuma ziņojumu, kurš ietvers arī plašāku veselības aprūpes speciālistu viedokļa un mediju satura analīzi, varēsiet iepazīties biedrības “Veselības projekti Latvijai” mājaslapā www.veselibasprojekti.lv.

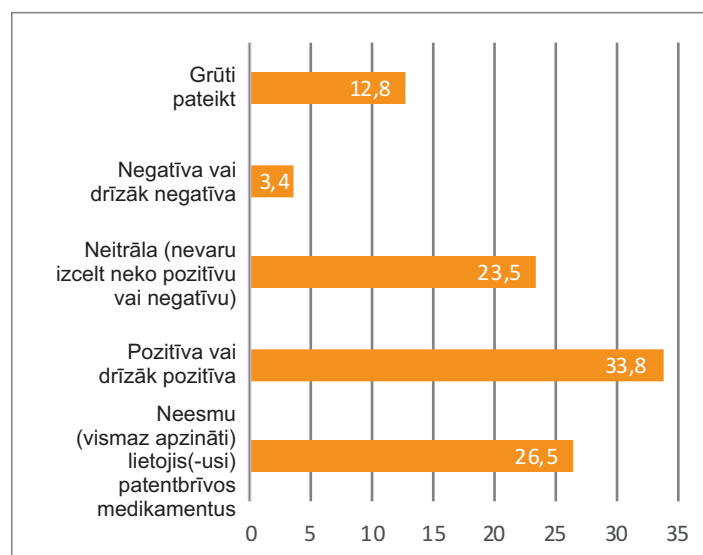
Kvantitatīvās aptaujas respondentu izlasi veidoja Latvijas iedzīvotāji 18–74 gadu vecumā – ģenerālajam kopumam reprezentatīva izlase, n=1005.*** Iedzīvotāju anketēšanu veica pētījuma centrs SKDS. Pētījumā tika izmantota SKDS e-pasta adrešu datubāze, kas veidota un segmentēta atbilstoši Latvijas iedzīvotāju ģenerālajam kopumam, izmantojot kvotu metodi. Aptaujas veikšanai izmantotā metode ir interneta aptauja (*Computer Assisted Web Interviews* jeb *CAWI*) ikmēneša *Web-Omnibus* aptaujas ietvaros 2015. gada 3.–6. martā. Datu iegūšanai izmantota aprobēta anketa (*Drozowska, Hermanowski, 2015*), kuras pielāgošanu Latvijas situācijai ar anketas autoru atļauju veica biedrība “Veselības projekti Latvijai”.

Dati svērti pēc četriem raksturlielumiem – dzimuma, vecuma, tautības un reģiona atbilstoši Pilsonības un migrācijas lietu pārvaldes (PMLP) datiem 2014. gada janvārī. Datu analīzi veica biedrības “Veselības projekti Latvijai” pētnieces. Analīzei izmantota programma *SPSS 20 for Windows*. Analīzē lietotas aprakstošās statistikas metodes, Spīrmena rangu korelācijas (*Spearman's rank correlation*) analīze un Hī kvadrāta (*Chi-square, χ^2*) tests. Papildus tika aprēķināts korigētais standarta atlikums (*adjusted standardized residuals*).****

Pētījuma rezultāti un diskusija

Vairums iedzīvotāju (72%) aptaujā atbildēja, ka ir informēti, ka līdzās oriģināliem medikamentiem ir pieejamas šo medikamentu alternatīvas – patentbrīvie medikamenti. Par patentbrīviem

1. attēls. Iedzīvotāju patentbrīvo medikamentu lietošanas pieredze (% , n=727)



medikamentiem sievietes (77,3%) ir informētākas, salīdzinot ar vīriešiem (66,9%). Datu analīze parādīja statistiski nozīmīgas atšķirības arī divās vecuma grupās. Salīdzinot ar proporcijām kopējā izlasē, par patentbrīvo medikamentu pieejamību vairāk informēti iedzīvotāji pēc 55 gadu vecuma. Informēto iedzīvotāju īpatsvars šajā vecuma grupā ir 76,8%, bet 18–24 gadu vecumā informēto respondentu ir krietni mazāk – 59,2%. Vairāk informēti ir respondenti, kam ir augstākā izglītība. Šajā demogrāfiskā kategorijā informēto respondentu ir 74,5%, un tas ir statistiski būtiski vairāk nekā vidēji izlasē (72,4%).

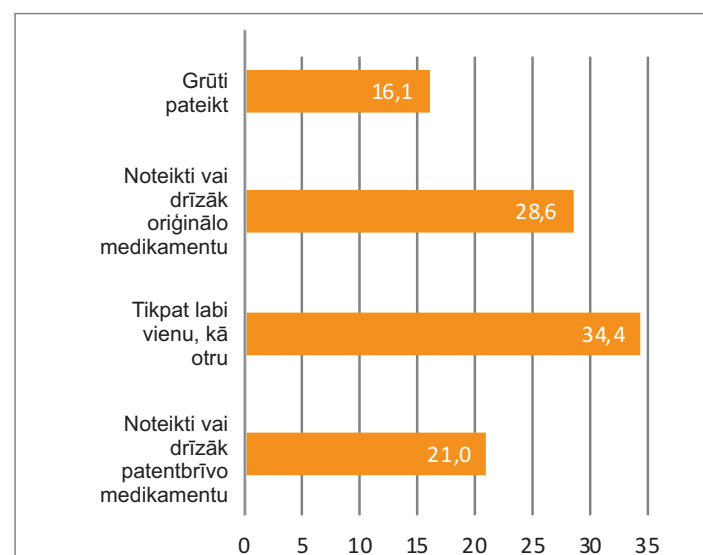
Tomēr, analizējot iedzīvotāju informētības līmeni, jāņem vērā, ka pētījuma respondentu izlasē bija vairāk iedzīvotāju, kam ir augstākā izglītība (63,8%), nekā Latvijā kopumā (23,1%), un tas varēja ietekmēt informētības līmeni. Citās valstīs veikti pētījumi parāda izglītības līmeņa saistību ar informētību par patentbrīviem medikamentiem un attieksmi pret šīs grupas zālēm. Ir pētījumi, kas pierāda, ka iedzīvotāji, kam ir augstāks izglītības līmenis, ir labāk informēti un pauž pozitīvāku attieksmi pret patentbrīvām zālēm (*Costa-Font, Rudisill, Tan, 2014; Håkonsen, Toverud, 2012*), tomēr atsevišķos pētījumos konstatēta arī pretēja tendence – iedzīvotāji, kam ir augstāks izglītības līmenis, ir noraidošāki pret patentbrīvo medikamentu lietošanu (*Drozowska, Hermanowski, 2015*). Latvijā veiktās aptaujas rezultāti parādīja, ka augstāks izglītības līmenis saistīts ar labāku informētību, tomēr neliecināja, ka pastāv statistiski nozīmīga saikne starp izglītības līmeni un izvēli lietot patentbrīvos medikamentus.

No tiem respondentiem, kas bija informēti par patentbrīvo medikamentu pieejamību, 26,5% respondentu nebija lietojuši šos medikamentus. 33,8% savu līdzšinējo pieredzi, lietojot patentbrīvos medikamentus, vērtēja pozitīvi vai drīzāk pozitīvi, 23,5% – neitrāli, 12,8% respondentu izvēlējās atbildi “grūti pateikt”, bet 3,4% norādīja, ka līdzšinējā patentbrīvo medikamentu lietošanas pieredze bijusi negatīva vai drīzāk negatīva (1. attēls).

Atbildot uz jautājumu, kuru zāļu grupu viņi visdrīzāk izvēlētos, 21% respondentu atzina, ka noteikti vai drīzāk priekšroku dotu patentbrīviem medikamentiem, 34,4% – tikpat labi vienam, kā otram, bet 28,6% – noteikti vai drīzāk izvēlētos oriģinālo medikamentu (2. attēls).

Aptaujas datu analīze parādīja, ka iedzīvotāju izvēli starp patentbrīviem un oriģināliem medikamentiem ietekmē iepriekšējā lietošanas pieredze. Jo pozitīvāk vērtēta iepriekšējā lietošanas pieredze, jo lielāka ir iespēja, ka respondents atkal izvēlēties patentbrīvo medikamentu (*Spearman's rho = 3,5* ($p < 0,001$)).

2. attēls. Iedzīvotāju izvēle starp patentbrīviem un oriģinālajiem medikamentiem (% , n=1005)



1. tabula. Izvēles saistība ar lietošanas pieredzi (n=727)

Izvēle starp oriģinālajiem un patentbrīviem medikamentiem	Iepriekšējā patentbrīvo medikamentu lietošanas pieredze,%					% izlasē
	Neesmu lietojis (-usi)	Pozitīva/ vairāk pozitīva	Neitrāla	Negatīva/ vairāk negatīva	G/ P	
Noteikti/ drīzāk patentbrīvo	17,1	32,1	18,7	0	12,9	21,4
Tikpat labi vienu kā otru	32,1	44,7	42,1	8,0	34,4	38,2
Noteikti/ drīzāk oriģinālo	35,8	17,9	30,4	92,0	23,7	28,8
Grūti pateikt	15,0	5,3	8,8	0	29,0	11,5
KOPĀ	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Piezīme. Tabulā izceltas un interpretētas tikai statistiski nozīmīgās vērtības, ja | koriģētais standarta atlikums | > 1,96.

Piemēram, visvairāk respondentu, kas drīzāk izvēlētos patentbrīvo medikamentu, ir starp tiem, kuru patentbrīvo medikamentu lietošanas pieredze raksturojama par pozitīvu (32,1%), bet to, kas drīzāk izvēlētos oriģinālo medikamentu, pārliecinoši vairāk ir starp tiem, kuru patentbrīvo medikamentu lietošanas pieredze bijusi negatīva (92%) (1. tabula).

Lielāka tendence dot priekšroku oriģināliem medikamentiem ir respondentiem pēc 55 gadu vecuma. Šajā grupā noteikti vai drīzāk oriģinālo medikamentu izvēlētos 40,6% respondentu. Savukārt gados visjaunāko respondentu vidū (18–24 gadi) vairums tikpat labi izvēlētos gan oriģinālo, gan patentbrīvo zāļu grupu – 49,2%.

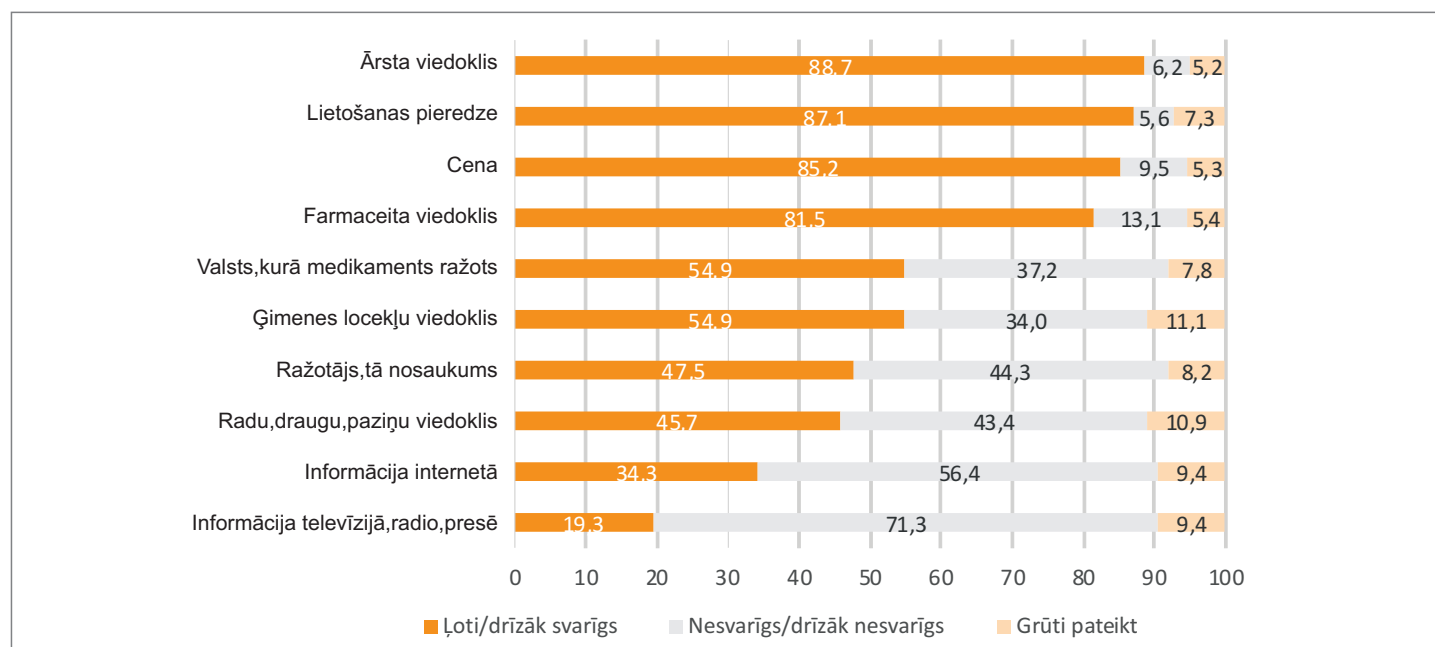
Izvēloties starp patentbrīviem un oriģināliem medikamentiem, vissvarīgākais iedzīvotājiem ir ārsta viedoklis – kā ļoti svarīgu vai drīzāk svarīgu to vērtē 88,7% respondentu (3. attēls). Otrs svarīgākais faktors ir paša lietošanas pieredze, kuru par ļoti svarīgu vai drīzāk svarīgu vērtē 87,1% respondentu. Trešais svarīgākais faktors ir cena (85,2%), bet ceturtais – farmaceita viedoklis (81,5%).

Ģimenes ārsta un farmaceita būtisko nozīmi uzsver arī citās valstīs veiktie pētījumi. Piemēram, Spānijā tika pierādīts, ka izglītojoši pasākumi ģimenes ārstu praksēs var būtiski ietekmēt pacientu izvēli par labu patentbrīviem medikamentiem (*Vallès et al.*, 2003), bet ASV tika secināts, ka tie pacienti, kas par patentbrīviem medikamentiem apspriežas ar ārstiem, biežāk izvēlas tos lietot (*Shrank et al.*, 2009). Plašs pētījumu pārskats,

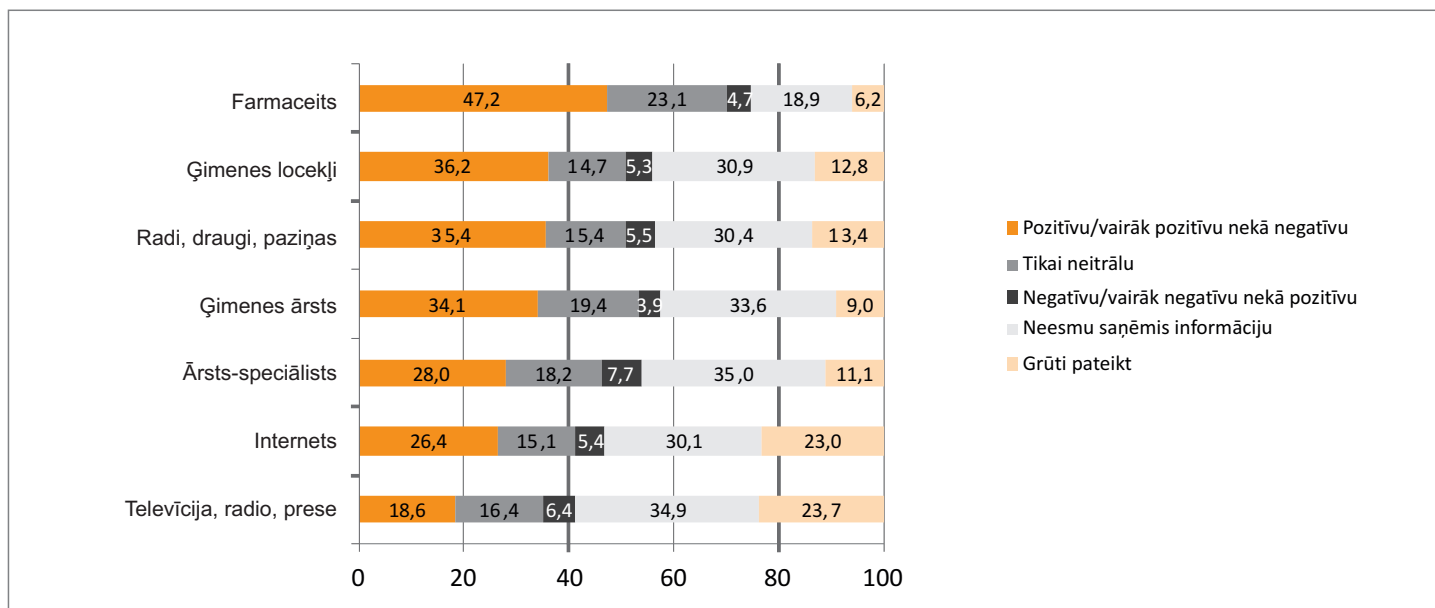
kas iekļāva arī 24 Eiropā veiktus pētījumus, liecināja, ka medikamentu lietotāju izvēli visvairāk ietekmē veselības aprūpes profesionāļi, cena un iepriekšējā lietošanas pieredze (*Stewart et al.*, 2014). Citā literatūras apskatā, analizējot dažādu patentbrīvo medikamentu veicināšanas programmu ietekmi, autori secināja, ka patentbrīvo medikamentu popularizēšanai medijos ir zema efektivitāte (*Babar, Kan, Scahill*, 2014). Tādēļ uzskata, ka vislielākās rūpes par pacientu izglītošanu jāuzņemas farmaceitiem un ārstiem, galveno uzvaru liekot tieši uz ārstiem (*Quintal, Mendes*, 2012).

Vērtējot informāciju par patentbrīviem medikamentiem, ko snieguši dažādi avoti, respondenti pauda viedokli, ka farmaceits (47,2%), ģimenes loceklis (36,2%), radi, draugi un paziņas (35,4%) un ģimenes ārsts (34,1%) sniedz vairāk pozitīvas informācijas par patentbrīviem medikamentiem nekā citi avoti (4. attēls). Visbiežāk par negatīvu respondenti uzskata ārstu speciālistu sniegto informāciju (7,7%). Arī veselības aprūpes speciālisti kvalitatīvo interviju analīzē par negatīva viedokļa avotu vairākkārt minēja ārstus speciālistus.

Kvalitatīvās intervijās par pamatojumu savam negatīvam viedoklim par patentbrīvām zālēm veselības aprūpes speciālisti minēja atšķirības zāļu sastāvā, palīgvielās, iepakojumā un ražošanas procesā, pētījumu trūkumu, kā arī no farmācijas firmu pārstāvjiem saņemto informāciju. Par pamatojumu pozitīvam viedoklim par patentbrīvām zālēm ārsti un farmaceiti minēja cenu atšķirības, pozitīvu pieredzi, kā arī uzticēšanos zāļu reģistrācijas

3. attēls. Faktori, kas nosaka izvēli starp patentbrīviem un oriģināliem medikamentiem (% , n=1005)

4. attēls. Dažādu avotu sniegtās informācijas raksturojums (% , n=727)



un kontroles procesam. Intervētie ģimenes ārsti un farmaceiti norādīja uz saskarsmes trūkumu starp ārstiem un farmaceitiem.

Ārstu informētības līmeņa paaugstināšana par patentbrīviem medikamentiem ir viens no faktoriem, kas tiek saistīts ar nozīmīgu patentbrīvo medikamentu lietošanas pieaugumu citās valstīs (Babar *et al.*, 2014). Īrijā veikts pētījums parādīja, ka pacienti uzticas ārstiem un bieži turpina lietot medikamentu, ko ārsts ieteicis pirmajā lietošanas reizē, nevēloties izmēģināt citas alternatīvas, tādēļ veselības aprūpes profesionāļu loma patentbrīvo medikamentu lietošanas veicināšanā ir nozīmīga (Dunne, Shannon, Hannigan, Dunne, Cullen, 2014, p. 217).

Secinājumi

Vairums Latvijas iedzīvotāju ir informēti par patentbrīvo medikamentu pieejamību (72%), un vairumam informēto iedzīvotāju ir šo medikamentu lietošanas pieredze, ko tikai neliela iedzīvotāju daļa raksturo par negatīvu. Tomēr daļai iedzīvotāju joprojām trūkst informācijas par šādu izvēles iespēju. Svarīgākie faktori, izvēloties starp patentbrīviem un oriģināliem medikamentiem, ir ārsta ieteikums, iepriekšējā pieredze, medikamenta cena un farmaceita ieteikums. Mazāka nozīme ir medijos un internetā publicētai informācijai.

Tā kā veselības aprūpes politika ir vērsta uz patentbrīvo medikamentu lietošanas apjoma palielināšanu, šāda saistība būtu jāņem vērā patentbrīvo medikamentu lietošanu veicinošās programmās. Saksarsmes uzlabošana un veicināšana starp ārstu, pacientu un farmaceitu, kā arī ārstu un farmaceitu izglītošana par patentbrīviem medikamentiem un to lietošanas veicināšanas nepieciešamību būtu jāuzlūko par svarīgu šo programmu elementu.

Piezīmes

* Latvijas Republikas Veselības ministrija un Nacionālais veselības dienests. Kampanja “Ārstēties nepārmaksājot”, apskatīts: 08.06.2015. Pieejams: <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/neparmaksajotlv>

** Pētījums tika veikts Eiropas Ekonomiskās zonas darbības atbalsta programmas finansējumu projekta “Laba pārvaldība un pacientu līdzdalība Latvijas veselības aprūpes sistēmā” ietvaros. Projektu finansiāli atbalsta Islande, Lihtenšteina un Norvēģija. Programmu finansē EEZ finanšu instruments un Latvijas valsts.

*** 1 632 389 Latvijas iedzīvotāji 18-74 gadu vecumā (Pilsonības un

migrācijas lietu pārvaldes (PMLP) dati, 2014. gada janvāris). Šāda izlases lieluma gadījumā maksimālā statistiskā robežklūda ir +/- 3,1% ar 95% varbūtības līmeni

**** Ja $> 1,96$, tad novērotais relatīvais biežums (*observed*) (daļa, proporcija) ir ārpus 95% ticamības intervāla (TI) robežām un novērotais relatīvais biežums ticami atšķiras no gaidāmā (*expected*) relatīvā biežuma populācijā vai izlasē būtiskuma līmenī $p = 0,05$. Pētījuma rezultātu analīzē iekļautas tikai to mainīgo vērtības, kam $p < 0,05$.

Vēres

1. Babar Z. U. D., Kan S. W., Scahill S. Interventions promoting the acceptance and uptake of generic medicines: a narrative review of the literature, 2014. *Health Policy*, 117(3), P.285–296. available online: <http://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.06.004>
2. Costa-Font J., Rudisill C., Tan S. (2014). Brand loyalty, patients and limited generic medicines uptake. *Health Policy*, 116(2), 224–233, available online: <http://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.01.015>
3. Drozdowska A., Hermanowski T. Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of Polish society. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 37, 68–75. (2015). available online: <http://doi.org/10.1007/s11096-014-0041-8>
4. Dunne S., Shannon B., Hannigan A., Dunne C., Cullen W. Physician and pharmacist perceptions of generic medicines: what they think and how they differ. *Health policy*, 116(2-3), 214–223. (2014). available online: <http://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.03.007>
5. Håkonsen H., Toverud E.-L. (2012). A review of patient perspectives on generics substitution: what are the challenges for optimal drug use. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(1), 28–32. available online: <http://doi.org/10.5639/gabij.2012.0101.008>
6. Quintal C., Mendes P. (2012). Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health policy*, 104(1), 61–68. available online: <http://doi.org/10.1016/j.healthpol.2011.10.001>
7. Shrank W. H., Cadarett S. M., Cox E., Fischer M. A., Mehta J., Brookhart A. M., Choudhry N. K. Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? *Medical Care*, 47(3), 319–325. (2009). available online: <http://doi.org/10.1097/MLR.0b013e31818af850>
8. Stewart K., Alrasheedy A., Hassali A., Kong D., Aljadhey H., Ibrahim M. I. B. M., Al-Tamimi S. Patient knowledge, perceptions, and acceptance of generic medicines: a comprehensive review of the current literature. *Patient Intelligence*, 1. (2014). available online: <http://doi.org/10.2147/PI.S46737>
9. Vallès J. A., Barreiro M., Cereza G., Ferro J. J., Martínez M. J., Escrivà J. M., Barceló E. (2003). A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*, 65(3), 269–275.

Zāļu valsts aģentūras izpēte liecina par zāļu papildu riska mazināšanas pasākumu materiālu noderīgumu veselības aprūpes speciālistiem



*Zane Neikena,
Zāļu valsts aģentūras Zāļu reģistrācijas
departamenta Efektivitātes un drošuma
izvērtēšanas nodaļas Farmakovigilances
sektora vecākā eksperte*



*Gunta Paukšena,
Zāļu valsts aģentūras Zāļu reģistrācijas
departamenta Efektivitātes un drošuma
izvērtēšanas nodaļas Farmakovigilances
sektora vecākā eksperte*



*Dita Okmane,
Zāļu valsts aģentūras sabiedrisko
attiecību speciāliste*

Zāļu reģistrēšanas laikā vai pēc tam zālēm var tikt noteikti papildu riska mazināšanas pasākumi **nozīmīgu** identificētu **risku novēršanai/ mazināšanai**, lai nodrošinātu pozitīvu zāļu lietošanas guvuma/ riska samēru pacientam.

Zāļu papildu riska mazināšanas pasākumu materiāli:

- vēstule veselības aprūpes speciālistiem;
- zāļu riska mazināšanas izglītojoši materiāli.

- Paredzēti veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai sniegtu norādījumus, kā mazināt un/ vai novērst ar zāļu lietošanu saistītus riskus.
- Izstrādā zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki (RAĪ) zālēm, kam noteikti papildu riska mazināšanas pasākumi.
- Tiek saskaņoti Zāļu valsts aģentūrā (ZVA).
- RAĪ pienākums ir nodrošināt visus atbilstošos veselības aprūpes speciālistus ar ZVA saskaņotiem papildu riska mazināšanas pasākumu materiāliem.
- Materiālos nedrīkst ietvert reklāmas elementus. Tos nedrīkst izmantot zāļu reklamēšanai.
- Pacientam paredzētos materiālus viņam drīkst izsniegt tikai veselības aprūpes speciālists.

Zāļu valsts aģentūra no 2015. gada 13. marta līdz 30. aprīlim veica aptauju par zāļu papildu riska mazināšanas pasākumu materiāliem – ZVA saskaņotām vēstulēm veselības aprūpes speciālistiem (VVAS) un zāļu riska mazināšanas izglītojošiem materiāliem (turpmāk – izglītojoši materiāli).

Aptauja tika izplatīta gan tiešsaistē, gan drukāta veidā sadarbībā

ar Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociāciju un Latvijas Ģimenes ārstu asociāciju.

Aptaujas rezultāti liecina, ka daļa Latvijas ģimenes ārstu, kas ir profesionālo asociāciju biedri, zina, kas ir zāļu papildu riska mazināšanas pasākumu materiāli, saņem tos un uzskata par noderīgiem ikdienas darbā.

Īpaši nozīmīga ir abu Latvijas ģimenes ārstu asociāciju sadarbība ar ZVA un ieguldījums, regulāri nododot saviem biedriem aktuālu un neatkarīgu informāciju par zāļu lietošanas drošumu – pārsūtot ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem.

Izglītojošu materiālu satura izklāstā un formātā ieteicami uzlabojumi, lai nodrošinātu labāku riska mazināšanas vēstījuma uztveramību. Vairums respondentu vēstules veselības aprūpes speciālistiem un izglītojošus materiālus turpmāk vēlētos saņemt elektroniski. Secinājumi: 1) jāveicina veselības aprūpes speciālistu informētība par ZVA saskaņoto papildu riska mazināšanas pasākumu nozīmi pozitīva zāļu lietošanas guvuma/ riska samēra nodrošināšanai, ārstējot pacientu; 2) nepieciešami uzlabojumi riska mazināšanas pasākumu materiālu pieejamības nodrošināšanā visiem veselības aprūpes speciālistiem, kam tie paredzēti; 3) iegūtie aptaujas rezultāti par materiālu pieejamību un noderīgumu nav vispārīgāmi un attiecināmi uz visiem Latvijas veselības aprūpes speciālistiem; 4) ZVA iesaka veselības aprūpes speciālistiem izmantot iespēju saņemt no profesionālajām asociācijām informāciju par papildu riska mazināšanas pasākumiem elektroniski.

Aptaujā piedalījās 301 respondents, no tiem 94% bija ģimenes ārsti, kas ir 20% no Latvijā reģistrētu ģimenes ārstu skaita.¹ Pārējie bija veselības aprūpes speciālisti: pediatri, internisti un citi ārsti. Ģimenes ārsti tika izvēlēti par respondentiem, jo tā ir lielākā tiecamauditorija, kam paredzēts vairums ZVA saskaņoto papildu riska mazināšanas pasākumu materiālu. Lielākā daļa ģimenes ārstu Latvijā ir profesionālo asociāciju biedri. ZVA regulāri informē profesionālās asociācijas par atbilstošo VVAS publicēšanu ZVA mājaslapā.

Vairumam respondentu ir liela darba pieredze – 68% praktizē vairāk par 20 gadiem, 19% – no 10 līdz 20 gadiem, un tikai 13% praktizēšanas ilgums ir līdz 10 gadiem.

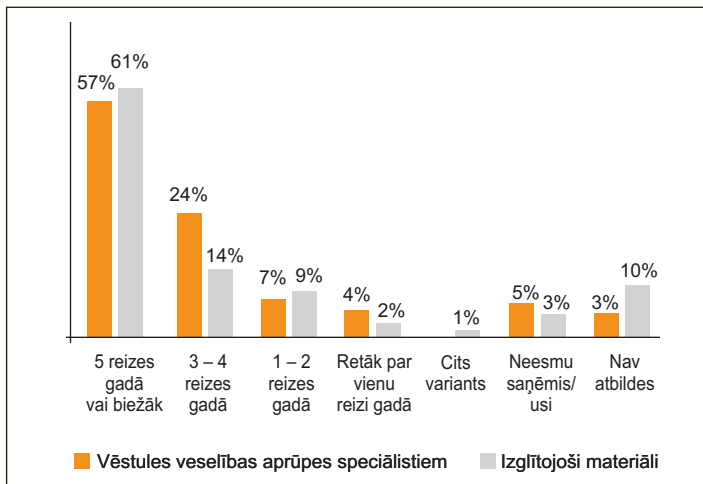
Aptaujas rezultāti liecina, ka respondenti saņem gan vēstules veselības aprūpes speciālistiem (92% respondentu), gan izglītojošus materiālus (87% respondentu). Vairāk nekā puse (57%) respondentu norādījuši, ka vēstules veselības aprūpes speciālistiem saņem piecas reizes gadā vai biežāk. Arī izglītojošus materiālus piecas reizes gadā vai biežāk saņēmuši vairāk nekā puse respondentu, proti 61% (1. attēls).

Vēstules veselības aprūpes speciālistiem biežāk tiek saņemtas elektroniski, bet izglītojoši materiāli – drukātā veidā. Vēstules veselības aprūpes speciālistiem respondenti lielākoties (47% gadījumu) saņem no profesionālām asociācijām, bet izglītojošus materiālus galvenokārt (53% gadījumu) piegādā RAĪ (2. attēls).

Vēstules veselības aprūpes speciālistiem un izglītojoši materiāli sniedz noderīgu informāciju, ko respondenti izmanto savā ikdienas darbā. 66% pilnībā vai drīzāk piekrīt apgalvojumam, ka saņemtās vēstules veselības aprūpes speciālistiem maina viņu zāļu parakstīšanas praksi, un šādi saistībā ar izglītojošiem materiāliem apgalvoja 58% respondentu.

Aptaujā tika minēti konkrēti 2014./ 2015. gadā ZVA saskaņoti zāļu papildu riska mazināšanas pasākumu materiāli,

1. attēls. "Cik bieži respondenti saņem vēstules veselības aprūpes speciālistiem un izglītojošus materiālus?"



kuru mērķauditorija ir Latvijas ģimenes ārsti, lai noskaidrotu, vai respondenti šos materiālus saņēmuši un vai viņiem tie bijuši noderīgi.

Aptaujas rezultāti liecina, ka vairums respondentu bija saņēmuši visas četras aptaujā minētās vēstules veselības aprūpes speciālistiem* un divus no četriem minētajiem izglītojošiem materiāliem.** Vērtējot konkrētu zāļu papildu riska mazināšanas pasākumu materiālu noderīgumu, vairāki respondenti atzina, ka vēstule veselības aprūpes speciālistiem "Domperidons (*Motilium*, *Domperodon Actavis*, *Oroperidys*): jauni ieteikumi kardioloģiskā riska mazināšanai" (saskaņota ZVA 22.08.2014.) sniedza noderīgu informāciju, jo bieži jāparaksta šis līdzeklis. Noderīgumu apliecina arī par izglītojošiem materiāliem zālēm "Pradaxa" (saskaņoti ZVA 06.2014.) teiktais, ka drošuma informācija izglītojošos materiālos bija noderīga, lai izvēlētos piemērotākās zāles pacientam. Turklāt 78% respondentu pilnībā vai drīzāk piekrīt apgalvojumam, ka izglītojošu materiālu komplektā iekļautie pacientiem paredzētie materiāli, ko drīkst izsniegt tikai ārsts vai farmaceits, ir palīgs komunikācijā ar pacientu, veicinot drošu zāļu lietošanu. Lielākā daļa respondentu atzinusi, ka viņiem nepieciešamo drukāto izglītojošo materiālu (to vidū izglītojoši materiāli pacientiem) pietiek.

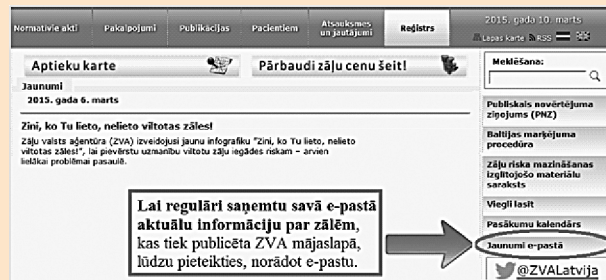
ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem tiek publicētas arī ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļās "Jaunumi" un "Pakalpojumi" > Cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanas drošums > "Vēstule veselības aprūpes speciālistam". ZVA mājaslapas galvenajā lapā pieejams arī ZVA saskaņoto izglītojošo materiālu saraksts. Aptaujas rezultāti liecina, ka respondenti, kas saņēmuši tikai vēstules veselības aprūpes speciālistiem, biežāk

2. attēls. "Kas piegādā vēstules veselības aprūpes speciālistiem un izglītojošus materiālus?"



Informācija:

- Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem tiek publicētas ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "Jaunumi". ZVA jaunumus var saņemt e-pastā:



- ZVA izvērtēto zāļu riska mazināšanas izglītojošu materiālu saraksts tiek publicēts ZVA mājaslapā.



- Ja neesat saņēmis zāļu riska mazināšanas izglītojošus materiālus, Jums jāvērsas pie ZVA izvērtēto zāļu riska mazināšanas izglītojošu materiālu sarakstā norādītā zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Latvijā.
- Jautājumu gadījumā lūdzam sazināties ar ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas speciālistiem pa tālruni 67078442.

par respondentiem, kas saņēmuši gan vēstules veselības aprūpes speciālistiem, gan izglītojošus materiālus, pārliecinās ZVA mājaslapā, vai šie materiāli ir saskaņoti ZVA.

Respondenti arī minējuši, ka ikdienas darbā visbiežāk izmanto šādus informācijas avotus par zālēm: zāļu apraksts, zāļu lietošanas instrukcija, vēstules veselības aprūpes speciālistiem, izglītojoši materiāli un ZVA mājaslapa – visus šos informācijas avotus izmanto 17% respondentu, otrajā vietā atstājot šādu informācijas avotu kopumu: zāļu apraksts, zāļu lietošanas instrukcija, vēstules veselības aprūpes speciālistiem un izglītojoši materiāli, ko izmanto 12% respondentu.

Lai arī 70% pilnībā vai drīzāk piekrīt apgalvojumam, ka pašlaik izglītojoši materiāli ir viegli uztverami, viņi vēlētos, lai arī šie materiāli būtu īsāki, strukturētāki, jo ikdienā saskaras ar lielu informācijas daudzumu un jūtas noslogoti.

Respondenti arī uzsver no zāļu ražotājiem neatkarīgas informācijas nodrošināšanas nepieciešamību, kas palīdzētu lēmumu pieņemšanā par zāļu ordinēšanu.

Ja zāles reģistrētas ne tikai Latvijā, bet arī citās ES valstīs, vēstulu veselības aprūpes speciālistam vēstījums sākotnēji angļu valodā tiek saskaņots atbilstošās Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskās komitejās, kurās piedalās visu Eiropas Ekonomiskās zonas valstu zāļu aģentūru pārstāvji, arī ZVA eksperti. Pēc tam RAĪ jāsagatavo VVAS latviešu valodā, un tad šī VVAS tiek apstiprināta ZVA izplatīšanai Latvijā. Saskaņā ar mūsdienu prasībām VVAS formātā jāatbilst Eiropas Savienībā noteiktam vienotam standartam.

Savukārt izglītojošos materiālos RAĪ jāiekļauj drošuma informācijas pamatelementi (pamatvēstījums), ko noteikusi Eiropas Komisija, Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskās komitejas, to vidū Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja, un/vai nacionālās zāļu aģentūras. Izglītojošu materiālu veidošanā jāņem vērā riska mazināšanas pasākumu vadlīnijas.

No 2015. gada 25. jūnija uz ZVA saskaņotiem zāļu riska mazināšanas izglītojošiem materiāliem, kas paredzēti ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem, ir jauna norāde “Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu”. Savukārt uz pacientam paredzētiem zāļu riska mazināšanas izglītojošiem materiāliem (tos pacientam drīkst izsniegt tikai atbilstošais veselības aprūpes speciālists) ir norāde “Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu”. Šīs norādes paredzētas, lai veselības aprūpes speciālisti, saņemot riska mazināšanas pasākumu materiālus konkrēto zāļu drošai un efektīvai lietošanai, varētu tos ātri identificēt un atšķirt no reklāmas.

Saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumu Nr. 175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” 34.2 punktu, izrakstot zāles, kurām noteikti papildu riska mazināšanas pasākumi (nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu), ārstam jāievēro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka izstrādātie un ar ZVA saskaņotie riska mazināšanas pasākumi konkrēto zāļu drošai un efektīvai lietošanai.

Plašāka informācija par aptaujas rezultātiem pieejama ZVA mājaslapas sadaļā “Pakalpojumi” > “Zāļu blakusparādību monitorings” > “Informācija ārstiem un farmaceitiem”.

ZVA pateicas visiem aptaujas dalībniekiem!

Aptaujā minētie papildu riska mazināšanas pasākumu materiāli:

Vēstules veselības aprūpes speciālistiem:

- * “Valproāts un tam radniecīgus savienojumus saturošas zāles: patoloģiskas grūtniecības iznākuma risks” – saskaņota ZVA 10.12.2014.;
- “Domperidons (*Motilium, Domperidon Actavis, Oropredys*): jauni ieteikumi kardioloģiskā riska mazināšanai” – saskaņota ZVA 22.08.2014.;
- “Svarīgs drošuma datu papildinājums karvedilolu saturošu zāļu informācijā” – saskaņota ZVA 21.08.2014.;
- “Transdermāls fentanila plāksteris: atgādinājums par iespējamu dzīvību apdraudošu kaitējumu, nejausi saskaroties ar transdermālu fentanila zāļu formu” – saskaņota ZVA 16.06.2014.

Izglītojoši materiāli:

- ** Zālēm “Pradaxa” – saskaņoti ZVA 06.2014.;
- Zālēm “Eliquis” – saskaņoti ZVA 12.2014.;
- i/v dzelzs preparātiem – saskaņoti ZVA 12.2014.;
- Zālēm “Ebetrex” (*methotrexate*) – saskaņoti ZVA 10.2013.

Vēre

1. 2015. gadā Latvijā bija reģistrēti 1403 ģimenes ārsti (datu avots: Veselības inspekcija, Ārstniecības personu un ārstniecības atbalsta personu reģistrs, dati apkopoti: 27.06.2015.).

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka zāles C hepatīta ārstēšanai – *Harvoni* vai *Daklinza* kombinācijā ar *Sovaldi* – nelietot vienlaikus ar amiodaronu

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) apstiprinājusi smagas bradikardijas vai sirds vadīšanas traucējumu risku, ja vienlaikus tiek lietots amiodarons* un C hepatīta ārstēšanai domātās zāles *Harvoni* (sofosbuvirs ar ledipasviru) vai *Sovaldi* (sofosbuvirs) un *Daklinza* (daklatasvirs) kombinācija.

EMA ieteikumi sniegti pēc smagu bradikardijas un sirds vadīšanas traucējumu gadījumu vērtēšanas pacientiem, kas lietoja amiodaronu un sāka lietot iepriekš minētās zāles C hepatīta ārstēšanai.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Ziņojumi par smagas bradikardijas un sirds vadīšanas traucējumu gadījumiem pacientiem, kas vienlaikus lietoja amiodaronu un *Harvoni* vai *Sovaldi* un *Daklinza* kombināciju, parāda, ka no astoņiem gadījumiem, kas tika vērtēti līdz 2015. gada aprīlim, vienā bija letāla sirdsdarbības apstāšanās, savukārt divos bija nepieciešama iejaukšanās, izmantojot elektrokardiostimulatoru.
- Sešos gadījumos bradikardija bija 24 stundu laikā pēc C hepatīta ārstēšanas sākšanas ar minētām zālēm un divos gadījumos – līdz pat 12 dienu laikā. Amiodarona terapijas atsākšanas laikā divos gadījumos simptomātiska bradikardija bija atkārtoti. Atsākot pretvīrusu līdzekļu lietošanu, simptomi parādījās atkārtoti arī astoņas dienas pēc amiodarona lietošanas pārtraukšanas, bet to nebija astoņas nedēļas pēc amiodarona lietošanas pārtraukšanas.
- Pacienti, kas tiek ārstēti ar *Harvoni* vai *Sovaldi* un *Daklinza* kombināciju, drīkst sākt lietot amiodaronu tikai tad, ja citi antiaritmiskie līdzekļi ir kontrindicēti vai ir to nepanesība.
- Ja nav iespējams izvairīties no vienlaicīgas amiodarona un iepriekš minēto zāļu C hepatīta ārstēšanai lietošanas, pacienti rūpīgi jāuzrauga, īpaši pirmo ārstēšanas nedēļu laikā. Pacienti, kam ir augsts bradikardijas risks, jāuzrauga slimnīcā 48 stundas pēc vienlaicīgas minēto zāļu lietošanas sākšanas.

- Uzraudzība nepieciešama arī pacientiem, kas pārtraukuši amiodarona lietošanu pēdējo dažu mēnešu laikā un sāk C hepatīta ārstēšanu ar *Harvoni* vai *Sovaldi* un *Daklinza*, jo amiodarons ilgstoši uzkrājas organismā.
- Pacienti, kas lieto iepriekš minētās zāles C hepatīta ārstēšanai un amiodaronu kopā ar vai bez citām zālēm, kas palēnina sirdsdarbību, jābrīdina par bradikardijas un sirds vadīšanas traucējumu simptomiem, kā arī jāiesaka nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības, ja tiek novērots kāds no šiem simptomiem.

Pašlaik tiek vērtēti arī citi gadījumi, kas saistīti ar smagas bradikardijas vai sirds vadīšanas traucējumu risku un *Sovaldi* vai citu C hepatīta ārstēšanas zāļu lietošanu.

Saskaņā ar EMA ieteikumiem atjaunināta *Harvoni*, *Sovaldi* un *Daklinza* produktu dokumentācija un nosūtīta vēstule veselības aprūpes speciālistiem, kas ārstē C hepatītu, skaidrojot palēninātu sirdsdarbību un ar to saistītu risku, vienlaikus lietojot minētās zāles, kā arī pasākumus tā mazināšanai.

Harvoni, *Sovaldi* un *Daklinza* pieder pie vairākiem jauniem C hepatīta ārstniecības līdzekļiem, kas pieejami tablešu veidā. Šie preparāti veicinājuši C hepatīta ārstēšanu. Eiropas Savienībā *Sovaldi* (sofosbuvirs) tika reģistrēts 2014. gada janvārī, *Daklinza* (daklatasvirs) – 2014. gada augustā un *Harvoni* (sofosbuvirs/ledipasvirs) – 2014. gada novembrī.

Aktīvā viela sofosbuvirs bloķē par NS5B RNS atkarīgo RNS polimerāzi dēvētā enzīma darbību, savukārt daklatasvirs un ledipasvirs iedarbojas uz proteīnu NS5A, apturot C hepatīta vīrusa vairošanos un neļaujot tam inficēt jaunas šūnas.

Piezīmes

- * Zāles, kas pieder pie antiaritmiskiem līdzekļiem.

Vēre

EMA/258577/2015, EMA recommends avoidance of certain hepatitis C medicines and amiodarone together; available online: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/04/WC500186152.pdf (retrieved: 27.04.2015.).

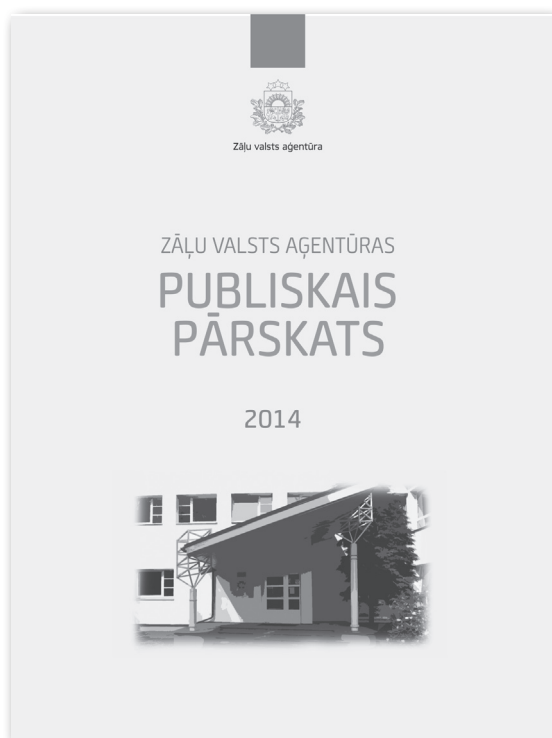
Zāļu valsts aģentūras jaunie izdevumi

Zāļu valsts aģentūras publiskais pārskats 2014

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) sagatavojusi un 2015. gada 19. jūnijā publicējusi 2014. gada publisko pārskatu, kurā apkopota informācija par aģentūras darbu pagājušajā gadā.

Daži skaitļi, kas raksturo Zāļu valsts aģentūras paveikto:

- 2014. gadā reģistrēts teju 300 zāļu,
- veiktas 9479 izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā,
- izsniegtas 4138 atļaujas Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanai,
- vairāk nekā 1500 atļaujas narkotisko, psihotropo zāļu/vielu un prekursoru importam/eksportam,
- 87 atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai,
- izsniegtas 53 atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai,
- Latvijā 2014. gadā noritēja 267 zāļu klīniskie pētījumi,
- saņemti 290 zāļu blakņu ziņojumi,
- Zāļu ekspertīzes laboratorijā pārbaudīti 135 zāļu paraugi, 106 attīrītā ūdens paraugi, pēc aptieku pieprasījuma pagatavoti 760 titrēti šķīdumi, indikatori un reaktīvi,
- reģistrēts 271 paziņojums par medicīnisko ierīču laišanu apgrozībā,
- izsniegti 47 brīvās tirdzniecības sertifikāti un 51 farmaceitiskā produkta sertifikāts,
- izsniegtas 346 aptieku licences, 25 zāļu lieltirgotavu licences, 16 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumu licences un viena licence zāļu ražošanas uzņēmumam, kas ražo aktīvo vielu.



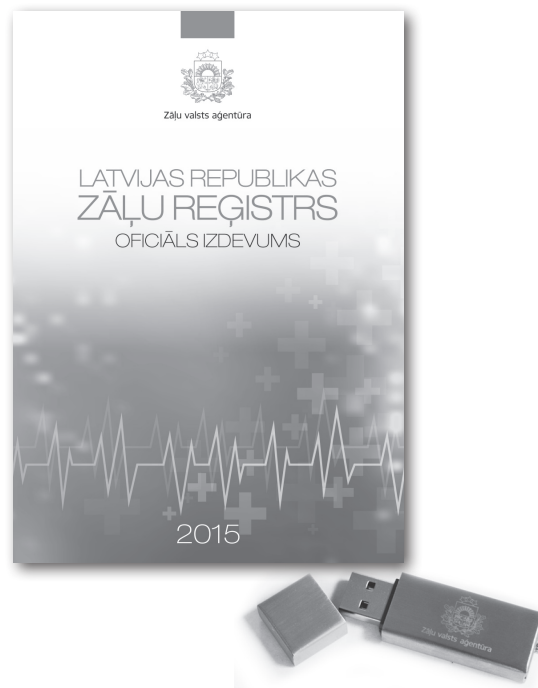
Zāļu valsts aģentūras 2014. gada publisko pārskatu lasiet ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "Publikācijas".

Latvijas Republikas Zāļu reģistrs 2015

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) izdevusi jauno Latvijas Republikas Zāļu reģistru, lai nodrošinātu ārstus, farmaceitus un citus veselības nozares speciālistus, kā arī plašāku sabiedrību ar pilnīgu un oficiālu informāciju par zālēm. Izdevums pieejams gan drukātā, gan elektroniskā formātā USB datu nesējā.

Zāļu reģistrs ietver informāciju par 6776 nacionāli, savstarpējā atzīšanas procedūrā, decentralizētā procedūrā, centralizēti reģistrētām un paralēli importētām zālēm. Izdevumā publicēti zāļu nosaukumi, zāļu formas, aktīvo vielu starptautiskie nosaukumi (INN), stiprums/koncentrācija, farmakoterapeitiskā grupa, anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas (ATĶ) kods, reģistrācijas numurs, izsniegšanas kārtība un reģistrācijas apliecību īpašnieki. Salīdzinot ar 2014. gada Latvijas Republikas Zāļu reģistru, šī gada izdevumā par 40 palielinājies zāļu nosaukumu skaits, paplašinot zāļu izvēli Latvijas iedzīvotājiem.

Elektroniskā izdevumā ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām izveidota ērta informācijas meklēšanas forma, kuras izmantošanai ikdienā nav nepieciešams interneta pieslēgums. Tajā iekļautie zāļu apraksti palīdzēs ārstam un farmaceitam izvēlēties pacientam piemērotākās zāles, kā arī noskaidrot vai precizēt būtisku informāciju par zāļu pareizu lietošanu, iespējamām blaknēm u.c. informāciju, veicinot zāļu drošu lietošanu.



Aktuālā informācija par Latvijā reģistrētām zālēm, arī zāļu lietošanas instrukcijas un zāļu apraksti, pieejama ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "Reģistrs".

Saņemšana

- Latvijas Republikas Zāļu reģistru var saņemt Zāļu valsts aģentūrā, Jersikas ielā 15, Rīgā, 11. kabinetā.
- Latvijas Republikas Zāļu reģistru var saņemt arī pa pastu (pasta izdevumus apmaksā saņēmējs).
- Pieteikties izdevuma saņemšanai var pa tālr.: 67078422 vai rakstot uz e-pastu: info@zva.gov.lv.

- Norēķināties var ZVA uz vietas, 59. kabinetā (tikai bezskaidras naudas), vai ar pārskaitījumu. Cena: Latvijas Republikas Zāļu reģistra oficiālais drukātais izdevums (13,52 EUR ar PVN); Latvijas Republikas Zāļu reģistra oficiālais elektroniskais izdevums ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām (7,83 EUR ar PVN).

Zāļu patēriņa statistika 2014

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) izdevusi jaunu statistikas pārskatu par zāļu patēriņu valstī, kurā iekļauti zāļu patēriņa statistikas dati no 2010. līdz 2014. gadam.

Pārskatā ir informācija par kopējo zāļu realizāciju eiro, realizēto iepakojumu skaitu, realizācijas sadalījumu pa atsevišķām patērētāju grupām, sadalījumu pēc zāļu izsniegšanas kārtības, zāļu realizāciju definētajās dienas devās (DDD) uz 1000 Latvijas iedzīvotājiem dienā (DID). Sniegta arī informācija par visvairāk pārdotām zālēm Latvijā, kā arī ietverts plašāks ieskats Latvijā ražoto zāļu tirgū. Zāļu patēriņa dati iegūti, apkopojot un analizējot Zāļu valsts aģentūrai sniegtos licencēto lieltirgotavu zāļu realizācijas pārskatus.

Zāļu patēriņa statistikas dati liecina, ka zāļu realizācijas apjoms pēdējos gados pastāvīgi pieaug. Kopš 2010. gada vidējais realizācijas apjoms gadā bijis aptuveni 300 milj. eiro (ar PVN), 2014. gadā sasniedzot 316 milj.

2014. gadā, tāpat kā 2013. gadā, Latvijā reģistrēto zāļu viena iepakojuma vidējā cena bija aptuveni 7 eiro, un tā ir palielinājusies par 3% attiecībā pret iepriekšējo gadu. Savukārt neregistrēto zāļu viena iepakojuma vidējā cena 2014. gadā bija aptuveni 15 eiro, un tā palielinājusies par 26%.

Vispieprasītākās bezrecepšu zāles pēc starptautiskā nosaukuma

2014. gadā Latvijā bija acetilsalicilskābe un ibuprofēns. Tāpat kā gadu iepriekš, zāļu patēriņa struktūrā dominē zāles kardiovaskulārās sistēmas ārstēšanai (34%), tām seko zāles gastrointestinālā trakta un vielmaiņas slimību ārstēšanai (23%), zāles nervu sistēmas (10%), kā arī asins un asinsrades orgānu (10%) un citu orgānu sistēmu slimību ārstēšanai.

2014. gadā Latvijā darbojās 73 zāļu lieltirgotavas.



Izdevums “Zāļu patēriņa statistika 2014” pieejams ZVA mājaslapas sadaļā “Publikācijas” > “Zāļu patēriņa statistika”.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2015. gada 20. marts – 26. jūnijs)

15.06. “Kineret (*anakinra*) 100 mg un 100 mg/0,67 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē: sūdzības par redzamām nogulsņiem uz adatas virsmas” – *Swedish Orphan Biovitrum AB*

07.05. “Klīniski būtisku aritmiju risks, lietojot *Harvoni* (sofosbuvīrs + ledipasvīrs) vai *Daklinza* (daklatasvīrs) kombinācijā ar *Sovaldi* (sofosbuvīrs) vienlaicīgi ar amiodaronu”

– *Gilead Sciences International*

24.04. “Fingolimods (*Gilenya*): pirmais ziņotais progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML) gadījums pacientam ar multiplo sklerozi, kas lieto fingolimodu un iepriekš nav saņēmis ārstēšanu ar natalizumabu vai citiem imūnsupresantiem” – *Novartis Pharma Services Inc.*

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

Ziņojumu par zāļu blaknēm var iesniegt, aizpildot šim izdevumam pievienoto veidlapu, un elektroniski to iespējams izdarīt Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā: www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri “Atklāj zāļu otru pusi”. Aizpildīto papīra veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA:

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

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

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

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2015. gada 31. marta rīkojums Nr.2-20/23, 10. aprīļa rīkojums Nr.2-20/29, 7. maija rīkojums Nr.2-20/36, 1. jūnija rīkojums Nr.2-20/41, 12. jūnija rīkojums Nr.2-20/47.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Aceclofenac Rivopharm 100 mg apvalkotās tabletes	Aceclofenacum	Rivopharm UK Ltd, Lielbritānija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AB16	15-0046	Pr.
Cefepime MIP 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķiduma pagatavošanai	Cefepimium	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01DE01	15-0047 15-0048	Pr.
Inhafort 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Formoteroli fumaras dihydricus	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	pretastmas līdzeklis	R03AC13	15-0049	Pr.
Ribavirin Aurobindo 200 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	pretvīrusu līdzeklis	J05AB04	15-0050	Pr.
Atorvastatin Zentiva 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Zentiva, k.s., Čehija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	15-0051 15-0052 15-0053 15-0054	Pr.
Meldonium Olainfarm 500 mg cietās kapsulas	Meldonium	A/S "Olainfarm", Latvija	Citi sirds līdzekļi	C01EB22	15-0055	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.
Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	15-0058 15-0059	Pr.
Aripiprazole Teva 10 mg, 15 mg tabletes	Aripiprazolum	Teva B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	15-0060 15-0061	Pr.
Tamsulosin Zentiva 0,4 mg ilgstošās darbības tabletes	Tamsulosini hydrochloridum	Zentiva, k.s., Čehija	prostatoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	15-0062	Pr.
Fosidal 2 mg/ml sirups	Fenspiridi hydrochloridum	Medana Pharma SA, Polija	obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanas līdzeklis	R03DX03	15-0063	Pr.
Moxifloxacin Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes	Moxifloxacinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01MA14	15-0064	Pr.
Tolixete 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums	Benzydaminu hydrochloridum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretsāpju, pretiekaisuma līdzeklis	A01AD02	15-0065	Bez receptes
Tolixete 3 mg presētas sūkāmās tabletes	Benzydaminu hydrochloridum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretsāpju, pretiekaisuma līdzeklis	A01AD02	15-0066	Bez receptes
Crinone 80 mg/g vaginālais gels	Progesteronum	Merck Serono SIA, Latvija	progestagēns līdzeklis	G03DA04	15-0067	Pr.
Dulsevia 30 mg, 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Duloxetine	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	citi antidepresanti	N06AX21	15-0068 15-0069	Pr.
Dutasteride Galenicum 0,5 mg mīkstās kapsulas	Dutasteridum	Galenicum Health S.L., Spānija	uroloģisks līdzeklis	G04CB02	15-0070	Pr.
Flynise 2,5 mg, 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Desloratadinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	15-0071 15-0073	Pr.
Flynise 2,5 mg, 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Desloratadinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	15-0072 15-0074	Bez receptes
Pragiola 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0075 15-0076 15-0077 15-0078 15-0079 15-0080 15-0081 15-0082	Pr.
Probeven 1500 mg apvalkotās tabletes	Glucosamini sulfas	Proenzi s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	15-0083	Bez receptes
Travoprost Teva Pharma 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Travoprostum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretglaukomas līdzeklis	S01EE04	15-0084	Pr.
Vancomycin Actavis 500 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	15-0085 15-0086	Pr.
Gliclazide Actavis 30 mg, 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	15-0087 15-0088	Pr.
Levalox 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes	Levofloxacinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01MA12	15-0089 15-0090	Pr.
Levalox 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Levofloxacinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01MA12	15-0091	Pr.
Prestalia 3,5 mg/2,5 mg, 7 mg/5 mg tabletes	Perindoprilu argininum, Amlodipinam	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitori, kalcija kanālu blokatori	C09BB04	15-0092 15-0093	Pr.
Viacoram 3,5 mg/2,5 mg, 7 mg/5 mg tabletes	Perindoprilu argininum, Amlodipinam	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitori, kalcija kanālu blokatori	C09BB04	15-0094 15-0095	Pr.

Brinzolamide Teva 10 mg/ml acu pilieni, suspensija	Brinzolamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretglaukomas līdzeklis	S01EC04	15-0096	Pr.
Vancomycin Hospira 500 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	15-0097 15-0098	Pr.
Acililb 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Meda Pharma SIA, Latvija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	15-0099	Bez receptes
Ceftazidime MIP 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Ceftazidimum	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01DD02	15-0100 15-0101	Pr.
Coxitor 60 mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Sandoz d.d., Slovēnija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH05	15-0102 15-0103 15-0104	Pr.
Frondeva 1 mg/g ziede	Mometasoni furoas	Almirall Hermal GmbH, Vācija	kortikosteroids līdzeklis	D07AC13	15-0105	Pr.
Imatinib Ranbaxy 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	15-0106 15-0107	Pr.
Nicabate 2 mg, 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija	Nicotinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	15-0108 15-0109	Bez receptes
NiQuitin 2 mg, 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija	Nicotinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	15-0110 15-0111	Bez receptes
Veregen 100 mg/g ziede	Camelliae sinensis non fermentata folia extractum siccum, rafinatum	Nordic Pharma s.r.o., Čehija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB12	15-0112	Pr.
Olynth 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	99-0005	Bez receptes
Brizadopt 10 mg/ml acu pilieni, suspensija	Brinzolamidum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC04	15-0113	Pr.
Extraneal Clear-Flex šķīdums peritoneālai dialīzei	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)-lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	Baxter Latvija SIA, Latvija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DA	15-0114	Pr.
Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	A/S "Olainfarm", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	15-0115	Bez receptes
Optilamid 10 mg/ml acu pilieni, suspensija	Brinzolamidum	Medana Pharma SA, Polija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC04	15-0116	Pr.
Optivate 250 SV, 500 SV, 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, 100 SV/ml	Factor VIII coagulationis humanus	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	antihemorāģisks līdzeklis	B02BD02	15-0117 15-0118 15-0119	Pr.
Aktiprol 50 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg tabletes	Amisulpridum	Medochemie Ltd., Kipra	antipsihotisks līdzeklis	N05AL05	15-0120 15-0121 15-0122 15-0123	Pr.
Implicor 25 mg/5 mg, 25 mg/7,5 mg, 50 mg/5 mg, 50 mg/7,5 mg apvalkotās tabletes	Metoprololi tartras, Ivabradinum	Les Laboratoires Servier, Francija			15-0124 15-0125 15-0126 15-0127	Pr.
Arparial 25 mg/5 mg, 25 mg/7,5 mg, 50 mg/5 mg, 50 mg/7,5 mg apvalkotās tabletes	Metoprololi tartras, Ivabradinum	Les Laboratoires Servier, Francija			15-0128 15-0129 15-0130 15-0131	Pr.
Desloratadine Sopharma 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Desloratadinum	Sopharma AD, Bulgārija	prehistamīna līdzeklis	R06AX27	15-0132	Pr.
Rivendra 15 mg/5 ml, 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Ambroxoli hydrochloridum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	15-0133 15-0134	Bez receptes

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.

2015. gada 31. marta rīkojums Nr.2-20/23, 10. aprīļa rīkojums Nr.2-20/29, 7. maija rīkojums Nr.2-20/36, 1. jūnija rīkojums Nr.2-20/41, 12. jūnija rīkojums Nr.2-20/47.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Strattera 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg cietās kapsulas	Atomoxetinum	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	centrālās darbības simpatomimētisks līdzeklis	N06BA09	05-0547 05-0548 05-0549 05-0550 05-0551 08-0154 08-0155	Pr.
Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg, 1000 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftazidimum	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01DD02	08-0387 08-0388	Pr.

Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Ceftazidimum	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01DD02	08-0389	Pr.
Trexan 2,5 mg, 10mg tabletes	Methotrexatum	Orion Corporation, Somija	imūnsupresants	L04AX03	09-0058 09-0059	Pr.
Artizia 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Zentiva, k.s., Čehija	pretapauglošanās līdzeklis	G03AA10	09-0493	Pr.
Escadra 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Esomeprazolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	10-0133 10-0134	Pr.
Hydrocortisonum PharmaSwiss 20 mg tabletes	Hydrocortisonum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	kortikosteroīds	H02AB09	10-0143	Pr.
Clostinol 37,5 mg/325 mg apvalkotās tabletes	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolium	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX52	10-0252	Pr.III
Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai 20 mg/ml	Ibuprofenum	Berlin-Chemie AG, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	11-0290	Bez receptes
Xylometazoline Teva 0,5 mg/ml, 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	12-0112 12-0113	Bez receptes
Meropenem Actavis 500 mg, 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Meropenemum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	13-0189 13-0190	Pr.
Yasminelle 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	pretapauglošanās līdzeklis	G03AA12	06-0161	Pr.
Unilat 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Unimed Pharma spol.s.r.o., Slovākija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	09-0393	Pr.
Vagifem 10 mikrogrami vaginālās tabletes	Estradiolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	10-0093	Pr.
Ulprix 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	10-0153	Pr.
Zevesin 5 mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	Zentiva, k.s., Čehija	uroloģisks līdzeklis	G04BD08	11-0032	Pr.
Estmar 150/20 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Zentiva, k.s., Čehija	pretapauglošanās līdzeklis	G03AA09	12-0261	Pr.
Estmar 150/30 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Zentiva, k.s., Čehija	pretapauglošanās līdzeklis	G03AA09	12-0262	Pr.
Sorbiterit pulveris iekšķīgi/rektāli lietojamas suspensijas pagatavošanai	Calcii polystyrenesulfonas	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	hiperkaliēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE01	07-0126	Pr.
Elicea 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antidepresants	N06AB10	09-0376 09-0377 09-0378	Pr.
Escitalopram Actavis 10 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antidepresants	N06AB10	09-0497	Pr.
Loridan 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	10-0200 10-0201 10-0202	Pr.
Budenofalk 2 mg/devā rektālās putas	Budesonidum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	kortikosteroīds	A07EA06	10-0283	Pr.
Gammanorm 165 mg/ml šķīdums injekcijām	Immunoglobulinum humanum normale	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA01	10-0657	Pr.
Latoxap 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	11-0214	Pr.
Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Oxymetazolini hydrochloridum	Wick Pharma Zweigniederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	14-0197	Bez receptes
Trimetazidine Actavis 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antiangināls līdzeklis	C01EB15	10-0390	Pr.
Lercapin Ace 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Enalaprilī maleas, Lercanidipinī hydrochloridum	Recordati Ireland Limited, Īrija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB02	08-0191 08-0192	Pr.
Lercaprel 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Enalaprilī maleas, Lercanidipinī hydrochloridum	Recordati Ireland Limited, Īrija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB02	08-0193 08-0194	Pr.
Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	10-0050 10-0051	Pr.
Ostemax 70 mg tabletes	Natrii alendronas	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	bisfosfonāti	M05BA04	10-0084	Pr.
Monofer 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Ferrum	Pharmacosmos A/S, Dānija	antianēmisks līdzeklis	B03AC	10-0203	Pr.
Torvazin 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0387 10-0388 10-0389	Pr.
Hemosol B0 šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	Gambro Lundia AB, Zviedrija	šķīdums hemofiltrācijai	B05ZB	10-0446	Pr.
Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Dydrogesteronum	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	hormonaizstājerapijas līdzeklis	G03FA14	10-0501	Pr.
Trimetazidine Teva 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiangināls līdzeklis	C01EB15	10-0639	Pr.
Nepanil 10 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antidepresants	N06AB10	09-0263	Pr.

Briljantzaļais Valentis 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Viride nitens	UAB "Valentis", Lietuva	antiseptisks līdzeklis	D08AX	09-0294	Bez receptes
Salbutamol Sandoz 100 mikrogrami/ devā aerosols inhalācijām zem spiediena, suspensija	Salbutamolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretastmas līdzeklis	R03AC02	09-0365	Pr.
Diaprel MR 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pret diabēta līdzeklis	A10BB09	09-0536	Pr.
Gliclazide MR Servier 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pret diabēta līdzeklis	A10BB09	09-0537	Pr.
Rosuvacard 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Zentiva, k.s., Čehija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	10-0007 10-0008 10-0009	Pr.
Midiana 3mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	10-0107	Pr.
Egolanza 5 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0342	Pr.
Egolanza 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0343 10-0344 10-0345 10-0346	Pr.
Troxerutin Sopharma 20 mg/g gels	Troxerutinum	BRIZ SIA, Latvija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA04	10-0486	Bez receptes
Eciten 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	10-0548	Pr.
Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gels	Ketoprofenum	BRIZ SIA, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	10-0550	Pr.
Moderiba 200 mg, 400 mg, 600 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	AbbVie SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB04	13-0027 13-0028 13-0029	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).

2015. gada 31. marta rīkojums Nr.2-20/23, 10. aprīļa rīkojums Nr.2-20/29, 7. maija rīkojums Nr.2-20/36, 1. jūnija rīkojums Nr.2-20/41, 12. jūnija rīkojums Nr.2-20/47.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Recombinat 250 SV/10 ml, 500 SV/10 ml, 1000 SV/10 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Octocogum alfa	Baxter AG, Austrija	asins koagulācijas faktors	B02BD02	07-0103 07-0104 07-0105	Pr.
Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai 30 mg/5 ml, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	SanoSwiss UAB, Lietuva	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	08-0294 08-0297	Pr.
Zidmetin 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	11-0093	Pr.
Ozzion 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazole sodium sesquihydrate	Zentiva, k.s., Čehija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	11-0101 11-0102	Pr.
Imovax d.T. Adult suspensija injekcijām daudzdevu flakonos	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	difterijas un tetanusa vakcīna	J07AM51	96-0188	Pr.
D.T.Vax suspensija injekcijām daudzdevu flakonā	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	difterijas un tetanusa vakcīna	J07AM51	98-0091	Pr.
Vagifem 25 mikrogrami apvalkotās vaginālās tabletes	Estradiolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	99-0357	Pr.
Furacilīna RFF 0,66 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Nitrofuralem	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	D08AF01	99-0545	Bez receptes
Cephyl tabletes	Coffeinum, Acidum acetylsalicylicum, Tinctura radici Gelsemii sempervirensis, Tinctura Spigeliae anthelmiae, Tinctura Nux vomicae, Tinctura Iris versicoloris, Belladonnae tinctura	Laboratoires Boiron, Francija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BA51	02-0021	Bez receptes
Brivumen 125 mg tabletes	Brivudinum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB15	02-0222	Pr.
Donepezil EGIS 5 mg, 10 mg mutē disperģējamās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pret demences līdzeklis	N06DA02	10-0415 10-0414	Pr.

Olanzapine Alvogen 5 mg, 10 mg, 15mg, 20 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	ALVOGEN IPCO S.ar.I, Luksemburga	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	11-0179 11-0180 11-0181 11-0182	Pr.
Piroxicam Sopharma 10 mg, 20mg cietās kapsulas	Piroxicamum	BRIZ SIA, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC01	01-0177 01-0178	Pr.
Altiva 120 mg apvalkotās tabletes 120 mg N10	Fexofenadini hydrochloridum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX26	01-0377	Bez receptes
Altiva 180 mg apvalkotās tabletes 180 mg	Fexofenadini hydrochloridum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX26	01-0378	Pr.
Novantrone 20 mg/10 ml koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai	Mitoxantronum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	pretaudzēju līdzeklis	L01DB07	02-0422	Pr.
Cozaar 100 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	04-0343	Pr.
Vitamin B6 25 mg apvalkotās tabletes	Pyridoxini hydrochloridum	BRIZ SIA, Latvija	vitamīnu preparāts	A11HA02	04-0362	Bez receptes
Kamillosan plus aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā	Chamomillae flores extractum, Menthae piperitae aetheroleum, Anisi aetheroleum, Chamomillae aetheroleum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	pretiekaisuma, antiseptisks līdzeklis	A01AD11	04-0390	Bez receptes
Kamillosan 4,3 mg/g ziede	Chamomillae flores extractum siccum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	pretiekaisuma līdzeklis	D11AX	04-0391	Bez receptes
Flucoric 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	04-0441	Pr.
Lanobax 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Lansoprazolum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC03	07-0010	Pr.
Nicopass liquorice mint 1,5 mg sūkājāmās tabletes	Nicotinum	Pierre Fabre Medicament, Francija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	08-0139	Bez receptes
Nicopass fresh mint 1,5 mg sūkājāmās tabletes	Nicotinum	Pierre Fabre Medicament, Francija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	08-0140	Bez receptes
Simvastatin Accord 80 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	08-0370	Pr.
Venlafaxine Orion 37,5 mg, 75 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Orion Corporation, Somija	antidepresants	N06AX16	09-0151 09-0152	Pr.
Fortzaar 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	09-0240 09-0241 09-0242	Pr.
Reneos 1 mg, 2 mg tabletes	Repaglinidum	Zentiva, k.s., Čehija	pretdiabēta līdzeklis	A10BX02	11-0016 11-0017	Pr.
Imatinib Zentiva 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Zentiva, k.s., Čehija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0011 13-0012	Pr.
Tezeo HCT 80 mg/25 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Zentiva, k.s., Čehija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	13-0249	Pr.
Altiva 120 mg apvalkotās tabletes 120 mg N30	Fexofenadini hydrochloridum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX26	13-0263	Pr.
Cognomem 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	Zentiva, k.s., Čehija	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0274 13-0275	Pr.
Travoprost Zentiva 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Travoprostum	Zentiva, k.s., Čehija	pret glaukomas līdzeklis	S01EE04	14-0143	Pr.
Amrap 2.5 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	Zentiva, k.s., Čehija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB07	14-0183 14-0185 14-0184 14-0182 14-0181	Pr.
Cozaar 50 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	96-0155	Pr.
Reflin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cefazolinum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DB04	99-0282	Pr.
Indometacin Sopharma 50 mg supozitoriji	Indometacinum	BRIZ SIA, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB01	99-0843	Pr.
Norbactin 400 mg apvalkotās tabletes	Norfloxacinum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA06	99-0898	Pr.
Oframax 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	99-0900	Pr.
Ampisid IM/IV 250mg/125mg, 500 mg/250mg, 1000mg/500mg mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Ampicillinum, Sulbactamum	SIA "Asfarma Balt", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR01	05-0122 05-0123 05-0124	Pr.
Ampisid IM 250mg/125mg, 500mg/250mg, 1000 mg/500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Ampicillinum, Sulbactamum	SIA "Asfarma Balt", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR01	05-0125 05-0126 05-0127	Pr.
Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretaterosklerozes līdzeklis	C10BX03	11-0204 11-0203	Pr.

Atorvastatin Pfizer 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	11-0419 11-0420 11-0421 11-0422	Pr.
Paralen apvalkotās tabletes 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	Zentiva, k.s., Čehija	pretsaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	12-0118	Bez receptes
Zulfija 75 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	12-0150	Pr.
Galantamin Orion 8 mg, 16 mg, 24 mg ilgstošas darbības kapsulas	Galantamini hydrobromidum	Orion Corporation, Somija	pret demences līdzeklis	N06DA04	13-0066 13-0067 13-0068	Pr.
Melobax 7,5 mg, 15 mg tabletes	Meloxicamum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	05-0453 05-0454	Pr.
Sildenafil Pfizer 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	11-0056 11-0055	Pr.
Vopecidex 150 mg, 500 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	12-0265 12-0266	Pr.
Norestal 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Norameda UAB, Lietuva	antidepresants	N06AB10	10-0182 10-0184	Pr.
Tusmed 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Ambroxoli hydrochloridum	Berlin-Chemie AG, Vācija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	10-0197	Bez receptes

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2015. gada 19. marta rīkojums Nr. 2-20/22, 31. marta rīkojums Nr. 2-20/23, 1. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/25, 8. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/27, 10. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/29, 15. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/30, 27. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/33, 29. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/35, 7. maija rīkojums Nr. 2-20/36, 15. maija rīkojums Nr. 2-20/38, 22. maija rīkojums Nr. 2-20/40, 1. jūnija rīkojums Nr. 2-20/42, 4. jūnija rīkojums Nr. 2-20/44.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
95-0067	Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas kontrindikācijas - grūtniecība un bērna barošana ar krūti. Papildināta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās. Iekļauts brīdinājums par sekundāras mieloleikozes rašanos, mijiedarbību ar progesteronu, papildinātas blakusparādības - akūta limfoleikozē, akūta mieloleikozē, sekundāri mutes dobuma audzēji.
98-0710 98-0711	Persen apvalkotās tabletes Persen forte cietās kapsulas	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum	Sandoz d.d., Slovēnija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar žultsakmeņiem un citām žults ceļu patoloģijām un brīdinājums pacientiem ar gastroezofageālo atvērni; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par grēmu un gastroezofageālā atvērņa pastiprināšanās iespējamību.
05-0155 05-0156	Forlax 4, 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību pret zālēm, kas satur makrogolu. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 4.9. apakšpunkts papildināts ar pārdozēšanas simptomiem- caureja, sāpes vēderā, vemšana.
00-0463	Yarina 3000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem atbilstoši klīniskajām vadlīnijām par zāļu mijiedarbību ar hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem, Pasaules Veselības organizācijas medicīniskās atbilstības kritērijiem par kontracepcijas lietošanu un pēdējo piecu gadu laikā publicētajiem zinātniskajiem datiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar HIV proteāzes inhibitoriem un nukleozīdajiem reversās transkriptāzes inhibitoriem.
06-0161 08-0167 13-0001	Yasminelle 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes YAZ 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes Yvidually 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem atbilstoši klīniskajām vadlīnijām par zāļu mijiedarbību ar hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem, Pasaules Veselības organizācijas medicīniskās atbilstības kritērijiem par kontracepcijas lietošanu un pēdējo piecu gadu laikā publicētajiem zinātniskajiem datiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar HIV proteāzes inhibitoriem un nukleozīdajiem reversās transkriptāzes inhibitoriem.
02-0348 02-0349	Loratin 10 mg tabletes Loratin express 10 mg tabletes	Loratadinum	Hexal AG, Vācija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka grūtniecības periodā netika uzrādīta ne loratadīna radītas malformācijas, ne toksiska ietekme uz augli/jaundzimušo; 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām – paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā angioedēma un anafilakse, un krampji.
06-0035	Methotrexate Ebewe 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par B un C hepatīta reaktivēšanos, neiroloģisku blakusparādību rašanos pusaudžiem, lietojot kombinācijā ar citarabīnu, mijiedarbība ar leflunomīdu, ciprofloksacīnu, protonu sūkņa inhibitoriem, citarabīnu un retinoīdiem, papildināts apakšpunkts par lietošanu grūtniecības laikā un ietekmi uz fertilitāti, papildinātas blakusparādības - paaugstināti aknu enzīmu rādītāji (līti bieži), alveolīts, caureja (bieži), plaušu fibroze, encefalopātija, leukoencefalopātija, pankreatīts, Sīvensa-Džonsona sindroms (retāk), parēze, runas traucējumi, faringīts, enterīts, akūts hepatīts (reti), hroniska obstruktīva plaušu slimība, aizdusa, hepatīta reaktivācija, aknu mazspēja, aknu nekroze (līti reti).

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
01-0276 01-0277 01-0278 03-0016 03-0017	Neurontin 100, 300, 400 mg kapsulas Neurontin 600, 800 mg apvalkotās tabletes	Gabapentinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem zinātniskajiem datiem no publicētās literatūras pārskatiem un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar opioīdiem, kas var izraisīt elpošanas nomākumu, sedāciju un miegainību. Pievienota informācija no pētījumiem ar dzīvniekiem par ietekmi uz fertilitāti. Precizētas blakusparādības: hiperglikēmija (retāk) un hipoglikēmija (reti); pievienota blakusparādība - garīgi traucējumi. Atjaunota informācija par gabapentīna darbības mehānismu.
93-0438 00-0449	Sirdalud 2, 4 mg tabletes	Tizanidinum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5 apakšpunktā pievienota informācija, ka paaugstināts tizanidīna līmenis plazmā var izraisīt pārdozēšanas simptomus. 4.6 apakšpunktā iekļauta norāde, ka nav datu par īpašām rekomendācijām reproduktīvā vecuma sievietēm.
11-0142 11-0143 11-0144 11-0145 11-0146 11-0147	Breakyl 200, 400, 600, 800, 1200 mikrogrami aiz vaiga lietojamās membrānas Breakyl Start 200, 400, 600 un 800 mikrogrami aiz vaiga lietojamās membrānas	Fentanylum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka žurkām kancerogenitātes pētījumā tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi, lietojot lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma. 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par fentanila mijiedarbību ar serotonīnerģiskām zālēm. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi: bradikardija, hipotonija, hipotermija, pazemināts muskuļu tonuss, ataksija, krampji un mioze.
08-0130 08-0131 08-0132	Concerta 18, 36, 54 mg ilgstošās darbības tabletes	Methylphenidati hydrochloridum	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar farmakovigilances datiem. Atjaunota informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1. precizēts norādījums par diagnozes uzstādīšanu, ko jāveic saskaņā ar pastāvošiem DSM kritērijiem.
04-0356	Copegus 200 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	Roche Latvija SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā ieteicamās devas sakārtotas tabulas veidā. Pievienota informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Copegus nelieto monoterapijā. 4.8. apakšpunktā papildinātas nevēlamās blakusparādības: neitropēnija, cerebrāla išēmija, troksnis ausīs, hipotensija, vaskulīts.
99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem, pievienots norādījums pēc zāļu lietošanas aizvērt plakstiņu un piespiest iekšējo kaktiņu; blakusparādības sakārtotas tabulas veidā.
09-0351 03-0167 03-0168	Crestor 5, 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunkts papildināts ar aicinājumu ārstiem iepazīties ar zāļu aprakstiem zālēm, kuras lieto vienlaicīgi ar Crestor; 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar simprevīru, 1. tabulā veiktas korekcijas mijiedarbojošo zāļu eritomicīna un eltrombopaga dozēšanas shēmā.
98-0005 03-0240 11-0003	Diphereline 3,75, 11,25, 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un saņemto drošuma signālu. Iekļauts brīdinājums par antiandrogēnu terapijas saistību ar QT intervāla pagarināšanos, lietošanu kopā ar QT intervālu pagarinošām zālēm (IA un III klases antiaritmiskiem līdzekļiem). Papildinātas blakusparādības - QT intervāla pagarināšanās.
14-0247 14-0248 14-0249	Pediaven G15, 20, 25% šķīdums infūzijām	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Dikalii hydrogenophosphas, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Zinci acetat dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum, Ferri sulfas heptahydricum, Cobalti chloridum hexahydricum, Ammonii molibdas tetrahydricus	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ekstravazācijas rašanos.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
14-0245	Pediaven Start-Up Potassium Free šķīdums infūzijām	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Zinci acetate dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ekstravazācijas rašanos.
14-0246	Pediaven Start-Up šķīdums infūzijām	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Kalii dihydrogenophosphas, Kalii hydroxidum, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Natrii chloridum, Zinci acetate dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ekstravazācijas rašanos.
05-0140 05-0486	Duosol ar 2, 4 mmol/l kālija šķīdums hemofiltrācijai	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas	B.Braun Avitum AG, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par lietošanas veidu, devām, šķīduma ievadi; kālija koncentrācijas, iepakojuma vizuālas kontroles nepieciešamību; mijiedarbību ar citiem elektrolītu un parenterālās barošanas šķīdumiem, glikozīdiem; papildinātas blakusparādības - hipertensija, hipotensija.
05-0139	Duosol bez kālija šķīdums hemofiltrācijai	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	B.Braun Avitum AG, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par lietošanas veidu, devām, šķīduma ievadi; kālija koncentrācijas, iepakojuma vizuālas kontroles nepieciešamību; mijiedarbību ar citiem elektrolītu un parenterālās barošanas šķīdumiem, glikozīdiem; papildinātas blakusparādības - hipertensija, hipotensija.
06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ziede	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.1. apakšpunktā papildināta terapeitiskā indikācija par lietošanu pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. 4.8. apakšpunktā blakusparādību tabulā veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.1. apakšpunktā papildināta Elosalic farmakodinamiskā iedarbība.
02-0217 02-0249	Engerix B 20 mikrogrami/ml suspensija injekcijām Engerix B 20 mikrogrami/ml suspensija injekcijām pilnšīrīs	Vaccinum hepatitis B	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par seroprotekciju pacientiem ar II tipa cukura diabētu un pacientiem ar nieru mazspēju, tai skaitā hemodialīzes pacientiem.
00-0148	Hydrea 500 mg cietās kapsulas	Hydroxycarbamidum	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts indikāciju formulējums, papildinātas blakusparādības - audzēja sabrukšanas sindroms (reti).

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
14-0194 14-0195 14-0196	Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg cietās kapsulas	Rosuvastatinum, Ezetimibum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	Produkta informācijā iekļauti jauni drošuma dati, kas apstiprināti Lielbritānijas Zāļu aģentūrā reģistrētām zālēm Crestor. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par rosuvastatīna un fuzidīnskābes kombinācijas lietošanas risku. 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par rosuvastatīna mijiedarbību ar klopīdogrelu un fuzidīnskābi.
10-0196	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums	Sevofluranum	Baxter S.A., Beļģija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar nosacījumiem pēc pārreģistrācijas procedūras. Zāļu aprakstā papildināti brīdinājumi - pievienots nieru darbības traucējumu raksturlielums kreatinīna klīrenss ≤ 60 ml/min.
05-0128 08-0052	Valcyte 450 mg apvalkotās tabletes Valcyte 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Valganciclovīrums	Roche Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par kontracepcijas nepieciešamību vīriešiem un sievietēm reproduktīvajā vecumā, ietekmi uz fertilitāti un vīrusu rezistenci pret ganciklovīru.
05-0144	Vistabel 4 Allergan vienības/0,1 ml pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Clostridium botulinum	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība "Lagophthalmos" - grūtbības pilnībā aizvērt aci.
11-0437	Clarithromycin Actavis 500 mg ilgstošas darbības tabletes	Clarithromycinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: maniāklās reakcijas (ar sastopamības biežumu: nav zināmi).
96-0659 02-0251 96-0660	Diflucan 50, 150 mg cietās kapsulas Diflucan 2 mg/ml šķidrums infūzijām	Fluconazolum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija, ka plazmā var pieaugt CYP2C19 metabolizēto savienojumu koncentrācija; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par flukonazola mutagēzi.
05-0411	Kliogest 2 mg/1 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Eiropā aptiprināto produkta informāciju hormonaizstājterapijas līdzekļiem; pievienota mijiedarbība ar teleprevīru, veikti redakcionāli labojumi.
05-0547 05-0548 05-0549 05-0550 05-0551 08-0154 08-0155	Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg cietās kapsulas	Atomoxetinum	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta blakusparādība - neskaidra redze.
03-0241 03-0242 03-0243	Somatuline Autogel 60, 90, 120 mg šķidrums injekcijām pilnšīrce	Lanreotidum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Pievienota jauna terapeitiskā indikācija-neoperējama, lokāli progresējošu vai metastātisku, 1. un 2. pakāpes (Ki67 indekss līdz 10%) gastro-entero-pankreatisku neiroendokrīnu vidējās zarnas, aizkuņģa dziedzera vai bez primāras lokalizācijas audzēju (GEP-NETu) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kur mugurējās zarnas audzēju lokalizācija ir tikusi izslēgta, pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem. Jaunajai indikācijai atbilstoši papildu dati iekļauti zāļu apraksta 4.2., 4.4., 4.8., 5.2. apakšpunktos.
00-0434 00-0540	Clotrimazolum GSK 10 mg/g krēms Clotrimazolum GSK 100 mg vaginālās tabletes	Clotrimazolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi, ka zāļu lietošanas laikā nedrīkst lietot tamponus, spermicīdus un citus intravagināli lietojamus līdzekļus un ka nepieciešams izvairīties no dzimumkontakta. Pievienota mijiedarbība ar sirolīmu. Papildināta informācija par fertilitāti, grūtniecību un barošanas ar krūti periodu; pievienotas blakusparādības - asiņošana no maksts, eritēma. Papildināta informācija par antibakteriālo iedarbību.
97-0174 97-0175	Diclofenac 50, 100 mg supozitoriji	Diclofenacum natricum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā iekļauti brīdinājumi par sirds - asinsvadu risku. Lietošanas instrukcija atbilstoši informācijai zāļu aprakstā papildināta ar brīdinājumu par alerģiskām reakcijām, brīdinājumu pacientiem ar hemostāzes traucējumiem un asins slimībām, brīdinājumu par fertilitātes traucējumiem sievietēm, mijiedarbību ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem, ciklosporīnu, takrolīmu, trimetoprimu un pārdozēšanas simptomiem.
06-0052	Elevit Pronatal apvalkotās tabletes	Retinoli palmitas, Thiamini nitrats, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Alfa-tocopheroli acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	UAB Bayer, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu bērniem, pacientēm ar nieru un aknu funkciju traucējumiem, un vecāka gadagājuma pacientēm. 4.3. apakšpunktā svītrotas kontrindikācijas: dzelzs uzkrāšanās, hiperfosfatēmija, hipermagnēmija, nefrolitiāze un urolitiāze. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar nefrolitiāzi un urolitiāzi jāievēro piesardzība. 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm un uzturu. 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā. 4.8. apakšpunktā svītrotā blakusparādība-hemolītiska anēmija dažiem pacientiem ar glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu.
05-0149	GlucaGen Hypokit 1 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai pilnšīrce	Glucagoni hydrochloridum	Novo Nordisk A/S, Dānija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizētas terapeitiskās un diagnostiskās indikācijas; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par īpašām pacientu grupām (pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem, pediātriskā populācija, precizējot, ka zāles lieto bērniem un pusaudžiem smagas hipoglikēmijas ārstēšanai, bet nav pierādīts drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem kuņģa-zarnu trakta motilitātes nomāšanai); no zāļu apraksta 4.3. apakšpunkta saistībā ar GlucaGen parenterālo lietošanu izņemta kontrindikācija "paaugstināta jutība pret laktozi"; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par GlucaGen un bēta -blokatoru mijiedarbību; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
00-0008	Luivac 3 mg tabletes	Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae	Daichi Sankyo Europe GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pamatojoties uz pētījumiem un publicētajiem datiem, paplašināta zāļu lietotāju mērķauditorija - iekļauti bērni no 3 gadu vecuma. Atjaunots apakšpunkts par devām. Papildinātas blakusparādības - galvassāpes, deguna gļotādas pietūkums (loti reti). Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
00-0723 00-0724 96-0643 96-0353	Madopar 100 mg/25 mg disperģējāmās tabletes Madopar 100 mg/25 mg cietās kapsulas Madopar 200 mg/50 mg tabletes Madopar HBS 100 mg/25 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Levodopum, Benserazidum	Roche Latvija SIA, Latvija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar domperidonu, selegilīnu, bromkriptīnu, antipsihotiskiem līdzekļiem ar dopamīnu blokējošu iedarbību; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu siekalu, zobu, mutes dobuma gļotādas, mēles krāsas maiņu.
05-0270	Myfortic 360 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum mycophenolicum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par B un C hepatīta reaktivāciju, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: hipokalcēmija, hipokaliēmija, hipomagnēmija, hiperurikēmija, hiperkaliēmija, nemiers, reibonis, hipertensija, hipotensija, aizdusa, intersticiāla plaušu slimība, akne, nieze, artralģija, mialģija, astēnija, perifēra tūska, agranulocitoze.
05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % šķīdums intravenozām infūzijām	Natrii chloridum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	Zāļu aprakstā atjaunota informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un klīnisko dokumentāciju. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota norāde, ka ievadīšanas ātrums un ilgums jānosaka individuāli; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, nātrija aiztures risku, šķidruma pārslodzi un tūsku, lietošanu pediātriskajā un geriatriskajā populācijā; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar litiju un kortikosteroīdiem; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka nav pietiekamu datu par lietošanu grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti; piesardzība jāievēro pacientēm ar pre-eklampsiju; 4.9. apakšpunkts papildināts ar informāciju par hipernatrēmiju, kas izpaužas kā CNS reakcija - krampji, koma, smadzeņu tūska un nāve; 6.6. apakšpunktā pievienota informācija par nesaderību. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
98-0159 98-0222	Pangrol 10000, 25000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Pancreatis pulvis	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts sekojošām ļoti retām blakusparādībām – paaugstināta kuņģa-zarnu trakta jutība, caureja, diskomforta sajūta vēderā, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana. Apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka zāles ļoti lielās devās, īpaši pacientiem ar cistisko fibrozi, var izraisīt urīnskābes līmeņa paaugstināšanos serumā un urīnā.
05-0211	Roferon-A 3 miljoni starptautisko vienību (SV) šķīdums injekcijām pilnšīrīcē	Alpha - interferonum - 2 a	Roche Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: mānija, išēmiskais kolīts, čūlainais kolīts.
97-0296 97-0298 97-0299 97-0300	Serdolect 4, 12, 16, 20 mg film-coated tablets	Sertindolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums gados vecākiem pacientiem ar demenci; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ieteikumiem pēc 2012. gada Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. Zāļu apraksta 4.6. un 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- galaktoreja, hiperprolaktinēmija, erektilā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi.
02-0416	Simvacor 20 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Hexal AG, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par simvastatīna devām, lietojot to vienlaicīgi ar fibrātiem; 4.3. pievienota kontrindikācija – vienlaicīga lietošana ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem; 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par miopātijas attīstības lielāku risku Āzijas izcelsmes pacientiem, par simvastatīna lietošanu lielās devās, par aknu mazspējas attīstības risku, par miopātijas un rhabdomiolīzes risku pacientiem ar SLCO1B1 gēna (c.521T>C) alēli un par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju; 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības - imūnmediēta nekrotizējoša miopātija, glikozētā hemoglobīna un glikozes līmeņa paaugstināšanās serumā; 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par pētījumu SEARCH un par klīniskiem pētījumiem ar 10–17 gadus veciem bērniem; 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par OATP1B1 transportsistēmu.
98-0354	Singulair 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūrām aktīvai vielai – montelukasts. Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.2 un 4.8 precizēta vecuma grupa – pusaudži no 15 gadu vecuma. Pievienota blakusparādība - pulmonālā eozinofīlija.
98-0355	Singulair 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūrām aktīvai vielai – montelukasts. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 pievienota norāde, ka pirms norīšanas tabletes jāsakosīja. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka aspirīna jutīgiem astmas pacientiem arī montelukasta terapijas laikā jāizvairās no aspirīna vai citu nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošanas. Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.2 un 4.8 precizēta vecuma grupa – pusaudži no 15 gadu vecuma. Pievienota blakusparādība - pulmonālā eozinofīlija.
03-0509 03-0510 03-0511 03-0512 03-0513	Solu-Medrol 40, 125, 250, 500, 1000 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu inducētu aknu bojājumu tādu kā akūts hepatīts. Pievienota blakusparādība: hepatīts.
05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar firmas veikto literatūras pārskatu un jauniem "in-house" klīniskiem datiem. Iekļauta mijiedarbība ar HIV/HCV proteāzes inhibitoriem un nukleozīdu apgrieztās transkriptāzes inhibitoriem, kā arī ar CYP3A4 inhibitoriem, papildinātas drospirenona farmakokinētiskās īpašības 5.2. apakšpunktā.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
00-0561 00-0093	Ferrum Lek 10 mg/ml sirups Ferrum Lek 100 mg košļājamās tabletes	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums nelietot vienlaicīgi parenterāli un perorāli lietojamās dzelzs preparātu formas; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- galvassāpes, izkārnījumu krāsas pārmaiņas, zobu krāsas pārmaiņas, blakusparādībām- caureja, slikta dūša, mainīts biežums no "ļoti reti" uz "bieži", blakusparādībai- sāpes vēderā, mainīts biežums no "ļoti reti" uz "retāk"; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.3., 4.4., 4.6., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā.
13-0048	Fleree 13,5 mg intrauterīna ierīce	Levonorgestrelum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā pievienoti pētījuma dati par perforācijas risku.
02-0097	Jeanine 2000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes	Dienogestum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar itrakonazolu, vorikonazolu, flukonazolu, verapamilu, makrolīdu grupas antibiotikām, diltizēmu, etorikoksibu, midazolamu, teofilīnu, melatonīnu, tizanidīnu un greipfrūtu sulu. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas un aprakstītas atsevišķas blakusparādības.
98-0525	Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar itrakonazolu, vorikonazolu, flukonazolu, verapamilu, makrolīdu grupas antibiotikām, diltizēmu, etorikoksibu, midazolamu, teofilīnu, melatonīnu, tizanidīnu un greipfrūtu sulu. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas un aprakstītas atsevišķas blakusparādības.
10-0528 10-0529 10-0530 10-0531	Targin 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, pievienota terapeitiskā indikācija "Otrās rindas simptomātiskā terapija pacientiem ar smagu vai ļoti smagu idiopātisku nemierīgo kāju sindromu pēc neveiksmīgas dopamīnerģiskās terapijas".
14-0049 14-0050	Xeomin 50, 100 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 6.6. apakšpunktā atjaunoti norādījumi par zāļu izšķīdināšanu un atšķaidīšanu; pievienota informācija par izlietoto flakonu, šļirci un materiālu drošu iznīcināšanu. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums, pievienotas blakusparādības: nieze, hematoma pēc injekcijas. 5.1. apakšpunktā iekļauti jauni pētījumi pacientiem ar blefarospazmu un spastisku greizo kaklu. Atjaunoti 4.2., 4.4. apakšpunkti. Zāļu aprakstā 5.3. apakšpunktā pievienoti jauni prekliniskie dati par Xeomin iedarbību uz embrija-augļa attīstību žurkām un iedarbību uz pre- un postnatālo attīstību žurkām.
97-0161	Femoden 75/30 mikrogramu apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar itrakonazolu, vorikonazolu, flukonazolu, verapamilu, makrolīdu grupas antibiotikām, diltizēmu, etorikoksibu, midazolamu, teofilīnu, melatonīnu, tizanidīnu un greipfrūtu sulu. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas un aprakstītas atsevišķas blakusparādības.
00-0374 00-0373	Lincocin 500 mg kapsulas Lincocin 600 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Lincomycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, pievienotas - pseidomembranozais kolīts, Clostridium difficile kolīts.
97-0328 97-0327	Zoladex 3,6 mg implantāts Zoladex LA 10,8 mg implantāts	Goserelinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz eksperta ziņojumu un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienots brīdinājums par īpašu piesardzību injicējot vēdera priekšējā sienā un pacientiem ar zemu ķermeņa masas indeksu vai pēc antikoagulantu terapijas kursa. Pievienota informācija par iespējamām simptomiem un asinsvadu bojājumiem injekcijas vietā un reti sastopamu hemorāģisku šoku nepareizas ievadīšanas gadījumā. Papildināta informācija par pareizu injicēšanu.
08-0323 98-0859 13-0063 03-0233 13-0130	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Coldrex HotRem Menthol 600 mg/10 mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai Coldrex MaxGrip Mentol & Berries 1000 mg/10 mg/70 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar glutatona izsūkuma stāvokļiem pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu, jo paracetamola lietošana var paaugstināt metaboliskas acidozes risku; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par smagām ādas reakcijām.
96-0478	Coldrex tabletes	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar glutatona izsūkuma stāvokļiem pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu, jo paracetamola lietošana var paaugstināt metaboliskas acidozes risku; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par smagām ādas reakcijām.
99-0010 99-0011 02-0168 02-0169	Concor 5, 10 mg apvalkotās tabletes Concor COR 2,5, 5 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras	Merck KGaA, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Kontraindikācija "smaga hroniska obstruktīva slimība" iekļauta kā īpašs brīdinājums ar piebildi, ka kardioselektīvie bēta blokatori lietojami tikai noteiktos klīniskos gadījumos ar īpašu piesardzību.
03-0488 03-0489 03-0490	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/6,25 mg, 10 mg/6,25 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	Merck KGaA, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Kontraindikācija "smaga hroniska obstruktīva slimība" iekļauta kā īpašs brīdinājums ar piebildi, ka kardioselektīvie bēta blokatori lietojami tikai noteiktos klīniskos gadījumos ar īpašu piesardzību.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
99-0502	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma	Levonorgestrelum	Bayer Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par pēcreģistrācijas drošuma pētījuma rezultātiem attiecībā uz dzemdes perforāciju - zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.4., 4.8.; ektopisko grūtniecību - apakšpunktā 4.4. Iekļauti brīdinājumi, ka fizikāla izmeklēšana var nebūt pietiekama daļējas perforācijas izslēgšanai, ka sieviete jāinformē par intrauterīnās sistēmas lietošanas riskiem un to pazīmēm; papildināta informācija par dzemdes perforāciju ar pētījuma datiem, ektopisku grūtniecību un pāvedību pazušanu; papildinātas blakusparādības.
02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Fotemustinum	Les Laboratoires Servier, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums un rīcības apraksts ekstravazācijas gadījumā, papildinātas blakusparādības - akūts respiratorā distresa sindroms (reti), intersticiāla pneimopātija.
98-0699 98-0356 13-0114	Panadol 120 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai Panadol 500 mg apvalkotās tabletes Panadol optizorb 500 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar glutatona izsīkuma stāvokļiem pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu, jo paracetamola lietošana var paaugstināt metaboliskās acidozes risku; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par smagām ādas reakcijām.
98-0700 13-0119	Panadol Extra 500 mg/65 mg apvalkotās tabletes Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Coffeinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar glutatona izsīkuma stāvokļiem pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu, jo paracetamola lietošana var paaugstināt metaboliskās acidozes risku; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par smagām ādas reakcijām.
07-0162	Vaxigrip suspensija injekcijām pilnšīrcē	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar trombocitopēniju vai citiem asiņošanas traucējumiem vakcīna jāievada piesardzīgi, jo pastāv asiņošanas risks pēc intramuskulāras injekcijas. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā atbilstoši vecuma grupām un blakusparādību biežumam.
99-0206	Aggrastat 250 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Tirofibanum	Correio (UK) Ltd., Lielbritānija	Pamatojoties uz multicentru klīnisko pētījumu datu zinātnisko novērtējumu zāļu aprakstā 4.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par Aggrastat lietošanu lielo aterotrombotisku notikumu mazināšanai pacientiem ar akūtu miokarda infarktu, 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu; 4.8. un 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati.
99-0138	Calcigran 500 mg/200 SV košļājamās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	Papildināta, atjaunota un harmonizēta drošuma informācija ar MRP procedūrā reģistrēto calcium/ cholecalciferol un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju - smaga nieru mazspēja; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar hiperkalciēmijas pazīmēm, terapijas laikā pastāv hiperkalciēmijas un piena-sārmu sindroma risks ar iespējamiem nieru darbības traucējumiem; šādiem pacientiem serumā un urīnā jākontrolē kalcija jonu daudzums, ka arī nieru darbība; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka kalcija sāļi var samazināt dzelzs, cinka un stroncija ranelāta uzsūkšanos, kā arī informācija, ka orlistats var kavēt taukus šķīstošo vitamīnu uzsūkšanos; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un papildināts ar paaugstinātas jutības reakcijām, tādām kā angioedēma vai bālenses tūska.
99-1042	Medrol 4 mg tabletes	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta blakusparādība pankreatīts.
98-0259	Mildronāts 0.5 g/5 ml šķīdums injekcijām	Meldonium	AS Grindeks, Latvija	Papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Precizēta informācija par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām. Pievienota informācija par mijiedarbību ar lizinoprilu, orotskābi, azidotimidīnu, indinavīru, efavirenzu un sorbiferu. Papildināta informācija par blakusparādībām. Farmakoterapeitiskās grupas un ATĶ koda maiņa atbilstoši WHO. Farmakoterapeitiskā grupa: citi sirds līdzekļi. ATĶ kods: bija C01EB, būs: ATĶ C01EB22.
02-0068	Mirelle 60/15 mikrogramu apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar itrakonazolu, vorikonazolu, flukonazolu, verapamilu, makrolīdu grupas antibiotikām, diltizēmu, etorikoksibu, midazolamu, teofilīnu, melatonīnu, tizanidīnu un greipfrūtu sulu. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas un aprakstītas atsevišķas blakusparādības.
07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.1.apakšpunktā pievienota informācija, ka oksaliplatin ir paredzēts lietošanai tikai pieaugušajiem. 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu atgriezeniskas mugurējās leikoencefalopātijas sindroma attīstību. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - atgriezeniskas mugurējās leikoencefalopātijas sindroms (ar biežumu: reti). Mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums. 5.1.apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu pediātriskajā populācijā. 5.2.apakšpunktā pievienoti dati par oksaliplatīna elimināciju.
96-0251	Prednisolon-Richter 5 mg tabletes	Prednisolonum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par sporādiskiem centrālās serozās horioiretinopātijas gadījumiem un brīdinājums, ka pacientiem ar sistēmas sarkano vilkēdi, lietojot prednizolonu vairāk kā 10 mg dienā, ir palielināts spontānās subarahnoidālās asiņošanas risks, pievienotas blakusparādības: horioiretinopātija, spontāns subarahnoidāls asinsizplūdums.
00-0481 00-0482	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspensija injekcijām Depo-Provera 150 mg/1 ml suspensija injekcijām pilnšīrcē	Medroxyprogesteroni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība erektila disfunkcija, osteoporoze, tai skaitā osteoporotiski lūzumi, lietojot onkoloģiskas indikācijas gadījumā. Pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošo palīgvielu metil- un propilhidroksibenzoātu.

Parcēlās atbildes uz testa jautājumiem: 1. d; 2. d; 3. d; 4. b; 5. e; 6. a; 7. c; 8. b; 9. a; 10. d.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
04-0266 04-0267 04-0268 04-0269 04-0270 04-0271	Flosal 25/50, 25/125, 25/250 mikrogrami/devā aerosols Flosal Diskus 50/100, 50/250, 50/500 mikrogrami pulveris inhalācijām	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.
10-0245 10-0247 10-0249	OLIMEL N5E emulsija infūzijām OLIMEL N7E emulsija infūzijām OLIMEL N9E emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	Saskaņā ar ESPGHAN/ESPEN 2005 vadlīniju rekomendācijām precizēta informācija par lipīdu ievadīšanas ātrumu bērniem no 2 līdz 11 gadiem.
10-0246 10-0248	OLIMEL N7 emulsija infūzijām OLIMEL N9 emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	Saskaņā ar ESPGHAN/ESPEN 2005 vadlīniju rekomendācijām precizēta informācija par lipīdu ievadīšanas ātrumu bērniem no 2 līdz 11 gadiem.
10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	Saskaņā ar ESPGHAN/ESPEN 2005 vadlīniju rekomendācijām precizēta informācija par lipīdu ievadīšanas ātrumu bērniem no 2 līdz 11 gadiem.
14-0208	Prothromplex 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Prothrombinum multiplex humanum	Baxter AG, Austrija	Produkta informācijā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota informācija par K vitamīna antagonista izraisīto hemostāzes traucējumu korekciju, nepieciešamās devas aprēķināšanu, koriģēta informācija par drošumu pret vīrusiem, ir redakcionāli labojumi.
99-1015 99-1016	Provera 5, 10 mg tabletes	Medroxyprogesteroni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība erektila disfunkcija, lietojot onkoloģiskas indikācijas gadījumā.
98-0099 98-0100 98-0101 98-0102 01-0372 03-0096 03-0097 03-0098	Risperidone 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes Risperidone 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Risperidone Consta 25, 37,5, 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par hiperprolaktinēmijas simptomiem; pievienota informācija par novērojuma rakstura pētījuma rezultātiem par iespējamo ietekmi uz augšanu bērniem un par zāļu ietekmi uz klīrensu un eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem.
01-0451 01-0452 01-0453 00-0933 00-0934 00-0935	Seretide 25/50, 25/125, 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Seretide Diskus 50/100, 50/250, 50/500 mikrogrami devā pulveris inhalācijām	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
02-0093	Sodium chloride Braun 5,85 % koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Natrii chloridum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par vēnu kairinājumu un flebītu; apakšpunktā 4.9 papildināta informācija par ārstēšanu pārdozēšanas gadījumā.
00-0805	Tonsilotren tabletes	Mercurius bijodatus, Silicea, Kalium bichromicum, Hepar sulfuris, Atropini sulfas	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz jaunāko kompānijas drošuma informāciju. Veikts atjaunots Tonsilotren sastāvdaļu drošuma novērtējums. Tā kā nātrija bihromāta fizioloģiskā un toksikoloģiskā iedarbība joprojām ir diskutējama, tad firma paaugstina bērnu vecumu no viena uz diviem gadiem Tonsilotren lietošanai.

Paralēli importētās zāles

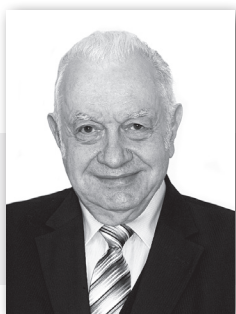
2015. gada martā, aprīlī un maijā **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
AndroGel 25 mg gels paciņā N30	Testosteronum	Laboratoires Besins International, Francija	androgēns līdzeklis	G03BA03	I000539	SIA ABC pharma	Pr.
Alpha D3 0,25 mikrogrami mīksts kapsulas	Alfacalcidolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	D3 vitamīna preparāts	A11CC03	I000538	SIA Magnum Medical	Pr.
Hyalgan 20 mg/2 ml šķidrums injekcijām N1	Natrii hyaluronas	Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija	Locītavas funkciju traucējumu ārstēšanas līdzeklis	M09AX01	I000537	SIA ABC pharma	Pr.
Kalymin 60 mg tabletes N100	Pyridostigmini bromidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA02	I000536	SIA Elpis	Pr.
Differine 0.1% krēms 30 g	Adapalenum	Galderma International, Francija	pretpiņņu līdzeklis	D10AD03	I000535	SIA Magnum Medical	Pr.
Medrol A 16 mg tabletes N50	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	kortikosteroīds	H02AB04	I000534	SIA Elpis	Pr.
NuvaRing 0.120 mg/0.015 mg 24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma N1	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	NV Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BB01	I000533	SIA Elpis	Pr.
CosmoFer 50 mg/ml šķidrums infūzijām un injekcijām N5	Ferri hydroxidum cum dextranum	Pharmacosmos A/S, Dānija	antianēmisks līdzeklis	B03AC	I000532	SIA ABC pharma	Pr.
Clexane 6000 anti-Xa SV/0,6 ml šķidrums injekcijām pilnšļircē N10	Enoxaparinum natrium	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB05	I000531	SIA Elpis	Pr.
Travogen 10 mg/g krēms 20 g	Isoconazoli nitras	Bayer Pharma AG, Vācija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC05	I000530	SIA Elpis	Pr.
Movalis 15 mg tabletes N20	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000529	SIA Magnum Medical	Pr.

2015. gada martā **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 24 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	I000108	SIA Elpis	Pr.
Fucidin 2% krēms	Acidum fusidicum	LEO Pharma A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	D06AX01	I000183	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Pr.
Fucidin H 20 mg/10 mg/g krēms	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetat	LEO Pharma A/S, Dānija	glikokortikoīds, antibakteriāls līdzeklis	D07CA01	I000185	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Pr.
Tobradex acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	s.a. Alcon-Covreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000193	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Pr.
Tobradex 0,1%+0,3% acu ziede	Tobramycinum, Dexamethasonum	s.a. Alcon-Covreur n.v., Beļģija	antibakteriāls, pretiekaisuma līdzeklis	S01CA01	I000194	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Pr.
Vermox 100 mg košļājamās tabletes	Mebendazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretparazītu līdzeklis	P02CA01	I000196	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Pr.
Stugeron 25 mg tabletes	Cinnarizinum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N07CA02	I000197	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Pr.
Voltaren Emulgel gels	Diclofenacum diethylaminum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	I000199	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Pr.
Forlax 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Macrogolum 4000	Ipsen Pharma SAS, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD15	I000308	SIA Jelgavfarm	Pr.

Pārbaudi savas zināšanas



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

1. Venotonisks un vazoprotektīvs līdzeklis ir:

- a) dimetindēns;
- b) dinoprostons;
- c) diosmekīts;
- d) diosmīns;
- e) difenhidramīns.

2. Bēta blokators nav:

- a) betaksolols;
- b) esmolols;
- c) sotalols;
- d) propanols;
- e) atenolols.

3. Pretdemences līdzeklis ir:

- a) dobutamīns;
- b) docetaksels;
- c) domperidons;
- d) donepezils;
- e) doripenēms.

4. Pretglaukomas līdzeklis ir:

- a) dornāze alfa;
- b) dorzolanīds;
- c) doksazosīns;
- d) doksorubicīns;
- e) dronedarons.

5. Līdzeklis prostatas labdabīgas hipertrofijas ārstēšanai ir:

- a) drospirenonis;
- b) drotaverīns;
- c) duloksetīns;
- d) dutasterīds;
- e) didrogesterons.

6. Bēta laktāma antibiotika ir:

- a) aztreonāms;
- b) azitromicīns;
- c) azelastīns;
- d) azacidīns;
- e) azatioprīns.

7. Antihistamīna līdzeklis ir:

- a) hlorambucils;
- b) hlordiazepoksīds;
- c) hlorporamīns;
- d) hlortiksēns;
- e) hlorhinaldols.

8. Pretsēnīšu līdzeklis ir:

- a) ciklezonīds;
- b) ciklopirokss;
- c) ciklosporīns;
- d) cinakalcets;
- e) kladribīns.

9. Pretaudzēju līdzeklis ir:

- a) klofarabīns;
- b) klomifēns;
- c) klomipramīns;
- d) klonazepāms;
- e) klopidoģrels.

10. Antiandrogēns līdzeklis ir:

- a) ciānkobalamīns;
- b) ciklopentolāts;
- c) ciklofosfamīds;
- d) ciproterons;
- e) citarabīns.

Pareizās atbildes meklējiet 21. lpp.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

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

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

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

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 2000. 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.

