

## Saturs

### IEVADS

|                                                          |   |
|----------------------------------------------------------|---|
| Svens Henkuzens: Sniegt ieguldījumu sabiedrības veselībā | 1 |
| Jauns Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks          | 2 |

### ZVA AKTUĀLI

|                                                             |   |
|-------------------------------------------------------------|---|
| Arnis Viksna: Osvalds Šmīdebergs un Disertāciju fabrika     | 2 |
| Evija Palčeja: Augsta riska zāles un ķīmijterapijas drošība | 4 |

### ZVA INFORMĒ

|                                                                                                                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Vērtēšanas rezultāti liecina par cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu drošumu                                                                                                                   | 9  |
| Pasaules Antibiotiku informācijas nedēļa                                                                                                                                                    | 10 |
| Eiropas Savienībā reģistrētas zāles <i>Praxbind</i> , kas paredzētas <i>Pradaxa</i> antikoagulējoša efekta novēršanai neatliekamajos gadījumos                                              | 11 |
| Mikofenolātu saturošas zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad nav pieejama alternatīva terapija transplantētā orgāna atgrūšanas novēršanai                        | 11 |
| Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2015. gada 22. septembris – 9. decembris) | 12 |
| Infografika “Zāļu lietošana vienlaikus ar alkoholu ir bīstama!”                                                                                                                             | 12 |
| Ko nozīmē melnais trijstūris?                                                                                                                                                               | 13 |
| Kur ārstam, farmaceitam un ikvienam veselības aprūpes profesionālim rast Latvijā oficiāli apstiprinātu informāciju par zālēm?                                                               | 13 |
| Jauna Latvijas pārstāve Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā                                                                                                  | 14 |
| Diskusija par zāļu eksporta tendencēm                                                                                                                                                       | 14 |
| Atzinīgi novērtē klientu apkalpošanu                                                                                                                                                        | 14 |

### IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ

|                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Zāļu reģistrā iekļautās zāles                                                                              | 15 |
| Pārreģistrētās zāles                                                                                       | 17 |
| No zāļu reģistra izslēgtās zāles                                                                           | 19 |
| Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās                                                 | 21 |
| Paralēli importētās zāles: izsniegtas, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai | 27 |

## Content

### ◆ INTRODUCTION

Svens Henkuzens: To contribute in public health  
New Deputy Director of the State Agency of Medicines

### ◆ SAM NEWS

Arnis Viksna: Osvalds Šmīdebergs and the Dissertation Factory  
Evija Palčeja: High risk medicines and the safety of chemotherapy

### ◆ SAM INFORMS

Review outcomes prove the safety of Human Papillomavirus vaccines  
World Antibiotic Awareness Week  
*Praxbind*, intended for the reversal of *Pradaxa* anticoagulant effect in emergencies, has been authorised in the European Union  
Mycophenolate containing medicines should not be used during pregnancy except when no alternative therapies are available to prevent rejection of the transplanted organ  
SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information published on the SAM website (22 September – 9 December 2015)  
Infographic “Concomitant use of medicines and alcohol is dangerous!”  
What is the meaning of the black triangle?  
Where can doctors, pharmacists and other healthcare professionals find officially approved information regarding medicines in Latvia?  
New Latvian representative in the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee of the European Medicines Agency  
Discussion regarding trends of the export of medicines  
Recognition of client service

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

## Sniegt ieguldījumu sabiedrības veselībā



*Svens Henkuzens,*  
Zāļu valsts aģentūras direktors

Cienījamie izdevuma “Cito!” lasītāji!

Augstu vērtēju man uzticēto pienākumu vadīt Zāļu valsts aģentūru – profesionālu farmācijas jomu regulējošu iestādi ar starptautisku reputāciju. Lai arī turpmāk nodrošinātu pacientiem pieejamus, drošus un efektīvus medicīniskos produktus, jāturpina jau sāktais darbs. Tas ietver ne vien Zāļu valsts aģentūras analītisko un zinātnisko resursu stiprināšanu un turpmāku attīstību, bet arī medicīnisko produktu regulatora ietvara un tirgus līdzsvara nodrošināšanu.

Saistībā ar Eiropas Savienības (ES) medicīnas produktu tirgus regulējuma attīstību vidējā termiņā būs nepieciešams sniegt būtisku ieguldījumu gan klīnisko pētījumu regulas, gan medicīnisko ierīču un *in-vitro* medicīnisko ierīču regulas sekmīgā īstenošanā, farmakovigilances jauno normatīvo aktu prasību ieviešanā, kā arī jāsadarbojas ar Eiropas Zāļu aģentūru, pārskatot tās maksas pakalpojumu cenrādi.

Runājot par nacionāliem jautājumiem, jāmin, ka sadarbībā ar Veselības ministriju turpināsim darbu pie jau sāktiem nozares tiesību aktu grozījumiem, kā arī ieviešim uzlabojumus normatīvā regulējumā citās jomās, piemēram, medicīnisko ierīču nozarē. Stiprināsim arī komunikāciju ar veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un sabiedrību, īpaši saistībā ar ziņojumiem par visu medicīnisko produktu blakusparādībām un nevēlamām notikumiem.

Šobrīd darba kartībā nav būtisku pārmaiņu veikšana Zāļu valsts aģentūras struktūrā vai darba procesos. Tās integrētā pārvaldības sistēma 2015. gada nogalē atkārtoti sertificēta par atbilstošu starptautisko standartu *ISO 9001* un *ISO 27001*

prasībām. Taču ir Aģentūras lēmumu pieņemšanas jomas, kur normatīvajos aktos ir telpa interpretācijai un neskaidrībām, piemēram, aptieku darbības licencēšanas jomā, tāpēc plānojam tuvākajā laikā nodrošināt lielāku caurskatāmību Aģentūras lēmumu pieņemšanas kritērijiem.

Šobrīd notiek ļoti strauja medicīnisko produktu izpēte un attīstība. ES dalībvalstu kompetentās iestādes saskaras ar

nepieciešamību nodrošināt atbilstošu juridisko ietvaru, kā arī efektīvus tirgus uzraudzības principus, kuros būtu sabalansēts gan pacients, gan ražotāju, gan citu ieinteresēto pušu viedoklis. Būt Aģentūras vadībā šajā laikā ir liels izaicinājums un vienlaikus aizraujoša iespēja sniegt ieguldījumu sabiedrības veselībā.

Novēlu Jums gaišus un priecīgus Ziemassvētkus! Panākumiem, jaunām iecerēm un darbiem bagātu 2016. gadu!

## Biogrāfija

Pirms darba sākšanas Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) Svens Henkuzens bija Veselības ministrijas Investīciju un Eiropas Savienības (ES) fondu uzraudzības departamenta direktora vietnieks. Kopš 2014. gada sākuma Svens Henkuzens pildīja Veselības ministrijas farmācijas un medicīnas ierīču specializētā atašeja pienākumus Latvijas Republikas Pastāvīgajā Pārstāvniecībā Eiropas Savienībā. Latvijas prezidentūras laikā S. Henkuzens vadīja ES Padomes Farmācijas un medicīnas ierīču ekspertu darba grupu un praktiski noslēdza trīs gadus ilgušos centienus vienoties par kopēju nostāju medicīnisko ierīču un *in-vitro* medicīnisko ierīču regulējuma jomā saistībā ar divām regulām. Līdz tam S. Henkuzens strādāja Veselības ministrijas Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamentā un veselības aprūpes departamentā.

ZVA direktors ieguvis maģistra grādu veselības aprūpes politikas, inovāciju un vadības jomā un Eiropas sabiedrības veselības bakalaura grādu Māstrihtas Universitātē (Nīderlandē). Zināšanas starptautiskās jurisprudences jomā S. Henkuzens papildinājis Saloniku Aristoteļa universitātē Grieķijā.

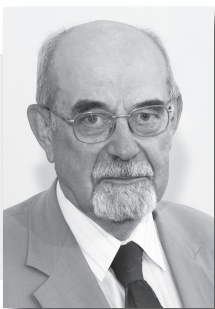
## Jauns Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks

2015. gada 5. novembrī Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieka amatā darbu sāka Jānis Zvejnieks, kurš līdz tam strādāja par Veselības ministrijas (VM) Farmācijas departamenta direktoru.

Jānim Zvejniekam ir farmaceita izglītība. Viņš studējis arī mārketingu un grāmatvedību Rīgas Banku augstskolā. VM Farmācijas departamenta direktora amatā J. Zvejnieks bija kopš 2013. gada septembra. Viņš strādājis arī Bērnu klīniskajā universitātes slimnīcā, aptiekās Latvijā un ārvalstīs, kā arī privātā sektorā.

## ZVA aktuāli

# Osvalds Šmīdebergs un Disertāciju fabrika



*Arnis Vīksna,  
Paula Stradiņa Medicīnas vēstures  
muzeja galvenais speciālists*

Pavērsienu medicīnas virzībā pasaulē iezīmēja vācu zinātnieka Rūdolfa Virhova (1821–1902) 1858. gadā definētie celulārās patoloģijas pamatpostulāti, kas aizsāka mūsdienu medicīnu. Aptuveni tai pašā laikā un pietiekami nozīmīgs bija arī empīriskās medicīnas noriets, dodot vietu klīniskos eksperimentos balstītiem atzinumiem. Daudzi līdz tam plaši lietoti augu un dzīvnieku izcelsmes ārstniecības līdzekļi tika laboratoriski pārbaudīti eksperimentos ar dzīvniekiem un pēc tam klīniski – ar cilvēku, izdalot aktīvās vielas un noskaidrojot to fizioloģiskās funkcijas, kā arī nosakot precīzas lietošanas indikācijas un devas. Lai to paveiktu, tika aizstāvēts simtiem disertāciju, bet eksperimentālās farmakoloģijas kā zinātnes šūpulis tika kārts tepat pie mums, Tērbatā (Tartu), kādreizējās Vidzemes guberņas ziemeļdaļā. Pa-

saules zinātnes vēsturē Osvalda Šmīdeberga (1838–1921) vārds ir labi pazīstams, Latvijas medicīnas vēsturē – nedaudz piemirsts, lai arī ik pa laikam centīgi spodrināts (skat. 1. att.). Mūsdienu farmakoloģijas celmlauzis bija Rūdolfs Bukheims (1820–1879), kura 1847. gadā Tērbatas universitātē izveidotā laboratorija bija pasaulē pirmā un divdesmit gadu laikā arī vienīgā, kur plaši pētīja zāļu iedarbību uz organismu. Pēc R. Bukheima no 1867. gada šo darbu Tērbatā turpināja viņa skolnieks O. Šmīdebergs, kas jau līdz tam desmit gadus bija strādājis Farmakoloģijas institūtā, ko vadīja līdz 1872. gadam (skat. 2. att.).

Johana Ernsta Osvalda Šmīdeberga latvisko izcelsmi ar arhīva dokumentiem pierādījusi Sarmīte Pijola (skat. 3. att.). Viņš dzimis Laidzē (pie Talsiem) muižas pārvaldnieka ģimenē, tālāki senči



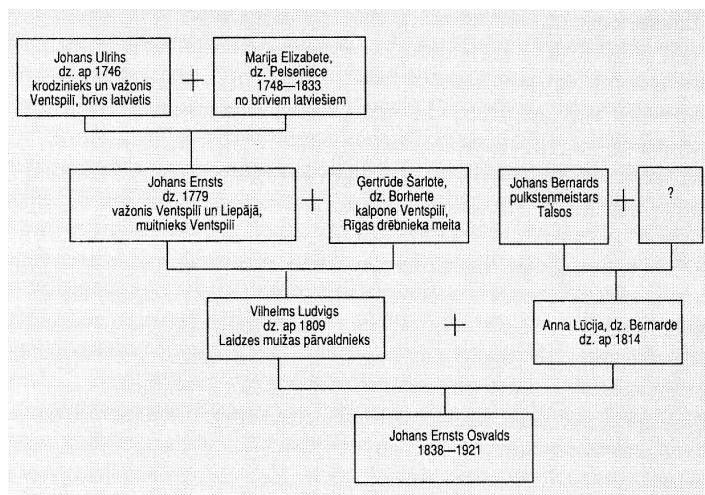
**1. attēls.** Osvalda Šmīdeberga portrets un autogrāfs

bijuši amatnieki un brīvi latvieši Ventspilī (skat. 4. att.). 1866. gadā Tērbatā O. Šmīdebergs aizstāvēja doktora disertāciju par hloroforma kvantitatīvu noteikšanu asinīs, pēc tam konstatēja sērskābi kaķu un suņu mīzalos, bet 1869. gadā kopā ar Rihardu Kopi (1840–?), pētot mušmires, atklāja muskarīnu. Pēc 1872. gada O. Šmīdebergs strādāja Strasburgā, miris Bādenbādenē (skat. 5. att.).

Pētot nikotīna un muskarīna iedarbību uz sirdi, O. Šmīdebergs izveidoja pamatkonceptijas veģetatīvās nervu sistēmas farmakoloģijā. Pētot asinsrites indes, ķīmisko vielu inaktivāciju organismā un izdalīšanos no tā – uretānu ietekmi uz miegu u.c., viņš pakāpeniski aptvēra citas farmakoloģijas nozares; 1913. gadā aprakstīja digitalīnu. 1883. gadā profesors izdeva trīsējumu farmakoloģijas rokasgrāmatu, kas pieredzējusi daudzus atkārtotus izdevumus un tulkojumus. 1873. gadā viņš izveidoja farmakoloģijas žurnālu ar nosaukumu *Archiv für experimentelle Pathologie und Pharmakologie* (skat. 6. att.). Tas turpina iznākt arī mūsdienās. Pie O. Šmīdeberga skolas piederēja 120 profesoru Eiropā un Amerikā! Lūk, kāda disertāciju fabrika! Visslavenākais skolnieks gan nebija farmakologs, bet



**2. attēls.** Vecais anatomikums Tartu, kur atradās Farmakoloģijas institūts



**3. attēls.** Šmīdebergu ģeneoloģiskā shēma (pēc S. Pijolas, 1986)



**4. attēls.** Laidzes muiža 2010. gadā. Ēka celta ap 1850. gadu, iespējams, saistīta ar O. Šmīdeberga bērnību

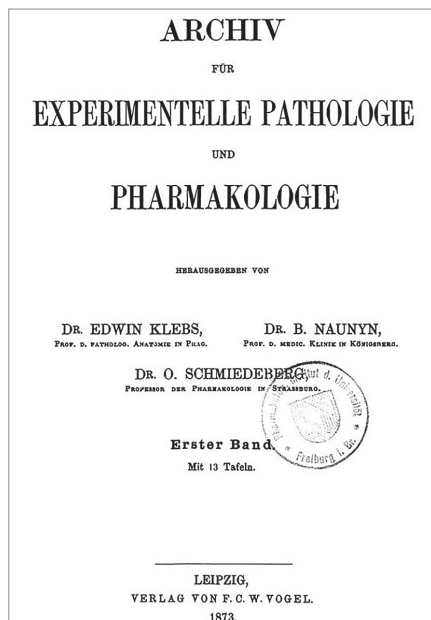
izcils ārsts humānists, medicīnas misionārs, teologs, ērģelnieks un filozofs, Nobela Miera prēmijas laureāts Alberts Šveicers (1875–1965).

Bet arī Tērbatā bija izveidojusies krietna farmakologu skola. Līdz 19. gadsimta beigām šai specifiskā un diezgan šaurā medicīnas nozarē Tērbatas universitātē tika izstrādātas un aizstāvētas neiedomājami daudzas – 159 – medicīnas doktora disertācijas! Nebija kur jaunus zinātniekus likt, un daudzi sāka strādāt vienkāršā praktiskā ārsta darbā, bet talantīgākie ieņēma profesoru vakances citās Krievijas impērijas universitātēs – Kazanā, Harkovā, Kijevā, Tomskā, pat Maskavā un Pēterburgas Kara medicīnas akadēmijā, jo Tērbata tolaik bija krietni pārāka par citām valsts medicīnas augstskolām. Disertāciju zinātniskie vadītāji bija R. Bukheims (77 disertācijas), O. Šmīdebergs un vēlāk arī citi farmakoloģijas profesori, starp kuriem bija O. Šmīdeberga skolnieki un darba mantinieki Hanss Horsts Meiers (1853–1929) un Rūdolfs Koberts (1854–1924). Pašam O. Šmīdebergam Tērbatā bija septiņi skolnieki, no kuriem seši pēc disertācijas aizstāvēšanas no zinātnes aizgāja praktiskā ārsta darbā. Latvijā strādāja trīs: Liepājas slimnīcas direktors Oskars Johansens (1845–1918), Rūjienas ārsts Hermanis Truharts (1843–1917) un Rīgas 1. slimnīcas ķirurģijas nodaļas vadītājs Hermanis Jansens (1846–1919). Tas arī saprotams, jo tolaik Latvijā nebija iespējas veikt zinātniskus pētījumus farmakoloģijā.

Pēc Latvijas Universitātes Medicīnas fakultātes dibināšanas 1919. gadā farmakoloģijai pie mums pavērās iespēja kļūt par patstāvīgu zinātnes disciplīnu un augstskolas mācību priekšmetu. Un arī šeit saglabājās saikne ar O. Šmīdebergu! Tā kā piemērotu docētāju no latviešiem pašiem trūka, par Farmakoloģijas institūta (katedras) vadītāju 1921. gadā tika ievēlēts Cēzars Amslers no Vīnes universitātes Farmakoloģijas institūta, kuru vadīja jau minētais profesors H. H. Meiers, kas bija O. Šmīdeberga skolnieks. Tātad C. Amsleru var saukt par O. Šmīdeberga “zinātnisko mazdēlu” un kļūst saprotama LU *Dr. honoris causa* grāda piešķiršana H. H. Meieram 1924. gadā. Profesors C.



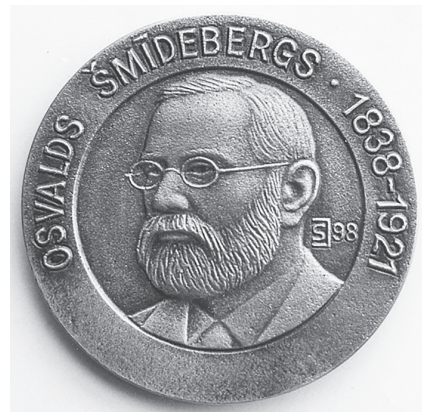
**5. attēls.** Strasburgas Farmakoloģijas institūts



6. attēls. O. Šmīdeberga 1873. gadā izveidotais farmakoloģijas žurnāls

Amslers bija ļoti ievērojams Eiropas mēroga zinātnieks, 1933. gadā ievēlēts par Vācu dabaspētnieku akadēmijas *Leopoldina* locekli, diemžēl 1940. gadā padomju varas izraidīts uz dzimto Šveici. C. Amslers izveidoja Latvijas farmakologu skolu, taču tās pārstāvji Eduards Rencis (1898–1962), Pēteris Vegers (1904–1991) u.c. Otrā pasaules kara laikā atstāja dzimteni. Palika vienīgi Lūcija Klūga (1909–1962), ko 1952. gadā nobīdīja malā, lai rastu vietu no Ļeņingradas uzaicinātam profesoram Maksim Beļņikijam (1911–1965), kas bija akadēmiķa Sergeja Aņičkova (1892–1981) skolnieks. Profesors M. Beļņikijs savā neilgajā darbības laikā izveidoja jaunu Latvijas farmakologu skolu, un jau viņa skolnieku skolnieki nosaka mūsdienu Latvijas farmakoloģijas seju.

Bet, godinot savu izcilo, tāltālo priekšteci, Latvijas



7. attēls. Piemiņas medaļa. Averss. Tēlnieks Jānis Strupulis, 1998. gads

Farmakoloģijas biedrība 1998. gadā nodibināja Osvalda Šmīdeberga piemiņas medaļu (skat. 7. att.), ar ko apbalvo ievērojamākos pašmāju un ārvalstu farmakologus.

### Vēres

1. Grünfeld A. *Verzeichniss der von der medizinischen Facultät zu Dorpat veröffentlichten Schriften // Historische Studien aus dem Pharmakologischen Institute der Kaiserlichen Universität Dorpat, Bd. 3. Halle a.S., 1893, S. 1–135, 415–449.*
2. Vīksna A. *Ārstu zvaigznājs. Rīga, 2015, 67., 68. lpp.*
3. Vīksna A. *Īss pārskats par farmakoloģijas sākumgaitu Latvijā // Latvijas Ārsts, 1998, 6. nr., 363.–365. lpp.*
4. Vīksna A. *Latvijas Universitātes Medicīnas fakultāte. 1919–1950. Rīga, 2011, 257.–259. lpp.*
5. Левицкий Г. В. (ред.) *Биографический словарь профессоров и преподавателей Императорского Юрьевского, бывшего Дерптского университета за сто лет его существования. Юрьев, 1903, т. 2, с. 189–191.*
6. *Медицинский факультет Тартуского Государственного университета. Таллин, 1982, с. 62–66.*
7. Пийола С. П. *К генеалогии И. Э. О. Шмидеберга // Из истории медицины. Рига, 1986, т. 16, с. 92–95.*

## Augsta riska zāles un ķīmijterapijas drošība



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

Viens no pamatnosacījumiem drošai zāļu praksei ir t.s. piecu tiesību (*five rights*) nodrošināšana: pareizais pacients, pareizās zāles, pareizā deva, pareizais ievades veids un pareizā laikā (*Frank Federico, RPH, Executive Director, Institute for Healthcare Improvement*).<sup>1</sup>

Būtībā šīs piecas tiesības ir gan pacientam, gan veselības aprūpes speciālistam – strādāt tik drošā sistēmā, kur kļūdīšanās iespējamība ir mazināta līdz minimumam.

Augsta riska zāles (*high-alert; high-risk*) ir zāles, kuras, kļūdaini lietojot, var radīt būtisku kaitējumu vai pat nāvi pacientam. Lai arī kļūdu biežums nav lielāks kā citu zāļu lietošanas gadījumā, tomēr kļūdu sekas ir smagas (skat. 1. tabulu).<sup>2</sup>

**Pielikumā** – biežāk lietojamo augsta riska un bīstamo zāļu saraksts saskaņā ar *Institution for Safe Medication Practices – ISMP*.

### Vispārīgi piesardzības pasākumi attiecībā uz augsta riska zāļu ievadi <sup>2, 3, 4, 5, 6</sup>

- Cik vien tas iespējams, struktūrvienībā jāvairās no dažādas

koncentrācijas (stipruma) augsta riska zāļu lietošanas. Dažāda stipruma zāles ieteicams izvietot šķirti, skaidri izceļot marķējumā zāļu koncentrāciju/stiprumu.

- Augstas koncentrācijas šķīdumi jānovieto atsevišķi no fizioloģiskiem šķīdumiem, piemēram, hipertensiskie sāls šķīdumi, glikozes šķīdumi. Injekciju ūdenim, kas arī ir augsta riska medikaments, nevajadzētu atrasties līdzās venoziem šķīdumiem.
- Augsta riska zālēm jābūt līdzī zāļu lietošanas instrukcijai.
- Māsām būtu rūpīgi jāiepazīstas ar zāļu instrukcijā norādīto informāciju, arī ar zāļu blaknēm, pirms viņas sāk zāļu sagatavošanu ievadei pacientam.
- Māsām jābūt apmācītām konkrēto augsta riska zāļu lietošanā, jāzina riska faktori, blaknes un neatliekamā palīdzība. Augsta riska zāļu sagatavošanu ievadei un ievadīšanu pacientam drīkst uzticēt tikai tādai māsai, kas apliecinājusi savas prasmes pēc apmācības darbavietā.
- Ārstam vajadzētu informēt pacientu par augsta riska zāļu ordinēšanu, arī iespējamām blaknēm, risku un rīcību, ja radušās blaknes.
- Māsai būtu jāinformē pacients pirms manipulācijas par zāļu ievadi un iespējamām blaknēm un nepieciešamiem piesardzības pasākumiem, pacienta novērošanu.
- Ja nepieciešams (zāļu blaknēs minēta elpošanas apstāšanās vai cita būtiska blakne), zāļu ievades laikā jāaicina palīgā otra māsa.
- Ieteicams pacientam pievienot pulsoksimetru un veikt vitālo funkciju monitorēšanu zāļu ievades laikā un vismaz stundu pēc tam.
- Sagatavotā aprīkojumā, dodoties pie pacienta, jābūt ambu maisam, māsai vajadzētu būt gatavībā sākt neatliekamus pasākumus, ja tie būtu nepieciešami.
- Zāļu devu dubultkontrolē ir viena no otrās veic devu pārreķinu ievadāmās devās un savstarpēji salīdzina.<sup>5</sup>
- Barkodu sistēmu lietošana zāļu aprīvē.

Augsta riska zāles ievadei pacientam tiek ieteikts gatavot centralizēti aptiekā, īpaši šo nosacījumu attiecinot uz bīstamo zāļu (*hazardous drugs*) grupu.

Bīstamās zāles ir tās zāles, kuru pētījumi ar dzīvniekiem un cilvēkiem uzrāda spēju izraisīt audzējus, attīstības vai reproduktīvo toksiskumu vai orgānu bojājumus.<sup>7</sup> Citostātiķi atbilst gan augsta riska, gan bīstamām zālēm.

#### **Ieguvums attiecībā uz centralizētu ķīmijterapijas zāļu sagatavošanu aptiekā:**

- pieaug ķīmijterapijas līdzekļu gatavošanā iesaistīto personu drošums un mazinās kaitīgie darba apstākļi – mazāka citostatisko līdzekļu iedarbība uz personu, kas tos gatavo;
- pieaug pacientu drošība – mazāk daļiņu, ķīmiskā un bakteriālā piesārņojuma riska pagatavotā izstrādājumā;
- mazāks citotoksisko līdzekļu gatavošanā iesaistīto personu skaits;
- citostatisko līdzekļu gatavošana vairs nav izkliedēta, bet gan centralizēta – notiek vienuviet, līdz ar to ir efektīvāka resursu izmantošana;
- pilnvērtīgāka un mērķtiecīgāka medicīnas māsu izmantošana ārstniecībā un pacientu aprūpē;
- citotoksisko līdzekļu aprītes organizēšana atbilstoši starptautiski atzītiem standartiem;
- mazinās iespējamais kaitējums videi – īpaši bīstamo atkritumu automātiska savākšana noslēgtā konteinerā un minimāls piesārņojuma risks;

- ekonomiskie apsvērumi – izejvielas tiek izmantotas pilnīgi, jo to zudums centralizētas gatavošanas laikā ir minimāls;
- ķīmijterapijas līdzekļu uzskaitē vienam pacientam; precīzāka zāļu krājumu apgrozījuma plānošana, mazāki izdevumi, ko rada neprognozējama ķīmijterapijas lietošana.

### **Ķīmijterapijas riska faktori**

Ķīmijterapija tiek ordinēta un vadīta atkārtotu ciklu veidā atbilstoši ārstniecības protokoliem, pielietojot stipras un potenciāli toksiskas zāles, kam līdzās vēlamam efektam – audzēja šūnu iznīcināšanai – raksturīga virkne blakņu, piemēram, slikta dūša un vemšana, caureja vai aizcietējums, matu izkrišana, anēmija, malnutricija, atmiņas grūtības, uzņēmība pret infekcijas slimībām, sekundāra sepse, imunitātes nomākums, hemorāģija, sekundārs vēzis, miokarda, aknu, nieru bojājumi, nāve.

Zāļu toksiskums un ķīmijterapijas šaurais darbības spektrs krasi paaugstina risku nodarīt pacientam kaitējumu, ja tiek pieļauta kāda neprecizitāte ārstniecības plāna izstrādē, devas aprēķinā (atkarīga no pacienta masas, virsmas laukuma un/vai nieru funkcijām) vai notiek kāda kļūme zāļu kontroles laikā, turklāt vēža slimnieki bieži vien nespēj panest pat nelielas devas neprecizitātes u.c. zāļu kļūdas, ja tādas rodas.<sup>8</sup>

Veselības aprūpes speciālisti ne vienmēr var pateikt, vai nevēlamais efekts, kas notiek ar pacientu, ir zāļu blakne, gaidāmā reakcija vai izpausme saistīta ar nepareizu devu vai nepiemērotu uzraudzību.

Šīs zāles rada risku arī veselības aprūpes darbiniekiem, kas piedalās ķīmijterapijas sagatavošanā un ievadīšanā, kā arī aprūpē pacientu un rīkojas ar viņa ķermeņa šķidrumiem.

Tā kā citostātiķi pieder pie bīstamo zāļu grupas, ķīmijterapijas ordinēšana – sagatavošana – ievadīšana (turpmāk – zāļu administrēšana) ir augsta riska process gan attiecībā uz drošības aspektiem pacientam, gan personālam, tāpēc starptautiski atzīti standarti (Eiropā – *Quapos*<sup>9</sup>) un prakse nosaka striktus un konkrētus risku mazinošus pasākumus, kam jābūt ieviestiem organizācijā.

Zāļu kļūdas var notikt jebkurā no sešiem zāļu administrēšanas soļiem:

- izvēle un iepirkšana;
- glabāšana;
- ordinēšana;
- sagatavošana un transportēšana;
- ievadīšana;
- pacienta monitorēšana.

Biezākās kļūdas, kas saistītas ar citotoksisko zāļu ievadi, ir šādas: aprēķināta pārlietu liela deva, kļūdas ievades laika grafikā, neīsto zāļu ievade, ar infūziju saistītas kļūdas, nepareiza sagatavošana, zāļu ievade neīstā veidā (i/v un i/tekālā veida sajaukšana).

### **Starptautiski noteiktie pamata (minimālie) risku mazinošie pasākumi<sup>8</sup>**

**Izvēles un iepirkumu laikā:** izvēlieties uzticamu zāļu ražotāju. Potenciālais risks pieaug, zāles bieži mainot. Pievērsiet uzmanību marķēšanai. Izstrādājot rīcībpolitiku gadījumiem, ja zāles nevar laikus piegādāt.

#### **Glabāšanā:**

- Izvietojot atsevišķi līdzīga izskata/skanējuma zāles.
- Izstrādājiet iekšējos brīdinājuma signālus attiecībā uz līdzīgiem nosaukumiem, marķējumu, iepakojumu. Apsveriet zāļu marķēšanu ar abiem – gan patentbrīvo zāļu, gan zīmola nosaukumu.

- Izmantojiet aizsargcimdus, negatīvā spiediena telpu.
- Izstrādājiet rīcības un procedūras zāļu glabāšanas vietu kontrolei.

#### **Ordinēšanā un pārrakstīšanā:**

- Definējiet, kādai jābūt pilnīgai ordinācijai.
- Pārskatiet verbālo ordinēšanas praksi – nekādu verbālu ordināciju attiecībā uz augsta riska zālēm! Izņemot reanimācijas pasākumus. Ordinācijai jābūt uzrakstītai un vēlreiz izlasītai.
- Lai izvairītos no pārrakstīšanās kļūdām, jābūt ieviestai aktīvai pārbaudei (dubultkontrolei).
- Izskaidiet “0” rakstīšanu aiz decimālskaitļa, lai izvairītos no nepareizas devas. Nosakiet prasības lietot “0” pirms decimālskaitļa.
- Nosakiet, kāda ir māsas rīcība, ja ordinācija ir nepilnīga vai neskaidra.
- Vienmēr “pārojiet” ordināciju ar ordinēšanas protokolu, kas skaidri parāda devas izvēles stratēģiju, citas zāles, citas detaļas, kas saistītas ar zāļu devām pēc protokola.
- Verificējiet pacienta ķermeņa masu, asins šūnu skaitu, devu u.c. raksturlielumus.
- Iestrādājiet maksimumu devu limitus elektroniskā ordinācijā vai farmācijas informācijas sistēmā.

#### **Sagatavošanā un izplatīšanā**

- Validējiet zāļu sagatavošanu, šķaidīšanu.
- Pasargājiet sevi, lietojot noteiktas kontroles metodes un drošu praksi.
- Sagatavojiet ķīmijterapiju centralizēti, vietā, kas pieejama tikai autorizētam personālam.
- Sagatavojot citostatiskos pagatavojumus bioloģiskās drošības kabinetā – II klase B tips vai III klase.
- Lietojot šļirces un *i/v* sistēmas ar speciāli šai drošības klasei paredzētām slēgtām sistēmām (*lockable-type*).
- Zāļu “pārņemšanai” no flakoniem uz sistēmām (maisiem), lietojiet slēgtās un bezadatu sistēmas.
- Izvairieties no ādas kontakta. Speciāla apģērba, cimdu, divu cimdu pāru lietošana, periodiska cimdu maiņa. Acu un sejas aizsargu lietošana.
- Apgūstot drošu zāļu sagatavošanu.

#### **Ievadīšanā:**

- Lietojiet vismaz divus pacienta identifikatorus (ieteicami vismaz trīs identifikatori stacionārā posmā) gan zāļu marķēšanā, gan pacienta identifikācijā, salīdzinot ordināciju ar zāļu marķējuma datiem un pacienta teikto.
- Visiem zāļu konteineriem (maisiem) jābūt marķētiem ar zāļu nosaukumu, stiprumu, devu, ievades veidu.
- Ievades vietai katetra distālā galā jābūt skaidri marķētai.
- Maziniet māsas traucēšanu zāļu ievadīšanas laikā.
- Nodrošiniet, ka visi infūzijas sūkņi ir darba kārtībā un brīdinājuma signāli pietiekami skaļi.
- Aizsargājiet sevi, sekojot kontroles metodēm un drošai praksei – kā citostatiku gatavošanā.

#### **Monitorēšanā:**

- Izstrādājiet un sekojiet procedūrām attiecībā uz pacientu monitorēšanu.
- Apsverama laboratorisko datu monitorēšana – kādu datus, cik bieži.
- Papildu monitorings jānosaka pirmajām jauno zāļu ievades devām.
- Monitoringā jāiekļauj terapijas efektivitāte, nevēlamas reakcijas, toksiskums.
- Pacienta adekvāta novērošana, vitālo funkciju monitorēšana.

## **Pacientu drošības aspekti pašreizējā ķīmijterapijas nodrošināšanā**

Pašreizējā ķīmijterapijas ordinēšana – sagatavošana – ievadīšana joprojām daudzās vietās (slimnīcās) balstās uz augsti motivētu, atbildīgu, pieredzējušu darbinieku – ārstu un māsu – perfektu izpildījumu. Ārsts izstrādā katram pacientam individuālu terapijas plānu atbilstoši starptautiskiem protokoliem un veic manuālu devu kalkulāciju. Lai mazinātu kļūdīšanās iespējamību, otrs ārsts veic devu pārrēķināšanu un salīdzināšanu. Ārsts veic ordinējumus rokkrastā ordināciju lapā. Māsa manuāli pārrēķina ārsta ordinēto devu miligramos uz mililitriem. Māsei jābūt ārkārtīgi uzmanīgai, lai nesajauktu tādas līdzīga izskata un skanējuma zāles kā, piemēram, “Vinkristīnu” un “Vinblastīnu”, no kurām vienas ir desmit reizi lielākā koncentrācijā nekā otras, nekļūdītos devas aprēķinā. Ārkārtīgi būtisks aspekts zāļu administrēšanā ir ne tikai korekta zāļu, bet arī pacienta identifikācijai – lai īstais patients saņemtu īstās zāles īstā devā, veidā, īstā laikā. Šobrīd arī šī identifikācija balstās uz personāla uzmanību un atbildību, reti kurā slimnīcā ieviestas pacientu identifikācijas aprocēs un barkodu sistēma. Jāņem vērā darba intensitāte, steiga, uzmanība, kas ārstam un māsei jābūt starp vairākiem pacientiem, traucēšana zāļu devu kalkulācijā, gatavošanā, kas tiek atzīti par veicinošiem faktoriem kļūdīšanās mehānismā.

Mūsu slimnīcu personāls patiesi strādā profesionāli un ar visaugstāko atbildības sajūtu, tomēr no pacientu drošības viedokļa mums jāapzinās riska faktori un iespējams kaitējums, ko slēpj sistēma, kas balstīta gandrīz vienīgi uz perfektu cilvēku izpildījumu.

## **Perspektīvā plānotie un sākie risinājumi pacientu drošības virzienā Bērnu klīniskajā universitātes slimnīcā**

- **Bērnu klīniskajā universitātes slimnīcā (BKUS)** izstrādāti “Pacientu identifikācijas noteikumi”, ieviestas identifikācijas aprocēs un uzlīmes, tiek strādāts pie barkodu sistēmas ieviešanas zāļu aprītē, sasaistot to ar pacientu identifikāciju.
- Notiek personāla izglītošana, apmācība drošā ķīmijterapijas zāļu administrēšanā.
- Ķīmijterapijas sagatavošana **notiek centralizēti aptiekā**, kas izslēdz daudzus iepriekš minētos vides faktorus attiecībā uz pacientu un personāla drošību, arī personāla personisko aizsardzības līdzekļu lietošanā, vienlaikus nodrošinot procesa nepārtrauktību un pasargājot zāļu sagatavotājus no traucēšanas darba laikā. Turpinās darbs pie *Quapos4* ieteikumiem atbilstošas ventilācijas sistēmas un darba vietas ierīkošanas.
- Veikti soļi gatavošanas drošības uzlabošanā, procesā iesaistot divus darbiniekus – māsas (perspektīvā – divi farmaceiti/asistenti), kas strādā pārī: gatavotājs (gatavo citostatiskos pagatavojumus speciālā vidē) un asistents, kas kontrolē gatavošanu un veic gatavošanas atbalsta darbības – zāļu flakonu, materiālu padošanu, pagatavojumu marķēšanu, pakošanu u.c. atbalsta darbības), kas atbilstoši izstrādātai instrukcijai darba plūsmu organizē **pēc principa** – no kreisās uz labo pusi:
  - asistents no ratiņiem darba vietas kreisajā pusē pasniedz nepieciešamos zāļu flakonus, infūzijas maisus, šļirces vienā receptē paredzētā pagatavojuma vai viena nosaukuma citostātisko zāļu pagatavojuma izgatavošanai, ko gatavotājs ievieto velkmes skapī;
  - gatavotājs skaļi nosauc zāļu nosaukumu, flakona

atšķaidījumu un devu mililitros un gatavo receptē norādīto zāļu šķīdumu;

- asistents seko līdz RECEPTĒ fiksētai devai un gatavošanai;
- gatavo izstrādājumu (jeb pagatavojumu) gatavotājs no veiksmes skapja pa labo pusi padod asistentam, kas vēlreiz salīdzina datus uz etiķetes ar datiem RECEPTĒ un uzlīmē etiķeti pagatavojumam;
- asistents ievieto marķēto pagatavojumu iepakojumā. Asistents pagatavojumu uzreiz iepako gaismnecaurīdīgā iepakojumā, ja tāds nepieciešams, un plastmasas maisiņā ar ZIP aizdari.
- Atšķaidīšanai un devu pārreķināšanai ievadāmā devā (ml) izstrādātā tabula pareizai citostatiku atšķaidīšanai – gan flakona, gan turpmākai atšķaidīšanai ievadāmās devās, arī glabāšanas nosacījumi un termiņš.
- Definētas un ieviestas prasības citostatisko pagatavojumu marķēšanai, nosakot, ka
  - marķējumam jābūt sagatavotam uz speciāli šim nolūkam paredzētas etiķetes – uzlīmes;
  - ar etiķeti jāmarķē šļirce/infūzijas maiss un katrs necaurspīdīgais iepakojums, kurā zāļu pagatavojums tiek ievietots;
  - zāļu pagatavojumu marķē uzreiz pēc tā sagatavošanas;
  - marķējumā obligāti jānorāda šādi dati: nodaļa, pacienta vārds, uzvārds, dzimšanas dati, medicīniskās kartes numurs, pagatavošanas sastāvs, norādot citostatiku devu mg, devu ml, ar ko atšķaidīts, kopējais pagatavošanas tilpums; ievades veids (s/c, i/v vai i/tekāli), ievades laiks; gatavošanas datums, laiks, ko ieraksta uzreiz pēc gatavošanas; glabāšanas apstākļi; gatavošanas derīguma termiņš – datums ar laiku; gatavotājs;
  - papildu marķējums – etiķete ar uzrakstu “Ievadīt intravenozi” jālieto uz gatavojuma, ko drīkst ievadīt tikai i/v, kura ievadīšana i/tekāli izraisa nopietnas sekas;
  - papildu marķējums uz ārējā iepakojuma par zāļu bīstamību – etiķetes ar uzrakstu “Bīstami” un “Citostatiski”.
- **Sākta elektroniskas zāļu ordinēšanas sistēmas ieviešana**

Pētījumi liecina, ka risku attiecībā uz zāļu kļūdām un nevēlamiem notikumiem būtiski mazina elektroniska zāļu ordinēšana, jo kvalitātes un pacientu drošības nodrošināšana izveidota sistēmā, sākot jau ar ārsta veikto ordinējumu, turpinot ar ārsta ordinējuma verifikāciju un zāļu sagatavošanu aptiekā, kam seko zāļu ievadīšana, ko veic māsa nodaļā. Pirmkārt, tā izslēdz nesadalāmu (pārprotamu) rokraksta iespējamību un nodrošina, ka būtiskie informācijas lauki (piemēram, zāļu nosaukums, deva, stiprums, ievades veids, biežums, pacienta dati) ir korekti aizpildīti. Otrkārt, datorizētās sistēmas ir papildinātas ar klīniskā lēmuma pieņemšanas atbalsta rīkiem, tādiem kā zāļu devu kalkulācija, automātiska devas kontrole, iespējamo nevēlamo reakciju identificēšana.

Elektroniski protokoli, kas iestrādāti datorizētā programmā, veicina droša ārstēšanas kursa izstrādāšanu,<sup>8</sup> nodrošina devu monitorēšanu, devu kumulāciju visā periodā, kamēr pacients veic ārstēšanas kursu, kas šobrīd praktiski nav iespējams. Protokoli tiek “saslēgti” kopā ar ikdienas ordinācijām, lai būtu iespēja kontrolēt ikdienas ordinējumu atbilstību kopējam ārstniecības kursam.<sup>8</sup> Viena no visvairāk pasaulē lietotām ir *Chemocato* programmatūra,<sup>10</sup> kas pārbaudīta praksē kopš 1999. gada un

izmantota vairāk nekā 140 pasaules slimnīcās, arī Igaunijā. Papildu ieguvums, ko atzīmē Igaunijas kolēģi (BKUS pārstāvji bija pieredzes apmaiņas vizītē Ziemeļigaunijas Medicīnas centrā Tallinā saistībā ar ķīmijterapijas zāļu administrēšanas pilnīgošanu) (skat. 1.–6. att.):

1. citotoksisko zāļu gatavošana pēc gravimetrijas metodes, kas “iebūvēta” programmatūrā un nodrošina pārlietību, ka sagatavots īstais zāļu šķīdums īstā devā, sagatavojot tehnisko gatavošanas protokolu, kas ir daudz drošāk par paļaušanos uz šķīdumu gatavotāja (māsa vai farmaceita) uzmanību un atmiņu;
  2. programmatūra nodrošina visas zāļu administrēšanas monitorēšanu un dokumentēšanu – no ārsta ordinējuma līdz apliecinājumam par zāļu ievadīšanu pacientam, līdz ar to process ir pilnībā izsekojams un analizējams, kas nodrošina pārlietību par kvalitāti un drošību, arī zāļu un pacientu identifikāciju, lietojot barkodu sistēmu;
  3. CATO ietver terapijas loģistiku, statistiku un analīzi, nodrošinot automatiskus pārskatus par noteikto izstrādājumu, terapijas shēmu utt.; vidējo izmaksu aprēķinu vienam pacientam – ieguvums resursu plānošanai un kapacitātei; patēriņa un izmaksu statistiku, precīzi norādot patieso izlietojumu un zudumus katrai nodaļai un pacientam; vērtējumu/kontroli pēc pagatavojumu, terapijas dienu un izmantoto protokolu skaita (arī atkarībā no diagnozes); statistiku par personāla ekspozīciju noteiktām aktīvām vielām.
- Turpinās darbs pie procesu aprakstu, instrukciju izstrādāšanas drošai ķīmijterapijas zāļu administrēšanai – atbilstoši kvalitātes standartu prasībām (*Joint Commission*,<sup>11</sup> *Det Norske Veritas Standard for Hospitals*<sup>12</sup>), *Quapos*.<sup>4</sup> Veicamā vēl ir daudz.
  - Viena no pirmajām apstiprinātām procedūrām bija Citostatisko pagatavojumu ievades instrukcija, kas ietver
    - nosacījumus citostatisko pagatavojumu saņemšanai un glabāšanai nodaļā;
    - to, kādas pārlietības, salīdzināšana māsai jāveic pirms došanās pie pacienta, lai sāktu zāļu ievadi (pacienta, zāļu identitātes pārbaude, glabāšanas apstākļi un izlietošanas termiņš);
    - aprīkojuma sagatavošanu ievadei, nosakot, ka ķīmijterapijas ievadei atļauts izmantot tikai infūzijas sūkņus ar precīzu ievadītā apjoma dozēšanu laika vienībā;
    - intravenozās infūzijas sākšanas un veikšanas nosacījumus, arī rīcību, ja notiek citostatiskā pagatavojuma noplūde;
    - pacienta monitorēšanas nosacījumus: sākot i/v infūziju, māsa veic pacienta novērošanu – vērtē pacienta pašsajūtu, reakciju uz citostatiskā pagatavojuma ievadi, arī zāļu ievades vietu. Problēmas gadījumā māsa aptur zāļu ievadi, sniedz palīdzību, veic vitālo funkciju mērījumus un nekavējoties ziņo ārstam. Pusstundas laikā kopš zāļu ievades sākuma māsa mēra un aprūpes dokumentācijā fiksē pacienta aktivitāti/uzvedību, elpošanas frekvenci/skābekļa piesātinājumu, sirdsdarbības frekvenci, kā arī atbilstoši ārsta ordinācijām citu mērījumu/novērojumu datus. Turpmāk reizi četrās stundās māsa veic šādus mērījumus, ko fiksē intensīvās novērošanas lapā:

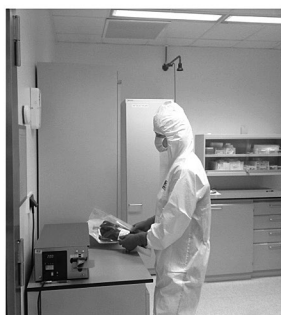
## Citostatisko gatavošanu pagatavošana Ziemeļigaunijas medicīnas centrā Tallinā



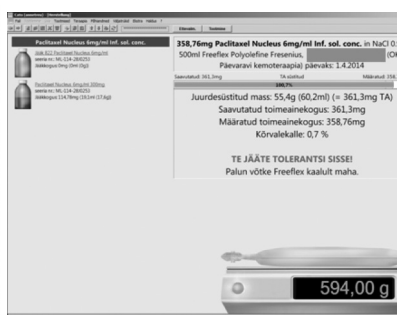
1. attēls. Gatavotājs un asistents strādā pāri



2. attēls. Gravimetrijas izmantošana



3. attēls. Marķēšana, pakošana



4. attēls. Gravimetrija Cato programmā



5. attēls. Bezadatu sistēmas



6. attēls. Bīstamo atkritumu savākšana

## 1. Tabula. Augsta riska zāles (saskaņā ar *Institution for Safe Medication Practices* jeb *ISMP*<sup>14)</sup>)

| Zāļu grupas                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adrenerģiskie agonisti (vēnā ievadāmie – IV, piemēram, epinefrīns, fenilepinefrīns, norepinefrīns)                                                                                                                                                                                                                    |
| Adrenerģiskie antagonistu, IV (piemēram, propranolols, metoprolols, labetalols)                                                                                                                                                                                                                                       |
| Anestēzijas līdzekļi – vispārējie, inhalējamie un IV (piemēram, propofols, ketamīns)                                                                                                                                                                                                                                  |
| Antiaritmiskie līdzekļi, IV (piemēram, lidokaīns, amiodarons)                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Antitrombotiskie līdzekļi, ietverot:<br>antikuagulantus (to vidū varfarīns, mazmolekulārs heparīns, IV nefrakcionētais heparīns)                                                                                                                                                                                      |
| Xa faktora inhibitori (to vidū fondaparīns, apiksabāns, rivaroksabāns)                                                                                                                                                                                                                                                |
| tiešie trombīna inhibitori (to vidū argatrobāns, bivalirudīns, dabigatrans)                                                                                                                                                                                                                                           |
| trombolītiķi (to vidū alteplāze, reteplāze, tenecteplāze)                                                                                                                                                                                                                                                             |
| glikoproteīna IIb/IIIa inhibitori (to vidū eptifibatīds)                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Kardioplēģiskie šķīdumi                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Ķīmijterapijas līdzekļi, parenterālie un perorālie                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Dekstroze, hipertoniskie šķīdumi 20% vai augstākas koncentrācijas                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Peritoneālās un hemodialīzes šķīdumi                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Epidurālās un intratekālais zāles                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Perorālie glikēmiju pazeminoši līdzekļi                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Inotropās zāles, IV (to vidū digoksīns, milrinons)                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Insulīns, zemādā un IV ievadāmais                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Liposomālās formas un zāles, to vidū liposomālais amfotericīns B un konvencionālie līdziniek, to vidū amfotericīna B dezoksiholāts                                                                                                                                                                                    |
| Sedācijas līdzekļi, IV, to vidū deksmedetomidīns, midazolāms                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sedācijas līdzekļi, perorālie, bērniem lietojamie, to vidū hlorālhidrāts                                                                                                                                                                                                                                              |
| Narkotikas/opioīdi, IV, transdermāli, perorāli, ieskaitot šķīdumus, tūlītējas un ilgstošas iedarbības formas                                                                                                                                                                                                          |
| Neimuskulārie blokatori, to vidū sukcinilholīns, rokuronijs, vekuronijs                                                                                                                                                                                                                                               |
| Parenterālās barošanas šķīdumi                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Radiokontrasta vielas, IV                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sterilais ūdens injekcijām, inhalācijām, skalošanai (izņemot izlejamas pudeles/traukus) – 100 ml un lielāka tilpuma pudelēs                                                                                                                                                                                           |
| Hipertoniskais nātrija hlorīda šķīdums injekcijām ar lielāku koncentrāciju par 0,9%                                                                                                                                                                                                                                   |
| Specifiskas/konkrētas zāles                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| epinefrīns, zemādā                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| epoprostenols ( <i>Flolan</i> ), IV                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| insulīns U-500 (īpašs uzvars)*                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| * Visas insulīna formas, arī zemādā, vēnā ievadāmās, tiek uzskatītas par augsta riska zālēm. Insulīns U500 tiek izdalīts atsevišķi, lai pievērstu īpašu uzmanību nepieciešamībai noteikt skaidru taktiku koncentrētās insulīna zāļu formas lietošanai, lai novērstu kļūdu iespējamību ar īpaši smagām sekām pacientam |
| Magnija sulfāts injekcijām                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| metotreksāts, perorālais, ārpus onkoloģijas                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| oksitocīns, IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| nitroprusīds injekcijā                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| koncentrēts kālija hlorīda šķīdums injekcijām                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Kālija fosfāti injekcijām                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| prometazīns, IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| vazopresīns, IV vai intraosseous                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| varfarīns                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| metformīns                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| karbamazepīns                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| midazolāms, arī perorāli lietojamais                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

aktivitāte/uzvedība, temperatūra, pulsa frekvence, elpošanas frekvence, vemšana, diurēze, citi papildu mērījumi atbilstoši ārsta ordinējumam. Māsa ziņo klīnikas ārstam/dežūrārstam par mērījumu rezultātiem, kas ir ārpus vecuma normas robežām, kā arī jebkurā gadījumā, novērojot pacienta stāvokļa pasliktināšanos. Jebkuru konstatēto problēmu un savu rīcību māsa fiksē papildu aprūpes lapā.

## Nobeigums

Atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas definīcijai **pacientu drošība** (*patient safety*) ir nejaūšu, negribētu kaitējumu neesamība un tās nodrošināšana ar profilakses pasākumiem un uzlabojumiem sistēmā, lai izvairītos no nelabvēlīga iznākuma un kaitējuma pacientam.<sup>13</sup>

### Dažas atziņas no pacientu drošības filozofijas

- Kļūdīties ir cilvēka dabā – nav iespējams mainīt cilvēku, bet iespējams mainīt apstākļus, kādos cilvēks darbojas.
- Potenciāls katastrofai (negadījumam) ir kompleksām sistēmām raksturīga iezīme.
- Medicīnas ierīces, tehnoloģijas, zināšanas, līdz ar to arī ārstēšanas iespējas attīstās, vienlaikus pieaugot arī riska faktoriem, tāpēc produkti vai sistēmas, kas atkarīgas tikai no perfekta cilvēka snieguma, ir “neveselas” un nedrošas (lemtas neveiksmei).
- Ir situācijas un lietas, kas palielina kļūdīšanās iespēju. Atpazīstiet tās – pacienta un sevis drošībai!
- Tādas sistēmas veidošana, kas pēc iespējas mazina kļūdīšanās iespējamību un risku kaitējuma nodarīšanai gan pacientam, gan darbiniekam, ir vadītāju (gan nacionālā, gan organizācijas līmeņa) pienākums un atbildība.
- Uzlabojumu process ir nepārtraukts.

## Vēres

1. Institute for Healthcare Improvement, available online: [www.ihl.org](http://www.ihl.org) (retrieved 25.05.2015.).
2. Institute for Safe Medication Practice (ISMP). List of High-Alert Medications in Acute Care Settings, available online: <https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp> (retrieved 25.05.2015.).
3. High-Risk Medicines Management. Ministry of Health, NSW, Policy Directive PD2012\_003; 11.01.2012., available online: <http://www.health.nsw.gov.au/policies/> (retrieved 05.06.2015.).
4. The 'How to Guide' for reducing harm from high risk medicines, available online: <http://www.patientsafetyfirst.nhs.uk/content.aspx?path=/> (retrieved 05.08.2014.).
5. ISMP. Independent doublechecks: undervalued and misused, available online: <http://www.ismp.org/newsletters/longtermcare/issues/LTC201506.pdf> (retrieved 10.06.2015.).
6. Sensitivity of the Pediatric Early Warning Score to Identify Patient Deterioration. Mari Akre, Marsha Finkelstein, Mary Erickson, Meixia Liu, Laurel Vanderbilt and Glenn Billman. Pediatrics 2010;125:e763; March, 2010.
7. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2012. National Institute for Occupational Safety and Health.
8. High-Alert Medications. Strategies for Improving Safety. 2008 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. ISBN:978-1-59940-209-3.
9. QuapoS 4. Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service. German Society of Oncology Pharmacy (DGOP e.V.) for the European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). January 2009.
10. Chemato, available online: <http://www.chemocato.com/> (retrieved 25.05.2015.).
11. Joint Commission. 2013 Hospital Accreditation Standards, available online: <http://www.jointcommission.org/> (retrieved 25.05.2015.).
12. Det Norske Veritas Standard for Hospitals, available online: <http://dnvglhealthcare.com/> (retrieved 25.05.2015.).
13. World Health Organization. Quality of care: patient safety. Fifty-Fifth World Health Assembly A55/13.
14. ISMP List of high alert medications in acute care settings. Institution for Safe Medication Practices, available: <http://www.ismp.org/Tools/highAlertMedicationLists.asp> (retrieved 23.11.2015.).

## ZVA informē

# Vērtēšanas rezultāti liecina par cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu drošumu

Cilvēka papilomas vīrusa (CPV) vakcīnu drošuma vērtēšanas rezultāti neapstiprina, ka šīs vakcīnas var izraisīt komplekso reģionālo sāpju sindromu (CRPS) un posturālo ortostatiskās tahikardijas sindromu (POTS). Ziņojumu biežums par CRPS un POTS pēc CPV vakcīnu ievadīšanas neatšķiras no minēto traucējumu biežuma konkrētai vecuma grupai vispārējā populācijā.

Eiropas Zāļu aģentūras (European Medicines Agency jeb EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) ir beigusi zinātnisko pierādījumu vērtēšanu saistībā ar ziņojumiem par diviem veselības traucējumiem – komplekso reģionālo sāpju sindromu (*Complex Regional Pain Syndrome*), proti, hroniskām sāpēm, kas skar ekstremitātes, un posturālo ortostatiskās tahikardijas sindromu (*Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome*), sirdsdarbības patoloģisku paātrināšanos pēc apsēšanās vai piecelšanās, izraisot tādus simptomus kā reiboni,

ģīboni, kā arī galvassāpes, sāpes krūtīs un nespēku – jaunām sievietēm, kuras saņēmušas CPV vakcīnas. Vērtēšana tika veikta, lai precizētu CPV vakcīnu drošumu, un tās rezultāti apstiprināja, ka nepastāv cēloņsakarība starp vakcīnām (*Cervarix*, *Gardasil*/*Silgard* un *Gardasil-9*) un CRPS un POTS.

Šīs vakcīnas ievadītas vairāk nekā 82 miljoniem meiteņu un sieviešu visā pasaulē un lieto, lai pasargātu no dzemdes kakla vēža un citām CPV izraisītām slimībām un dažādiem citiem vēža veidu gadījumiem. Dzemdes kakla vēzis ir ceturtais biežākais vēža izraisītais nāves cēlonis sievietēm visā pasaulē. Eiropā ik gadu ir desmitiem tūkstošu nāves gadījumu, lai gan agrīnai vēža atklāšanai tiek lietotas skrīninga programmas.

PRAC rūpīgi izvērtēja publicētos pētījumus, klīnisko pētījumu datus un pacientu un veselības aprūpes speciālistu ziņojumus par iespējamām blaknēm, kā arī Eiropas Savienības dalībvalstu sniegtos datus. PRAC secināja, ka pieejamie dati neliecina, ka

CPV vakcīnas izraisītu CRPS un POTS, ziņojumu biežums par CRPS un POTS pēc CPV vakcīnu ievadīšanas neatšķiras no minēto traucējumu biežuma konkrētai vecuma grupai vispārējā populācijā. Tādēļ CPV vakcīnu guvums joprojām atsvēr risku un nav nepieciešams mainīt veidu, kā vakcīnas tiek lietotas, vai veikt pārmaiņas produktu informācijā.

### Vairāk par šīm zālēm

CPV vakcīnas reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumiem "Gardasil/ Silgard", "Gardasil9" un "Cervarix". "Gardasil" vakcīna reģistrēta 2006. gada septembrī, un to lieto gan vīriešiem, gan sievietēm vēzdraudes veidojumu un vēža novēršanai dzemdes kaklā un anālā kanālā, kā arī dzimumorgānu kārpas novēršanai. Minētās zāles pasargā no 4 CPV tipiem (no 6., 11., 16. un 18. tipa). Vakcīna "Gardasil 9" (reģistrēta 2015. gada jūnijā) tiek lietota līdzīgā nolūkā, un tā pasargā no 9 vīrusa tipiem (no 6., 11., 16., 18., 31., 33., 45., 52. un 58. tipa). Vakcīna "Cervarix" apstiprināta 2007. gada septembrī lietošanai sievietēm un meitenēm, lai novērstu vēzdraudes veidojumus un

vēzi dzemdes kaklā un dzimumorgānu apvidū, un ārstē 16. un 18. vīrusa tipu. CPV vakcīnas ietvertas daudzu valstu vakcinācijas programmās.

### Vairāk par šo procedūru

CPV vakcīnu vērtēšana sāka pēc Dānijas lūguma saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu. Vērtēšanu veica PRAC, kas atbild par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma vērtēšanu, un PRAC sagatavotie ieteikumi tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) gala lēmuma pieņemšanai. Vērtēšanas procedūras pēdējais solis ir visām ES dalībvalstīm juridiski saistoša lēmuma pieņemšana Eiropas Komisijā.

### Vēre

EMA/714950/2015, Review concludes evidence does not support that HPV vaccines cause CRPS or POTS. Reports of CRPS and POTS after HPV vaccination are consistent with what would be expected in this age group, available online: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2015/11/WC500196352.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/11/WC500196352.pdf) (retrieved 06.11.2015.).

## Pasaules Antibiotiku informācijas nedēļa

No šī gada 16. līdz 22. novembrim Pasaules Veselības organizācija (PVO) pirmo reizi rīkoja Pasaules Antibiotiku informācijas nedēļu, ietverot arī līdz šim zināmo katru gadu 18. novembrī atzīmēto Eiropas Antibiotiku dienu, lai pievērstu uzmanību antimikrobu rezistencei un antibiotiku piesardzīgai lietošanai. Zāļu valsts aģentūra (ZVA) atbalsta šīs nedēļas aktivitātes un sniedz informāciju par antibiotiku patēriņu valstī.

Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks Jānis Zvejnieks: "Salīdzinot ar pārējām Eiropas Savienības dalībvalstīm,<sup>1</sup> Latvijā antibiotiku patēriņš ir neliels. Tomēr arī mūsu valstī jāpievērš uzmanība racionālai antibiotiku lietošanai, jo Latvijā tāpat kā visās Eiropas valstīs pacienti saskaras ar antimikrobu rezistenci – kad mikrobi kļūst nejutīgi jeb rezistenti pret antibiotikām, tādēļ pacientus izārstēt ir arvien sarežģītāk."

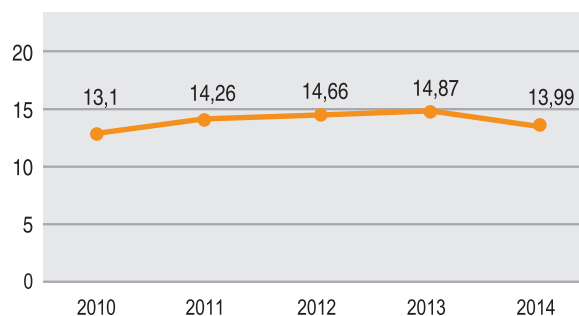
Zāļu lieltirgotāju sniegtie zāļu realizācijas dati liecina, ka pēdējo gadu laikā antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņam Latvijā ir tendence palielināties, kaut gan 2014. gadā šo līdzekļu patēriņa apjoms nedaudz samazinājās un bija 13,99 DID (definētā dienas deva uz 1000 iedzīvotājiem dienā) (skat. 1. att.).

Visvairāk Latvijā no 2010. līdz 2014. gadam lietotas šādas antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai grupas (skat. 2. att.): beta-laktāma pretmikrobu līdzekļi, penicilīni (amoksicilīns, amoksicilīns ar enzīma inhibitoru, ampicilīns); tetraciklīni (doksiciklīns); makrolīdi, linkozamīdi un streptogramīni (klaritromicīns, azitromicīns, klindamicīns) un hinolona pretmikrobu līdzekļi.

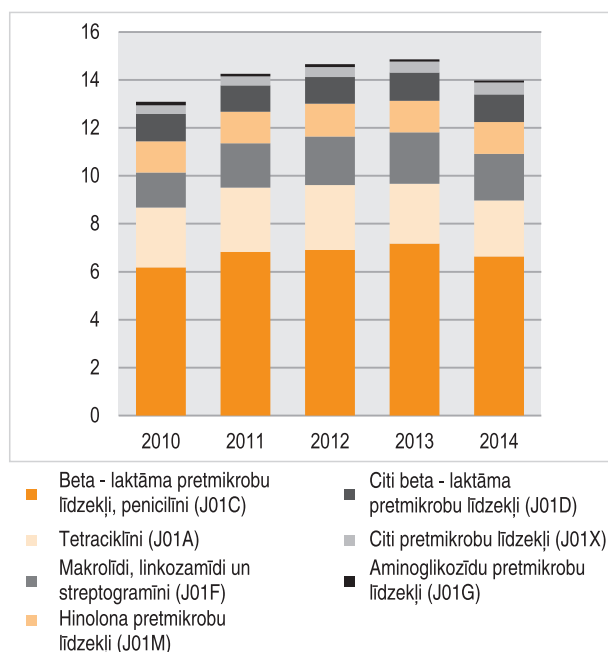
Datu avots: zāļu lieltirgotavu iesniegtie pārskati Zāļu valsts aģentūrai.

### Vēre

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Summary of the latest data on antibiotic consumption in the European Union. ESAC-Net surveillance data, November 2015. available online: <http://ecdc.europa.eu/en/eaad/Documents/antibiotics-consumption-EU-data-2014.pdf> (retrieved 23.11.2015.).



1. attēls. Antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņš Latvijā no 2010. līdz 2014. gadam (DID)



2. attēls. Antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņš Latvijā no 2010. līdz 2014. gadam sadalījumā pa lielajām antibiotiku grupām atbilstoši ATĶ klasifikācijai (DID)

# Eiropas Savienībā reģistrētas zāles *Praxbind*, kas paredzētas *Pradaxa* antikoagulējošā efekta novēršanai neatliekamajos gadījumos

Zāļu valsts aģentūra informē, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pēc paātrinātās vērtēšanas ieteikusi piešķirt reģistrācijas apliecību zālēm *Praxbind* (idarucizumabs), kas ir antikoagulantu (zāles, kas novērš asins recēšanu) *Pradaxa* (dabīgātrāna eteksilāts) specifisks antidots. *Praxbind* paredzēts lietot gadījumos, kad pacientam, kurš lieto *Pradaxa*, nepieciešama steidzama operācija vai ir dzīvībai bīstama vai nekontrolēta asiņošana.

Zāles *Pradaxa* pieder jaunai perorālo antikoagulantu paaudzei, kas sniegusi plašākas iespējas trombembolisku slimību novēršanā un ārstēšanā pieaugušajiem. *Praxbind* ir pirmās zāles

*Pradaxa* antikoagulējošā efekta neitralizēšanai, un *Praxbind* var palīdzēt, kad nepieciešama *Pradaxa* antikoagulējošā efekta ātra novēršana.

Papildu informācija ir pieejama EMA tīmekļa vietnes [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) sadaļā “Jaunumi un notikumi” (*News and events*).

## Vēre

EMA/CHMP/623992/2015, EMA fast-tracks antidote to anticoagulant *Pradaxa*, available online: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2015/09/WC500194183.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/09/WC500194183.pdf) (retrieved 14.12.2015.).

## Mikofenolātu saturošas zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad nav pieejama alternatīva terapija transplantētā orgāna atgrūšanas novēršanai

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) sniegusi brīdinājumu, ka mikofenolātu (mikofenolāta mofetils vai mikofenolskābe), ko lieto transplantētā orgāna atgrūšanas novēršanai pacientiem nieru, sirds vai aknu pārstādīšanas gadījumā, nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav pieejama alternatīva piemērota terapija. Šāds brīdinājums sniegts pēc šo zāļu guvuma un riska vērtēšanas, kurā tika iegūti jauni pierādījumi par iedzimtu defektu iespējamību bērnam un spontāna aborta risku, lietojot mikofenolātu grūtniecības laikā.

Mikofenolāts reģistrēts Eiropas Savienības centralizētā zāļu reģistrācijas procedūrā ar nosaukumu *CellCept* vai citiem nosaukumiem kopš 1996. gada. Latvijā ir reģistrētas arī citas mikofenolātu saturošas zāles nacionālā reģistrācijas procedūrā: *Mycophenolate Mofetil Accord*, *Axympa*, *Myfortic*, *Mycophenolate mofetil Ranbaxy*.

### Informācija veselības aprūpes speciālistiem:

- Mikofenolātu nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes, kam ir reproduktīvs potenciāls, ja vien nav pieejama alternatīva piemērota terapija transplantāta atgrūšanas novēršanai.
- Pirms mikofenolāta lietošanas sākšanas sievietēm, kam ir reproduktīvs potenciāls, jāveic grūtniecības tests. Šādu testu ieteikts veikt aptuveni 8 – 10 dienas pirms ārstēšanas sākšanas, un atkārtoti testu vajadzētu veikt tieši pirms ārstēšanas sākšanas. Ja nepieciešams, grūtniecības tests jāveic arī ārstēšanas laikā.

- Veselības aprūpes speciālistiem jāsniedz pacientiem informācija par teratogenitātes risku, ja mikofenolāts tiek lietots grūtniecības laikā, un par pasākumiem šī riska mazināšanai. Pacientiem arī jāiesaka nepārtraukt mikofenolāta lietošanu, nekonsultējoties ar veselības aprūpes speciālistu, un nekavējoties vērsties pie sava ārstējošā ārsta, ja rodas aizdomas par grūtniecības iestāšanos.

ZVA tīmekļa vietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) sadaļā “Pakalpojumi” > “Zāļu drošuma uzraudzība” > “Informācija ārstiem un farmaceitiem” > “Vēstules veselības aprūpes speciālistiem” ir publicēta arī Zāļu valsts aģentūrā saskaņotā F.Hoffmann-La Roche Ltd. vēstulē veselības aprūpes speciālistam “*Mycophenolate mofetil (CellCept)*: jauns svarīgs brīdinājums par grūtniecības nepieļaušanu sievietēm un vīriešiem saistībā ar būtisku teratogenitātes risku”.

Nākamais solis: visām Eiropas Savienības dalībvalstīm juridiski saistošu lēmumu par izmaiņām mikofenolātu saturošu zāļu produktu informācijā saistībā ar EMA sniegto brīdinājumu pieņems Eiropas Komisija.

Papildu informācija pieejama EMA tīmekļa vietnē [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## Vēre

EMA/680077/2015. EMA recommends additional measures to prevent use of mycophenolate in pregnancy. Available: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2015/10/WC500195985.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/10/WC500195985.pdf) (retrieved 07.12.2015.).

# Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2015. gada 22. septembris – 9. decembris)

19.10. “Ar Zelboraf (*vemurafenib*) lietošanu saistītā staru terapijas toksicitātes pastiprināšanās” – F. Hoffmann-La Roche Ltd.

10.11. “Mycophenolate mofetil (CellCept): jauns svarīgs brīdinājums par grūtniecības nepieļaušanu sievietēm un vīriešiem saistībā ar būtisku teratogenitātes risku” – F. Hoffmann-La Roche Ltd.

26.11. “Tecfidera (dimetilfumarāts): jauni pasākumi PML riska samazināšanai – uzlaboti uzraudzības un terapijas pārtraukšanas noteikumi” – Biogen Idec Ltd.

01.12. “Kļūda zāļu Factor VII Baxter 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (cilvēka VII asinsreces faktors) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā” – SIA Baxter.

## Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

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

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

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

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

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



## ZĀĻU LIETOŠANA ALKOHOLU VIENLAIKUS AR IR BĪSTAMA!

### KĀPĒC?

- ◆ Zāļu un alkohola\* mijiedarbības rezultātā zāļu efekts var pastiprināties vai, gluži pretēji – mazināties.
- ◆ Daudzas zāles un arī alkohols noārdās aknās. Ja cilvēks ilgstoši lieto alkoholu, tad zāļu **terapeitiskā deva var kļūt toksiska** un izraisīt ne tikai aknu, bet arī citu orgānu bojājumus.
- ◆ Pat tad, ja alkohola koncentrācija asinīs ir neliela, **zāļu iedarbības laiks var pagarināties**, jo alkohols kavē zāļu izvadīšanu no organisma.

## KĀDAS VAR BŪT SEKAS DAŽĀDU ZĀĻU LIETOŠANAI VIENLAIKUS AR ALKOHOLU?



### PRETDIABĒTA ZĀLES UN INSULĪNS:

var būt dzīvībai bīstams stāvoklis – hipoglikēmija (pazemināts cukura līmenis asinīs), kas var izraisīt smadzeņu bojājumus



### PRETSĀPJU LĪDZEKĻI (PIEMĒRAM, PARACETAMOLU SATUROŠAS ZĀLES):

iespējama saindēšanās, aknu bojājuma risks



### ANTIDEPRESANTI:

centrālās nervu sistēmas nomākums līdz pat komai



### ATSEVIŠKAS ANTIBIOTIKAS:

izteikti slikta pašsajūta, piemēram, vemšana



### ASINSSPIEDIENU PAZEMINOŠI LĪDZEKĻI:

reibonis un vispārējs nespēks



### MIEGA LĪDZEKĻI, PRET-HISTAMĪNA UN PRET-EPILEPSIJAS LĪDZEKĻI:

centrālās nervu sistēmas nomākums

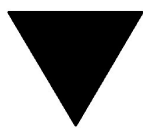
## LIETO ZĀLES DROŠI!

- ◆ Pirms zāļu lietošanas vienmēr izlasiet zāļu lietošanas instrukciju un neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- ◆ Zāļu lietošanas instrukcija sniegs informāciju par to:
  - kādam nolūkam zāles paredzētas;
  - kā lietot zāles;
  - kā samazināt zāļu mijiedarbības un blakusparādību risku.



\* alkohols – etilspirtu saturošs dzēriens

# Ko nozīmē melnais trijstūris?



Zāļu valsts aģentūra atgādina, ka **Eiropas Savienība (ES) ieviesusi veidu, kā identificēt zāles, kas tiek uzraudzītas īpaši rūpīgi**. Šo zāļu lietošanas instrukcijā attēlots melns apgriezts trijstūris un iekļauts šāds īss teikums: "Šīm zālēm tiek piemērota papilduzraudzība."

Visas ES tirgū pieejamās zāles tiek rūpīgi uzraudzītas. Taču zāles, kuru dokumentācijā attēlots melns trijstūris, uzrauga rūpīgāk nekā citas.

Galvenokārt tas saistīts ar to, ka par šīm zālēm pieejams mazāk informācijas nekā par citām zālēm, piemēram, zāles tikko izlaistas tirgū.

Tas nenozīmē, ka šīs zāles nav droši lietot.

## Ziņošana par blaknēm

Pacienti jāziņo par visām iespējamām lietoto zāļu blaknēm, īpaši tad, ja to lietošanas instrukcijā attēlots melns trijstūris. Par zāļu blaknēm var ziņot arī savam ārstam, farmaceitam vai medicīnas māšai.

Informācija par blakņu ziņošanu sniegta zāļu lietošanas instrukcijā un Zāļu valsts aģentūras mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blaknēm, varat palīdzēt Zāļu valsts aģentūrai vērtēt, vai zāļu sniegtais ieguvums aizvien pārsniedz to radīto risku.

## Kādēļ pēc zāļu apstiprināšanas tās tiek uzraudzītas?

Eiropas kompetentās iestādes lēmumu par zāļu reģistrāciju pieņem pēc laboratorisko pārbaūžu un klīnisko pētījumu rezultātu vērtēšanas.

Tirgū var laist vienīgi tās zāles, kuru sniegtais ieguvums pārsniedz to radīto risku. Tas nodrošina, ka pacientiem pieejamas viņiem nepieciešamās zāles, kas nerada nepieņemamas blaknes.

Klīniskos pētījumos kontrolētos apstākļos noteiktu laiku parasti piedalās ierobežots skaits pacientu. Reālā dzīvē zāles lieto lielāka un dažādāku pacientu grupa. Viņiem var būt citas slimības, un viņi var lietot citas zāles. Dažas retāk sastopamas blaknes var parādīties tikai tad, kad zāles ilgstoši lietojuši daudz cilvēku.

Tādēļ ir ļoti svarīgi turpināt uzraudzīt visu zāļu drošumu, kamēr tās pieejamas tirgū. Papilduzraudzību piemēro, piemēram, jaunām zālēm, kas reģistrētas kopš 2011. gada sākuma, un zālēm, par kurām kompetentā iestāde lūgusi veikt vairāk pētījumu, piemēram, par to ilgstošu lietošanu vai par retām klīniskos pētījumos novērotām blaknēm.

Vairāk informācijas Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapā: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## Kur ārstam, farmaceitam un ikvienam veselības aprūpes profesionālim rast Latvijā oficiāli apstiprinātu informāciju par zālēm?

### 1 Kas ir oficiāli apstiprināta un Latvijā spēkā esoša informācija par zālēm

- **Ārstam, farmaceitam** un citiem veselības aprūpes speciālistiem – **gan zāļu apraksts, gan lietošanas instrukcija**
- **Pacientam** – **lietošanas instrukcija**

Veselības aprūpes speciālistam būtu obligāti jālasa gan zāļu apraksts, gan lietošanas instrukcija. Lietošanas instrukcijā var būt ietverta papildu informācija, piemēram, dažkārt tajā var būt atspoguļota injekcijas veikšanas tehnika, kas nav zāļu aprakstā.

### 2 Vai ir profesionāli informācijas gūšanai izmantot tikai lietošanas instrukciju?

- **Informācijas gūšanai par zālēm izmantot tikai lietošanas instrukciju, kas pievienota zāļu iepakojumam, ir nepietiekami, jo**
  - lietošanas instrukcijā ļoti bieži norādīts – konsultējieties ar ārstu;
  - ārstam/farmaceutam paredzēta **spēkā esoša pilna informācija** par zālēm – **galvenokārt zāļu aprakstā**;
  - **zāles valstī tiek reģistrētas ar nosacījumu, ka tās ir drošas lietošanai, ja profesionāli ievēro norādījumus zāļu aprakstā**;
  - gan pacienta, gan paša profesionāla interesēs būtu jābalstās uz zāļu aprakstā sniegto informāciju;
  - zāļu mijiedarbība, blakņu riski, pacientu riska grupas, nieru un aknu funkciju vērtēšanas kritēriji, elektrokardiografiskie raksturlielumi u.c. klīniski būtiski brīdinājumi, kā arī norādījumi profesionāļiem, kā mazināt risku (piemēram, informācija par grūtniecības nepieļaušanas programmām), **atbilstošā apjomā aprakstīti tikai zāļu aprakstā**.

### 3 Kur saņemt oficiāli apstiprinātu informāciju par zālēm – zāļu aprakstu

- **Zāļu valsts aģentūras mājaslapā** (nacionāli reģistrētām zālēm) [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) > Reģistrs> jāieraksta zāļu oriģinālnosaukums vai aktīvās vielas/starptautiskais nosaukums
- **Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapas** (centralizēti reģistrētām zālēm) [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) sadaļā "Find medicine", zāles iespējams meklēt pēc aktīvās vielas vai oriģinālnosaukuma.

# Jauna Latvijas pārstāve Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā

Šī gada 23. oktobrī Zāļu valsts aģentūras (ZVA) Zāļu reģistrēšanas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas Farmakovigilances sektora vecākā eksperte Zane Neikena kļuva par Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas jeb PRAC locekli.

PRAC tika izveidota 2012. gadā un veic cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma zinātnisku vērtēšanu un uzraudzību visā Eiropā, lai sekmētu, ka zāļu sniegtais guvums atsver risku. Komitejas pārstāvji tiek izvēlēti, ņemot vērā viņu izglītību un darba pieredzi zāļu drošuma vērtēšanā un uzraudzībā.

PRAC sastāvu veido komitejas locekļu izvēlēts PRAC vadītājs un vadītāja vietnieks, seši Eiropas Komisijas nominēti neatkarīgi zinātniskie eksperti. Katra Eiropas Savienības dalībvalsts pēc konsultēšanās ar EMA Padomi nominē PRAC locekli un viņa



vietnieku, un komitejā ir arī pacientu un veselības aprūpes organizāciju pārstāvji.

Papildu informācija par PRAC pieejama EMA mājaslapas [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) sadaļā "Komitejas" (*Committees*).

## Diskusija par zāļu eksporta tendencēm



Šī gada 26. novembrī Zāļu valsts aģentūrā notika farmācijas nozares ekspertu diskusija par zāļu eksporta tendencēm Latvijā. Kā liecina Zāļu valsts aģentūras dati, eksporta rādītāji patlaban ir 73 – 74 milj. eiro apmērā katru gadu.

Diskusijā piedalījās Zāļu valsts aģentūras direktors Svens Henkuzens, direktora vietnieks Jānis Zvejnieks un pārstāvji no Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijas un Latvijas Ārstu biedrības.

Kā eksporta apjoms ietekmē zāļu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem? Vai un kā nepieciešams ierobežot zāļu eksportu? Atbildes uz šiem jautājumiem tika meklētas pie sarunu galda. Zāļu ražotāju pārstāvji pauda viedokli, ka dažkārt rodas problēmas, nodrošināt zāles vietējam tirgum pārlietu lielā eksporta apjoma dēļ. Savukārt zāļu lieltirgotavu pārstāvis uzsvēra, ka zāļu pieejamības problēmu gadījumā ražotājiem un lieltirgotavām būtu kopīgi šie jautājumi jārisina, lai tie neatstātu ietekmi uz Latvijas pacientiem.

Diskusijas dalībnieki bija vienprātīgi, ka, iespējams, eksports atsevišķos gadījumos būtu regulējams, lai neveidotos situācijas, kad Latvijā nav pieejamas Kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles.

## Atzinīgi novērtē klientu apkalpošanu

Arī Zāļu valsts aģentūra 2015. gadā vairāku mēnešu garumā piedalījās Valsts kancelejas iniciatīvā "Laba servisa kustība valsts pārvaldē", kuras laikā iedzīvotāji sniedza vērtējumus par valsts iestāžu darbu, tostarp īpaši izceļot atsevišķu darbinieku sniegumu.

Ministru kabinetā 19. novembrī tika apbalvoti labākie valsts pārvaldes klientu apkalpošanas speciālisti, kurus visatzinīgāk ir novērtējuši pakalpojumu saņēmēji. Iedzīvotāju vērtējuma apkopojums rāda, ka Zāļu valsts aģentūras pārvaldes vecākā speciāliste Ilze Sniķere ir iekļuvusi to 50 valsts pārvaldes klientu apkalpošanas speciālistu vidū, kuru profesionalitāte un atsaucība ir augstu novērtēta. Lepojamies!

Vairāk informācijas par kampaņu – [www.mazaksslogs.gov.lv](http://www.mazaksslogs.gov.lv).



Attēla avots: Valsts kanceleja, 2015

# Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

## Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2015. gada 5. oktobra rīkojums Nr. 2-20/72, 23. oktobra rīkojums Nr. 2-20/74, 12. novembra rīkojums Nr. 2-20/81, 3. decembra rīkojums Nr. 2-20/87.

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums                                                                         | Starptautiskais nosaukums                                 | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts                       | Farmakoterapeitiskā grupa                               | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs                                                      | Izplatīšanas nosacījumi |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Aripsan 5 mg, 10 mg, 15mg tabletes                                                                        | Aripiprazolum                                             | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija                                    | antipsihotisks līdzeklis                                | N05AX12  | 15-0233<br>15-0234<br>15-0235                                             | Pr.                     |
| Betaklav 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai                         | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum                        | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija                                | antibiotisks līdzeklis                                  | J01CR02  | 15-0236                                                                   | Pr.                     |
| Betaklav 500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes                                                 | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum                        | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija                                | antibiotisks līdzeklis                                  | J01CR02  | 15-0237<br>15-0238                                                        | Pr.                     |
| Duloxgamma 30 mg, 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas                                                  | Duloxetine                                                | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija                               | citi antidepresanti                                     | N06AX21  | 15-0239<br>15-0240                                                        | Pr.                     |
| Lingabat 25 mg cietās kapsulas                                                                            | Pregabalinum                                              | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija                       | pretepilepsijas līdzeklis                               | N03AX16  | 15-0241                                                                   | Pr.                     |
| Lingabat 75 mg, 150 mg cietās kapsulas                                                                    | Pregabalinum                                              | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija                       | pretepilepsijas līdzeklis                               | N03AX16  | 15-0242<br>15-0243                                                        | Pr.                     |
| Rosudapin 10 mg+5 mg, 10 mg+10 mg, 15 mg+5 mg, 15 mg+10 mg, 20 mg+5 mg, 20 mg+10 mg apvalkotās tabletes   | Rosuvastatinum, Amlodipinum                               | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija                                | hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas              | C10BX09  | 15-0244<br>15-0245<br>15-0246<br>15-0247<br>15-0248<br>15-0249            | Pr.                     |
| Tenofovir disoproxil Teva 245 mg apvalkotās tabletes                                                      | Tenofovirum disoproxilum                                  | Teva B.V., Nīderlande                                            | pretvīrusu līdzeklis                                    | J05AF07  | 15-0250                                                                   | Pr.                     |
| Zykalor 10 mg, 15 mg tabletes                                                                             | Aripiprazolum                                             | Medochemie Ltd., Kipra                                           | antipsihotisks līdzeklis                                | N05AX12  | 15-0251<br>15-0252                                                        | Pr.                     |
| Bortezomib Teva 3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai                                           | Bortezomibum                                              | Teva B.V., Nīderlande                                            | onkoloģisks līdzeklis                                   | L01XX32  | 15-0253                                                                   | Pr.                     |
| Eplerenone Accord 25 mg, 50 mg apvalkotās tabletes                                                        | Eplerenonum                                               | Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija                             | aldosterona antagonists                                 | C03DA04  | 15-0254<br>15-0255                                                        | Pr.                     |
| Octaplasma šķīdums infūzijām 45-70 mg/ml                                                                  | Proteinum plasmatis humanum                               | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija                           | plazmas aizvietoājs                                     | B05AA    | 15-0256                                                                   | Pr.                     |
| Octaplex 1000 SV pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai                                   | Prothrombinum multiplex humanum                           | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija                           | antihemorāģisks līdzeklis                               | B02BD01  | 15-0257                                                                   | Pr.                     |
| Rabakir 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg cietās kapsulas                               | Pregabalinum                                              | Gedeon Richter Plc., Ungārija                                    | pretepilepsijas līdzeklis                               | N03AX16  | 15-0258<br>15-0259<br>15-0260<br>15-0261<br>15-0262<br>15-0263<br>15-0264 | Pr.                     |
| Vesicare 1 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai                                                          | Solifenacini succinas                                     | Astellas Pharma AS, Dānija                                       | uroloģisks līdzeklis                                    | G04BD08  | 15-0265                                                                   | Pr.                     |
| Klimaktoplan tabletes                                                                                     | Cimicifuga, Sepia officinalis, Ignatia amara, Sanguinaria | Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | homeopātisks līdzeklis                                  | V03AX    | 15-0266                                                                   | Bez receptes            |
| Octenidine dihydrochloride + Phenoxyethanol FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums | Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanolum             | FGK Representative Service GmbH, Vācija                          | antiseptisks, dezinfekcijas līdzeklis                   | D08AJ57  | 15-0267                                                                   | Bez receptes            |
| Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai 40 mg/ml                                      | Ibuprofenum                                               | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija                        | nesteroids pretiekaisuma līdzeklis                      | M01AE01  | 15-0268                                                                   | Bez receptes            |
| Ciprofloxacin Aurobindo 500 mg apvalkotās tabletes                                                        | Ciprofloxacinum                                           | Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta                          | antibakteriāls līdzeklis                                | J01MA02  | 15-0269                                                                   | Pr.                     |
| Mixor 80 mg/10 mg, 80 mg/5 mg tabletes                                                                    | Telmisartanum, Amlodipinum                                | Zentiva, k.s., Čehija                                            | angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators | C09DB04  | 15-0270<br>15-0271                                                        | Pr.                     |
| Atsimutin 25 mg, 50 mg apvalkotās tabletes                                                                | Azathioprinum                                             | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija                       | imūnsupresants                                          | L04AX01  | 15-0272<br>15-0273                                                        | Pr.                     |
| Ceftazidime Hospira 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai                            | Ceftazidimum                                              | Hospira UK Limited, Lielbritānija                                | antibiotisks līdzeklis                                  | J01DD02  | 15-0274<br>15-0275                                                        | Pr.                     |
| Duloxetine Accord 30 mg, 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas                                           | Duloxetine                                                | Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija                             | citi antidepresanti                                     | N06AX21  | 15-0276<br>15-0277                                                        | Pr.                     |

|                                                                                                                   |                                                                         |                                              |                                                  |               |                                          |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------|--------------|
| Latanoprostum Cipla 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums                                                         | Latanoprostum                                                           | Cipla Europe NV, Beļģija                     | pretglaukomas līdzeklis                          | S01EE01       | 15-0278                                  | Pr.          |
| Lenzetto 1,53 mg/izmēģinājumā transdermāls aerosols, šķīdums                                                      | Estradiolum                                                             | Gedeon Richter Plc., Ungārija                | hormonu aizstājterapijas līdzeklis               | G03CA03       | 15-0279                                  | Pr.          |
| Lifsar Pulmojet 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris                                                       | Salmeterolum, Fluticasoni propionas                                     | Zentiva, k.s., Čehija                        | obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanas līdzeklis | R03AK06       | 15-0280                                  | Pr.          |
| Linezolid Polpharma 600 mg apvalkotās tabletes                                                                    | Linezolidum                                                             | Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija    | antibakteriāls līdzeklis                         | J01XX08       | 15-0281                                  | Pr.          |
| Ralago 1 mg tabletes                                                                                              | Rasagilinum                                                             | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija            | pretparkinsonisma līdzeklis                      | N04BD02       | 15-0282                                  | Pr.          |
| Rosuvastatin Accord 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes                                                 | Rosuvastatinum                                                          | Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija         | hipolipidēmizējošs līdzeklis                     | C10AA07       | 15-0286<br>15-0283<br>15-0284<br>15-0285 | Pr.          |
| Voriconazole Richter 50 mg, 200 mg apvalkotās tabletes                                                            | Voriconazolum                                                           | Gedeon Richter Plc., Ungārija                | pretsēnīšu līdzeklis                             | J02AC03       | 15-0288<br>15-0287                       | Pr.          |
| Delamonie 75 mikrogrami apvalkotās tabletes                                                                       | Desogestrelum                                                           | Sandoz d.d., Slovēnija                       | pretapaugļošanās līdzeklis                       | G03AC09       | 15-0289                                  | Pr.          |
| Linezolid Krka 600 mg apvalkotās tabletes                                                                         | Linezolidum                                                             | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija            | antibakteriāls līdzeklis                         | J01XX08       | 15-0290                                  | Pr.          |
| Sturiban 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums                                                                | Bimatoprostum                                                           | Actavis Group PTC ehf., Īslande              | pretglaukomas līdzeklis                          | S01EE03       | 15-0291<br>15-0292                       | Pr.          |
| Botox 50 Allergan vienības, 100 Allergan vienības, 200 Allergan vienības pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Toxinum botulinicum A                                                   | Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija      | miorelaksants                                    | M03AX01       | 15-0293<br>15-0294<br>15-0295            | Pr.          |
| Gliclazide Teva 60 mg ilgstošās darbības tabletes                                                                 | Gliclazidum                                                             | Teva B.V., Nīderlande                        | pretdiabēta līdzeklis                            | A10BB09       | 15-0296                                  | Pr.          |
| Imatinib Actavis Group 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg apvalkotās tabletes                                         | Imatinibum                                                              | Actavis Group PTC ehf., Īslande              | onkoloģisks līdzeklis                            | L01XE01       | 15-0297<br>15-0298<br>15-0299<br>15-0300 | Pr.          |
| Linezolid Medana 2 mg/ml šķīdums infūzijām                                                                        | Linezolidum                                                             | Medana Pharma SA, Polija                     | antibakteriāls līdzeklis                         | J01XX08       | 15-0301                                  | Pr.          |
| Tachyben 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām                                                                          | Urapidilum                                                              | EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija             | alfa-adrenoreceptoru antagonists                 | C02CA06       | 15-0302<br>15-0303                       | Pr.          |
| Tachyben 100 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai                                                        | Urapidilum                                                              | EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija             | alfa-adrenoreceptoru antagonists                 | C02CA06       | 15-0304                                  | Pr.          |
| Atazanavir Teva 150 mg, 200 mg, 300 mg cietās kapsulas                                                            | Atazanavirum                                                            | Teva B.V., Nīderlande                        | pretvīrusu līdzeklis proteāzes inhibitors        | J05AE08       | 15-0305<br>15-0306<br>15-0307            | Pr.          |
| Traelb 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums                                                                      | Travoprostum                                                            | Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija | pretglaukomas līdzeklis                          | S01EE04       | 15-0308                                  | Pr.          |
| Videral 0,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums                                                           | Colecalciferolum                                                        | Sopharma AD, Bulgārija                       | vitamīnu preparāts                               | A11CC05       | 15-0309                                  | Pr.          |
| Doreta 75 mg/650 mg ilgstošās darbības tabletes                                                                   | Tramadolī hydrochloridum, Paracetamolum                                 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija            | narkotisks analgētisks līdzeklis                 | N02AX52       | 15-0311                                  | Pr.III       |
| Lidine 40 mg/g krēms                                                                                              | Lidocainum                                                              | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija   | vietējās anestēzijas līdzeklis                   | D04AB01       | 15-0312                                  | Bez receptes |
| Linezolid Accord 600 mg apvalkotās tabletes                                                                       | Linezolidum                                                             | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija     | antibakteriāls līdzeklis                         | J01XX08       | 15-0313                                  | Pr.          |
| Nilodux 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas                                               | Duloxetine                                                              | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija   | citi antidepresanti                              | N06AX21       | 15-0314<br>15-0315<br>15-0316<br>15-0317 | Pr.          |
| Kventiax 50 mg ilgstošās darbības tabletes                                                                        | Quetiapinum                                                             | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija            | antipsihotisks līdzeklis                         | N05AH04       | 15-0318                                  | Pr.          |
| Vistaprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai                                                       | Macrogolum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas | Tillotts Pharma AB, Zviedrija                | osmotiskas darbības caurejas līdzeklis           | A06AD65       | 15-0319                                  | Pr.          |
| Asembix 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 5 mg/5 mg apvalkotās tabletes                                        | Bisoprololi fumaras, Perindopriili argininum                            | Les Laboratoires Servier, Francija           | beta adrenoblokators, kombinācijas               | Nav piešķirts | 15-0320<br>15-0321<br>15-0322<br>15-0323 | Pr.          |
| Cinacalcet Accord 30 mg, 60 mg, 90 mg apvalkotās tabletes                                                         | Cinacalcetum                                                            | Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija         | antiparatiroidais līdzeklis                      | H05BX01       | 15-0324<br>15-0325<br>15-0326            | Pr.          |
| Prestilol 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 5 mg/5 mg apvalkotās tabletes                                      | Bisoprololi fumaras, Perindopriili argininum                            | Les Laboratoires Servier, Francija           | beta adrenoblokators, kombinācijas               | Nav piešķirts | 15-0327<br>15-0328<br>15-0329<br>15-0330 | Pr.          |

|                                                                            |                                      |                                  |                                                                                               |         |                    |     |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------|-----|
| Rasagiline Sandoz 1 mg tabletes                                            | Rasagilinum                          | Sandoz d.d., Slovēnija           | pretparkinsonisma līdzeklis                                                                   | N04BD02 | 15-0331            | Pr. |
| Reseligo 3,6 mg, 10,8 mg implants pilnšīrcē                                | Goserelinum                          | ALVOGEN IPCO S.ar.l, Luksemburga | gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi onkoloģisks līdzeklis endokrīnās terapijas līdzekļi | L02AE03 | 15-0332<br>15-0333 | Pr. |
| Seasonique 150 mikrogrami/30 mikrogrami +10 mikrogrami apvalkotās tabletes | Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum | Teva B.V., Nīderlande            | pretapaugļošanās līdzeklis                                                                    | G03AA07 | 15-0334            | Pr. |

## Pārreģistrētās zāles

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

2015. gada 5. oktobra rīkojums Nr. 2-20/72, 23. oktobra rīkojums Nr. 2-20/74, 12. novembra rīkojums Nr. 2-20/81, 3. decembra rīkojums Nr. 2-20/87.

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums                                                | Starptautiskais nosaukums                          | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Farmakoterapeitiskā grupa            | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs                                | Izplatīšanas nosacījumi |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| Sortis 80 mg apvalkotās tabletes                                                 | Atorvastatinum                                     | Pfizer Limited, Lielbritānija              | hipolipidēmizējošs līdzeklis         | C10AA05  | 03-0502                                             | Pr.                     |
| Meldonium Olainfarm 100 mg/ml šķīdums injekcijām                                 | Meldonium                                          | A/S "Olainfarm", Latvija                   | Citi sirds līdzekļi                  | C01EB22  | 10-0376                                             | Pr.                     |
| Fraxiparine multidoze 47500 anti-Xa SV/5 ml šķīdums injekcijām                   | Nadroparinum calcicum                              | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija           | antitrombotisks līdzeklis            | B01AB06  | 10-0383                                             | Pr.                     |
| Sortis 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg košļājamās tabletes                             | Atorvastatinum                                     | Pfizer Limited, Lielbritānija              | hipolipidēmizējošs līdzeklis         | C10AA05  | 10-0402<br>10-0403<br>10-0404<br>10-0405            | Pr.                     |
| Canephron apvalkotās tabletes                                                    | Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium | Bionorica SE, Vācija                       | uroloģisks līdzeklis                 | G04BX    | 10-0544                                             | Bez receptes            |
| Palexia 50 mg, 75 mg, 100 mg apvalkotās tabletes                                 | Tapentadolum                                       | Grünenthal GmbH, Vācija                    | narkotisks analgētisks līdzeklis     | N02AX06  | 10-0612<br>10-0613<br>10-0614                       | Pr.l                    |
| Palexia retard 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg ilgstošās darbības tabletes | Tapentadolum                                       | Grünenthal GmbH, Vācija                    | narkotisks analgētisks līdzeklis     | N02AX06  | 10-0615<br>10-0616<br>10-0617<br>10-0618<br>10-0619 | Pr.l                    |
| Paracetamol Sopharma 500 mg tabletes                                             | Paracetamolum                                      | BRIZ SIA, Latvija                          | pretdrudža, pretsāpju līdzeklis      | N02BE01  | 10-0661                                             | Bez receptes            |
| Sorvasta 5 mg, 10 mg, 15 mg apvalkotās tabletes                                  | Rosuvastatinum                                     | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija          | hipolipidēmizējošs līdzeklis         | C10AA07  | 11-0026<br>11-0027<br>11-0028                       | Pr.                     |
| Sorvasta 20 mg, 30 mg, 40 mg apvalkotās tabletes                                 | Rosuvastatinum                                     | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija          | hipolipidēmizējošs līdzeklis         | C10AA07  | 11-0029<br>11-0030<br>11-0031                       | Pr.                     |
| Palexia retard 25 mg ilgstošās darbības tabletes                                 | Tapentadolum                                       | Grünenthal GmbH, Vācija                    | narkotisks analgētisks līdzeklis     | N02AX06  | 12-0156                                             | Pr.l                    |
| Nurofen Forte Express 400 mg apvalkotās tabletes                                 | Ibuprofenum                                        | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija    | nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis   | M01AE01  | 08-0205                                             | Bez receptes            |
| Nurofen Express 200 mg apvalkotās tabletes                                       | Ibuprofenum                                        | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija    | nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis   | M01AE01  | 09-0056                                             | Bez receptes            |
| Palexia 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai                                    | Tapentadolum                                       | Grünenthal GmbH, Vācija                    | narkotisks analgētisks līdzeklis     | N02AX06  | 13-0002                                             | Pr.l                    |
| Palexia 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai                                     | Tapentadolum                                       | Grünenthal GmbH, Vācija                    | narkotisks analgētisks līdzeklis     | N02AX06  | 13-0003                                             | Pr.l                    |
| Sortis 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes                                   | Atorvastatinum                                     | Pfizer Limited, Lielbritānija              | hipolipidēmizējošs līdzeklis         | C10AA05  | 98-0598<br>98-0599<br>98-0600                       | Pr.                     |
| Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes                                      | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum                 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija        | antibiotisks līdzeklis               | J01CR02  | 99-0034                                             | Pr.                     |
| Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes                             | Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum                  | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis | C09BA06  | 09-0531                                             | Pr.                     |
| Quinapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes                             | Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum                  | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis | C09BA06  | 09-0532                                             | Pr.                     |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                |                                      |         |                    |              |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------|--------------------|--------------|
| Kalcipos-D forte 500 mg/800 SV košļājamās tabletes          | Calcium, Colecalciferolum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Meda AB, Zviedrija                                             | kalcija preparāts                    | A12AX   | 10-0144            | Pr.          |
| Celiprolol Vitabalans 200 mg apvalkotās tabletes            | Celiprololi hydrochloridum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Vitabalans Oy, Somija                                          | beta adrenoblokators                 | C07AB08 | 10-0286            | Pr.          |
| Latalux 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums               | Latanoprostum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija                     | pretglaukomas līdzeklis              | S01EE01 | 10-0502            | Pr.          |
| Axetine 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes                  | Cefuroximum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Medochemie Ltd., Kipra                                         | antibiotisks līdzeklis               | J01DC02 | 10-0629<br>10-0630 | Pr.          |
| Leflunomide Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes                | Leflunomidum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Sandoz d.d., Slovēnija                                         | imūnsupresants                       | L04AA13 | 11-0002            | Pr.          |
| Neo-angin cherry sūkājamās tabletes 1,2 mg/0,6 mg/5,9 mg    | Alcohol 2,4-Dichlorobenzylis, Amylmetacresolum, Levomentholum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Divapharma GmbH, Vācija                                        | antiseptisks līdzeklis               | R02AA20 | 11-0012            | Bez receptes |
| Neo-angin salvia sūkājamās tabletes 1,2 mg/0,6 mg/5,9 mg    | Alcohol 2,4-Dichlorobenzylis, Amylmetacresolum, Levomentholum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Divapharma GmbH, Vācija                                        | antiseptisks līdzeklis               | R02AA20 | 11-0013            | Bez receptes |
| Co-Perineva 8 mg/2,5 mg tabletes                            | Tert-butylamini perindoprilum, Indapamidum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Krka Polska Sp. z o.o., Polija                                 | AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis | C09BA04 | 11-0058            | Pr.          |
| Escitasan 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes                  | Escitalopramum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Stada Arzneimittel AG, Vācija                                  | antidepresants                       | N06AB10 | 09-0426<br>09-0427 | Pr.          |
| Paramax Extra 500 mg/65 mg tabletes                         | Paracetamolum, Coffeinum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Vitabalans Oy, Somija                                          | pretsāpju, pretdrudža līdzeklis      | N02BE51 | 10-0322            | Bez receptes |
| Azibiot 500 mg apvalkotās tabletes                          | Azithromycinum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija                              | antibiotisks līdzeklis               | J01FA10 | 10-0339            | Pr.          |
| Maalox 400 mg/400 mg košļājamās tabletes (nesatur cukuru)   | Alumini hydroxidum, Magnesii hydroxidum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija                             | antacīds līdzeklis                   | A02AB10 | 10-0503            | Bez receptes |
| Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml suspensija iekšķīgai lietošanai | Alumini hydroxidum, Magnesii hydroxidum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija                             | antacīds līdzeklis                   | A02AB10 | 10-0504            | Bez receptes |
| Pentasa 1 g, 2 g ilgstošās darbības granulas                | Mesalazinum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ferring Lääkkeet Oy, Somija                                    | gastroenteroloģisks līdzeklis        | A07EC02 | 10-0562<br>10-0563 | Pr.          |
| Opexa 20 mg tabletes                                        | Bilastinum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | prethistamīna līdzeklis              | R06AX29 | 10-0602            | Pr.          |
| Nutriflex Omega emulsija infūzijām                          | Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum | B.Braun Melsungen AG, Vācija                                   | parenterālās barošanas līdzeklis     | B05BA10 | 10-0659            | Pr.          |
| Nutriflex Omega special emulsija infūzijām                  | Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum | B.Braun Melsungen AG, Vācija                                   | parenterālās barošanas līdzeklis     | B05BA10 | 10-0660            | Pr.          |
| Exemestane SanoSwiss 25 mg apvalkotās tabletes              | Exemestanum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | SanoSwiss UAB, Lietuva                                         | onkoloģisks līdzeklis                | L02BG06 | 11-0045            | Pr.          |

|                                                                                       |                                                                           |                                            |                                        |         |                               |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------|---------|-------------------------------|-------------------|
| Nivalin 10 mg/ml šķīdums injekcijām                                                   | Galantamini hydrobromidum                                                 | BRIZ SIA, Latvija                          | antiholīnesterāzes līdzeklis           | N07AA   | 11-0104                       | Pr.               |
| Xalopticom 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums                                 | Latanoprostum, Timololi maleas                                            | Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija  | pretglaukomas līdzeklis                | S01ED51 | 11-0116                       | Pr.               |
| Citalopram Vitabalans 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes                                | Citaloprami hydrobromidum                                                 | Vitalbalans Oy, Somija                     | antidepresants                         | N06AB04 | 11-0174<br>11-0175            | Pr.               |
| Daylette 3 mg/0,02 mg apvalkotās tabletes                                             | Drospirenonum, Ethinylestradiolum                                         | Gedeon Richter Plc., Ungārija              | pretapaugļošanās līdzeklis             | G03AA12 | 11-0176                       | Pr.               |
| Butifen 400 mg apvalkotās tabletes                                                    | Ibuprofenum                                                               | Ratiopharm GmbH, Vācija                    | nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis     | M01AE01 | 11-0311                       | Bez receptes      |
| Bupensan 2 mg, 4 mg, 8 mg tabletes lietošanai zem mēles                               | Buprenorphinum                                                            | G.L. Pharma GmbH, Austrija                 | opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis | N07BC01 | 11-0331<br>11-0332<br>11-0333 | Pr.I, Pr.II nark. |
| Ibandronic acid ratiopharm 3 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē                          | Acidum ibandronicum                                                       | Ratiopharm GmbH, Vācija                    | bisfosfonāti                           | M05BA06 | 13-0183                       | Pr.               |
| Ibandronic acid ratiopharm 6 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai            | Acidum ibandronicum                                                       | Ratiopharm GmbH, Vācija                    | bisfosfonāti                           | M05BA06 | 13-0184                       | Pr.               |
| Pantul 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes                                         | Pantoprazolum                                                             | G.L. Pharma GmbH, Austrija                 | protonu sūkņa inhibitors               | A02BC02 | 08-0030<br>08-0031            | Pr.               |
| Sirds pilieni Valentis pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums                          | Valerianae tinctura, Leonuri tinctura, Crataegi fructus extractum fluidum | UAB "Valentis", Lietuva                    | sirds līdzeklis                        | C01EX   | 09-0467                       | Bez receptes      |
| Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai                 | Oxaliplatinum                                                             | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija   | onkoloģisks līdzeklis                  | L01XA03 | 10-0151                       | Pr.               |
| Glucophage XR 1000 mg ilgstošās darbības tabletes                                     | Metformini hydrochloridum                                                 | Merck Sante s.a.s., Francija               | pret diabēta līdzeklis                 | A10BA02 | 10-0372                       | Pr.               |
| Adenosin Life Medical 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām                            | Adenosinum                                                                | Life Medical Sweden AB, Zviedrija          | Citi sirds līdzekļi                    | C01EB10 | 10-0406                       | Pr.               |
| Lopacut 2 mg apvalkotās tabletes                                                      | Loperamidi hydrochloridum                                                 | Vitalbalans Oy, Somija                     | pretcaurejas līdzeklis                 | A07DA03 | 10-0649                       | Bez receptes      |
| Asolfena 10 mg, 5 mg apvalkotās tabletes                                              | Solifenacini succinas                                                     | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija          | uroloģisks līdzeklis                   | G04BD08 | 10-0654<br>10-0655            | Pr.               |
| Tacrolimus PharmaSwiss 0,5 mg, 1 mg, 5 mg cietās kapsulas                             | Tacrolimusum                                                              | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | kalcineīna inhibitors imūnsupresants   | L04AD02 | 11-0168<br>11-0169<br>12-0187 | Pr.               |
| Vancomycin Pfizer 500 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | Vancomycinum                                                              | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija       | antibiotisks līdzeklis                 | J01XA01 | 11-0171<br>11-0170            | Pr.               |
| Clarithromycin Actavis 500 mg ilgstošās darbības tabletes                             | Clarithromycinum                                                          | Actavis Group PTC ehf., Īslande            | antibiotisks līdzeklis                 | J01FA09 | 11-0437                       | 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 5. oktobra rīkojums Nr. 2-20/72, 23. oktobra rīkojums Nr. 2-20/74, 12. novembra rīkojums Nr. 2-20/81, 3. decembra rīkojums Nr. 2-20/87.

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums                            | Starptautiskais nosaukums                                                     | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts                       | Farmakoterapeitiskā grupa                     | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs | Izplatīšanas nosacījumi |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|----------------------|-------------------------|
| Enhancin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes                   | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum                                            | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija                                 | antibiotisks līdzeklis                        | J01CR02  | 01-0221              | Pr.                     |
| Klabax 250 mg apvalkotās tabletes                            | Clarithromycinum                                                              | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija                                   | antibakteriāls līdzeklis                      | J01FA09  | 02-0053              | Pr.                     |
| Klimaktoplan N tabletes                                      | Cimicifuga, Sepia officinalis, Ignatia amara, Sanguinaria                     | Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | homeopātisks līdzeklis                        | V03AX    | 04-0012              | Bez receptes            |
| Ringer Lactate Baxter šķīdums infūzijām                      | Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija                            | elektrolītu šķīdums                           | B05BB01  | 05-0398              | Pr.                     |
| Natrii Chloridum Baxter 0,9 % šķīdums intravenozām infūzijām | Natrii chloridum                                                              | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija                            | šķīdums infūzijām                             | B05XX    | 05-0451              | Pr.                     |
| Glucose Baxter 5 % šķīdums intravenozām infūzijām            | Glucosum                                                                      | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija                            | šķīdums infūzijām                             | B05CX01  | 05-0452              | Pr.                     |
| Esomeprazole Ranbaxy 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes  | Esomeprazolum                                                                 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija                                   | pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors | A02BC05  | 10-0493<br>10-0494   | Pr.                     |

|                                                                                                                          |                                                                                                                      |                                                 |                                                      |         |                                          |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------|--------------|
| <b>Mycophenolate mofetil Ranbaxy 500 mg apvalkotās tabletes</b>                                                          | Mycophenolas mofetil                                                                                                 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija                  | imūnsupresants                                       | L04AA06 | 11-0129                                  | Pr.          |
| <b>Viklaren 10 mg/g gels</b>                                                                                             | Diclofenacum natricum                                                                                                | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija      | nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis                   | M02AA15 | 12-0234                                  | Bez receptes |
| <b>Estmar 150/20 mikrogrami, 150/30 mikrogrami tabletes</b>                                                              | Desogestrelum, Ethinylestradiolum                                                                                    | Zentiva, k.s., Čehija                           | pretapaugļošanās līdzeklis                           | G03AA09 | 12-0261<br>12-0262                       | Pr.          |
| <b>Amoxicillin/Clavulanic acid Ranbaxy 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes</b>                                             | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum                                                                                   | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija                  | antibiotisks līdzeklis                               | J01CR02 | 12-0329                                  | Pr.          |
| <b>Celecoxib Ranbaxy 100 mg cietās kapsulas</b>                                                                          | Celecoxibum                                                                                                          | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija                  | nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi | M01AH01 | 14-0217                                  | Pr.          |
| <b>Celecoxib Ranbaxy 200 mg cietās kapsulas</b>                                                                          | Celecoxibum                                                                                                          | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija                  | nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi | M01AH01 | 14-0218                                  | Pr.          |
| <b>Zantac 75 mg tabletes</b>                                                                                             | Ranitidinum                                                                                                          | GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija   | pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators          | A02BA02 | 97-0523                                  | Bez receptes |
| <b>Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g krēms</b>                                                                                    | Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas                                                                        | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija      | dermatoloģisks līdzeklis                             | D07CC01 | 10-0370                                  | Pr.          |
| <b>Cilvēka koagulācijas faktora VIII 250 SV, 500 SV, 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai</b> | Factor VIII coagulationis humanus                                                                                    | SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija  | hemostātisks līdzeklis                               | B02BD02 | 10-0495<br>10-0496<br>10-0497            | Pr.          |
| <b>Midermin 1 mg/g krēms</b>                                                                                             | Mometasoni furoas                                                                                                    | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija      | kortikosteroīds līdzeklis                            | D07AC13 | 11-0430                                  | Pr.          |
| <b>PICO-SALAX 5 mg, 10 mg tabletes</b>                                                                                   | Natrii picosulfas                                                                                                    | Ferring Lääkkeet Oy, Somija                     | caurejas līdzeklis                                   | A06AB08 | 11-0435<br>11-0436                       | Bez receptes |
| <b>Glabrilux 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums</b>                                                                          | Bimatoprostum                                                                                                        | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija      | oftalmoloģisks līdzeklis                             | S01EE03 | 13-0185                                  | Pr.          |
| <b>Omnice Tocas 0,4 mg ilgstošās darbības tabletes</b>                                                                   | Tamsulosini hydrochloridum                                                                                           | Astellas Pharma AS, Dānija                      | uroloģisks, prostatoterapeitiskais līdzeklis         | G04CA02 | 05-0100                                  | Pr.          |
| <b>Ketipinor 25 mg, 100 mg, 200 mg apvalkotās tabletes</b>                                                               | Quetiapinum                                                                                                          | Orion Corporation, Somija                       | antipsihotisks līdzeklis                             | N05AH04 | 07-0095<br>07-0096<br>07-0097            | Pr.          |
| <b>Nantarid 100 mg, 200 mg, 300 mg apvalkotās tabletes</b>                                                               | Quetiapinum                                                                                                          | Gedeon Richter Plc., Ungārija                   | antipsihotisks līdzeklis                             | N05AH04 | 07-0373<br>07-0375<br>07-0376            | Pr.          |
| <b>Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai</b>                                             | Gemcitabini hydrochloridum                                                                                           | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija         | onkoloģisks līdzeklis                                | L01BC05 | 10-0003                                  | Pr.          |
| <b>Metoprolol Accord 95 mg, 190 mg ilgstošās darbības tabletes</b>                                                       | Metoprololi succinas                                                                                                 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija        | beta adrenoblokators                                 | C07AB02 | 10-0440<br>10-0439                       | Pr.          |
| <b>Risedronate sodium Portfarma 5 mg, 35 mg apvalkotās tabletes</b>                                                      | Natrii risedronas                                                                                                    | Portfarma ehf, Īslande                          | bisfosfonāti                                         | M05BA07 | 10-0480<br>10-0479                       | Pr.          |
| <b>Bupivacaine Claris 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām</b>                                                                   | Bupivacaini hydrochloridum                                                                                           | Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija | vietējās anestēzijas līdzeklis                       | N01BB01 | 10-0574                                  | Pr.          |
| <b>Ketipinor 300 mg apvalkotās tabletes</b>                                                                              | Quetiapinum                                                                                                          | Orion Corporation, Somija                       | antipsihotisks līdzeklis                             | N05AH04 | 10-0658                                  | Pr.          |
| <b>Imvel 50 mg tabletes</b>                                                                                              | Cyproteroni acetat                                                                                                   | Elvim SIA, Latvija                              | antiandrogēns līdzeklis                              | G03HA01 | 11-0322                                  | Pr.          |
| <b>Teboneva 70 mg tabletes un 1 mikrogrami mikstās kapsulas</b>                                                          | Acidum alendronicum, Alfacalcidolum                                                                                  | Teva Pharma B.V., Nīderlande                    | bisfosfonāti, kombinācijas                           | M05BB06 | 12-0033                                  | Pr.          |
| <b>Alzorol 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg ilgstošās darbības tabletes</b>                                                        | Ropinirolum                                                                                                          | Noramedia UAB, Lietuva                          | pretparkinsonisma līdzeklis                          | N04BC04 | 12-0160<br>12-0161<br>12-0162<br>12-0163 | Pr.          |
| <b>Tonsodynon apvalkotās tabletes</b>                                                                                    | Althaeae radix, Quercus cortex, Matricariae flos, Taraxaci herba, Equiseti herba, Millefolii herba, Juglandis folium | Bionorica SE, Vācija                            | pretsaaukstēšanās līdzeklis                          | R05X    | 12-0200                                  | Bez receptes |
| <b>Fluvastatin Accord 80mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes</b>                                                    | Fluvastatinum                                                                                                        | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija        | hipolipidēmizējošs līdzeklis                         | C10AA04 | 12-0293                                  | Pr.          |
| <b>Candegamma 2 mg, 4 mg tabletes</b>                                                                                    | Candesartanum cilexetilum                                                                                            | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija              | angiotenzīna II receptoru antagonists                | C09CA06 | 13-0005<br>13-0006                       | Pr.          |
| <b>Momederm 1 mg/g uz ādas lietojams šķīdums</b>                                                                         | Mometasoni furoas                                                                                                    | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija      | kortikosteroīds līdzeklis                            | D07AC13 | 13-0050                                  | Pr.          |
| <b>Instenon Forte 60 mg/60 mg/100 mg apvalkotās tabletes</b>                                                             | Hexobendini dihydrochloridum, Etofyllinum, Etamivanum                                                                | Takeda Austria GmbH, Austrija                   | asinsvadus paplašinošs līdzeklis                     | C01DX   | 94-0060                                  | Pr.          |
| <b>Cisplatin Ebewe 50 mg/100ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai 0,5 mg/ml</b>                                  | Cisplatinum                                                                                                          | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija         | onkoloģisks līdzeklis                                | L01XA01 | 95-0066                                  | Pr.          |
| <b>Immunal pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums</b>                                                                     | Echinaceae purpureae herbae succus                                                                                   | Sandoz d.d., Slovēnija                          | pretsaaukstēšanās līdzeklis                          | R07AX   | 96-0249                                  | Bez receptes |

|                                                                |                                                                                                                                        |                                            |                                                     |         |                    |              |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|--------------------|--------------|
| <b>Remeron SolTab 15 mg, 30 mg mutē disperģejamās tabletes</b> | Mirtazapinum                                                                                                                           | N.V. Organon, Nīderlande                   | antidepresants                                      | N06AX11 | 03-0454<br>03-0455 | Pr.          |
| <b>Nicerium 10 mg apvalkotās tabletes</b>                      | Nicergolinum                                                                                                                           | Sandoz d.d., Slovēnija                     | asinsvadus paplašinošs līdzeklis                    | C04AE02 | 03-0481            | Pr.          |
| <b>Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes</b>                   | Nimesulidum                                                                                                                            | Medochemie Ltd., Kipra                     | nesteroīdie pretiekaisuma un preteimatisma līdzekļi | M01AX17 | 11-0367            | Pr.          |
| <b>Aceclofenac Accord 100 mg apvalkotās tabletes</b>           | Aceclofenacum                                                                                                                          | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija   | nesteroīdie pretiekaisuma un preteimatisma līdzekļi | M01AB16 | 11-0466            | Pr.          |
| <b>Tulip 40 mg, 80 mg apvalkotās tabletes</b>                  | Atorvastatinum                                                                                                                         | Sandoz d.d., Slovēnija                     | hipolipidēmizējošs līdzeklis                        | C10AA05 | 13-0013<br>13-0014 | Pr.          |
| <b>Simepar cietās kapsulas</b>                                 | Thiaini hydrochloridum, Nicotinamidum, Silybum marianum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Cyanocobalaminum | Mepha Lda., Portugāle                      | hepatoterapeitiskais līdzeklis                      | A05BA03 | 94-0239            | Bez receptes |
| <b>Gynalgin 100 mg/250 mg vaginālās tabletes</b>               | Chlorquinaldolum, Metronidazolum                                                                                                       | Meda Pharma SIA, Latvija                   | pretmikrobu līdzeklis                               | G01AF20 | 96-0648            | Pr.          |
| <b>Clostanol 0,5 mg/g krēms</b>                                | Clobetasoli propionas                                                                                                                  | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | dermatoloģiskais līdzeklis                          | D07AD01 | 10-0597            | Pr.          |
| <b>Clostanol 0,5 mg/g ziede</b>                                | Clobetasoli propionas                                                                                                                  | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | dermatoloģiskais līdzeklis                          | D07AD01 | 10-0598            | Pr.          |

## Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2015. gada 24. septembra rīkojums Nr. 2-20/70, 1. oktobra rīkojums Nr. 2-20/71, 5. oktobra rīkojums Nr. 2-20/72, 8. oktobra rīkojums Nr. 2-20/73, 26. oktobra rīkojums Nr. 2-20/75, 27. oktobra rīkojums Nr. 2-20/76, 4. novembra rīkojums Nr. 2-20/78, 12. novembra rīkojums Nr. 2-20/80, 12. novembra rīkojums Nr. 2-20/81, 20. novembra rīkojums Nr. 2-20/83, 24. novembra rīkojums Nr. 2-20/84, 30. novembra rīkojums Nr. 2-20/86, 7. decembra rīkojums Nr. 2-20/89.

| Reģ. numurs        | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija                                            | Aktīvās vielas nosaukums                           | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Izmaiņu būtība                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09-0056<br>08-0205 | Nurofen Express 200 mg apvalkotās tabletes<br>Nurofen Forte Express 400 mg apvalkotās tabletes | Ibuprofenum                                        | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija    | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota mijiedarbība ar aspirīnu, prethipertensijas līdzekļiem, sirds glikozīdiem, ciklosporīnu, takrolīmu, mifepristonu, pievienoti brīdinājumi par lietošanu grūtniecības laikā un ietekmi uz fertilitāti, papildinātas blakusparādības un pievienoti pārdozēšanas simptomi un terapeitiskie pasākumi.                                                                                                                                                                                                                          |
| 13-0078            | Brufen 400 mg putojošās granulas                                                               | Ibuprofenum                                        | BGP Products SIA, Latvija                  | Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no receptšu uz bezreceptšu, grozīta terapeitiskā indikācija. Būs: akūtas vieglas vai vidēji stipras sāpes, piemēram, galvassāpes un zobu sāpes. Svīroti visi reimatiskie stāvokļi, citi muskuļu un locītavu traucējumi, mīksto audu bojājumi. Atbilstoši koriģētas devas, lai dienas deva nepārsniegtu 1200 mg.                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 13-0078            | Brufen 400 mg putojošās granulas                                                               | Ibuprofenum                                        | BGP Products SIA, Latvija                  | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar atjaunotu informāciju par paaugstinātās jutības reakcijām.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10-0544            | Canephron apvalkotās tabletes                                                                  | Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium | Bionorica SE, Vācija                       | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi, ka lietošana grūtniecības un barošanas ar krūti periodā nav ieteicama un informācija par ietekmi uz fertilitāti. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu; papildinātas farmakodinamiskās īpašības un preklīniskie dati par drošumu, saskaņā ar neklīniskā eksperta pārskatu.                                                                                                                                                                                                                        |
| 07-0083            | Hartil HCT 5 mg/25 mg tabletes                                                                 | Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum                   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija         | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.5.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagas paaugstinātās jutības reakcijas risku, lietojot tiazīdu grupas diurētiskos līdzekļus vienlaicīgi ar allopurinolu, galvenokārt pacientiem ar nieru mazspēju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 99-0925<br>99-0862 | Isoket 1 mg/ml šķīdums infūzijām<br>Isoket 1,25 mg/devā aerosols                               | Isosorbidi dinitras                                | UCB Pharma GmbH, Vācija                    | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija: nitrātu terapijas laikā nedrīkst lietot ricoguat, jo tas var izraisīt hipotensiju; nav pieejami dati par ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 98-0282<br>98-0284 | Rovamycine 1,5, 3 milj.SV apvalkotās tabletes                                                  | Spiramycinum                                       | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija         | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās risku un par smagu ādas blakusparādību risku, lietojot spiramicīnu. Pievienota informācija par mijiedarbību ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu. Papildinātas blakusparādības: leikopēnija, neitropēnija, disgeizija, ventrikulāra aritmija, ventrikulāra tahikardija, torsades de pointes, sāpes vēderā, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze, akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze, pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā. |
| 96-0269            | Tavegil 1 mg/ml šķīdums injekcijām                                                             | Clemastinum                                        | Novartis Finland Oy, Somija                | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un precizēta mijiedarbība ar antidepresantiem; zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēta blakusparādība – uzbudināmība, īpaši bērniem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                               |                                                                                                                                      |                                                        |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 96-0447                       | Tazepam 10 mg apvalkotās tabletes                                                                                                    | Oxazepamum                                             | Tarchomin<br>Pharmaceutical<br>Works "Polfa" S.A.,<br>Polija | Zāļu informācija atjaunota atbilstoši atjaunotā klīniskā eksperta ziņojuma datiem, saskaņā ar standarta zāļu aprakstu benzodiazepīniem. Zāļu aprakstā precizētas indikācijas, norādot, ka Tazepam lieto īslaicīgai, simptomātiskai trauksmes un bezmiega ārstēšanai pieaugušajiem, ja traucējumi ir smagi, rada rīcības nespēju vai galēju stresa stāvokli; precizētas devas gados vecākiem cilvēkiem; sniegta informācija, ka zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam; precizēta drošuma informācija; precizētas farmakoloģiskās īpašības.                                                                                             |
| 97-0472                       | Travogen 10 mg/g krēms                                                                                                               | Isoconazoli nitrates                                   | Bayer Pharma AG,<br>Vācija                                   | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par lietošanu bērniem un lietošanu barošanas ar krūti laikā; papildināti brīdinājumi par higiēnas pasākumu veikšanu terpijas laikā un brīdinājumi par prezervatīvu un diafragmu lietošanu terapijas laikā; papildinātas blakusparādības, farmakodinamiskās, farmakokinētiskās īpašības un preklīniskie dati par drošumu.                                                                                                                                                                                                                               |
| 00-0695<br>00-0694            | Baneocin 250 SV/5000 SV/g uz ādas lietojamais pulveris<br>Baneocin 250 SV/5000 SV/g ziede                                            | Bacitracinum zincum,<br>Neomycini sulfas               | Sandoz GmbH,<br>Austrija                                     | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmu un biežuma klasifikācijas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 94-0175                       | Contractubex 100 mg/50 SV/10 mg/g gels                                                                                               | Allantoinum, Heparinum<br>natricum, Extractum<br>Cepae | Merz<br>Pharmaceuticals<br>GmbH, Vācija                      | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - ādas lobīšanās lietošanas vietā.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 00-0463<br>06-0161<br>08-0167 | Yarina 3000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes<br>Yasminelle 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes<br>YAZ 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes | Drospirenonum,<br>Ethinylestradiolum                   | Bayer Pharma AG,<br>Vācija                                   | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar vielām, kas pazemina kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļu klīrensu. 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par biotransformāciju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 01-0450                       | Nurofen bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai                                                                          | Ibuprofenum                                            | Reckitt Benckiser<br>(Poland) S.A., Polija                   | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar ciklosporīnu, mifepristonu, takrolimu, hinolonu grupas antibiotikām. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA biežuma un orgānu sistēmu klasifikācijai.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 96-0548<br>06-0260            | Oncotrone 10 mg/5 ml, 20 mg/10 ml šķīdums injekcijām                                                                                 | Mitoxantroni<br>hydrochloridum                         | Baxter Oncology<br>GmbH, Vācija                              | Papildināta atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts apakšpunkts par devām un lietošanas veidu - nepieciešamība individuāli pielāgot devu atkarībā no indikācijas, terapijas shēmas, laboratorisko izmeklējumu rezultātiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotoxicitāti un sekundāru mieloleikozi, genotoksicitāti un ietekmi uz fertilitāti. Papildināts apakšpunkts par lietošanu grūtniecības laikā. Papildināts apakšpunkts par blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā - sepse, infekcijas, sirds mazspēja, intersticiāla pneimonijs, reakcija injekcijas vietā. Papildināts apakšpunkts par pārdozēšanu. |
| 03-0430                       | Pamol 500 mg apvalkotās tabletes                                                                                                     | Paracetamolum                                          | Takeda Pharma AS,<br>Igaunija                                | Papildināta atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar hronisko alkoholismu; apakšpunkts 4.4 atjaunots pēc jaunākiem drošuma datiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par smagām ādas reakcijām.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 99-0601<br>99-0602            | Cardiket retard 20, 40 mg ilgstošās darbības tabletes                                                                                | Isosorbidi dinitras                                    | UCB Pharma<br>GmbH, Vācija                                   | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums nelietot rīcīguātu nitrātu terapijas laikā, jo vienlaicīga lietošana var izraisīt hipotensiju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 07-0321<br>07-0322            | Immunine Baxter 600, 1200 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai                                    | Factor IX coagulationis<br>humanus                     | Baxter AG, Austrija                                          | Zāļu aprakstā pievienota informācija par diviem novērojuma pētījumiem bērniem līdz 6 gadu vecumam ar diagnosticētu B hemofiliju. Drošums bija salīdzināms ar drošumu pēc Immunine lietošanas bērniem, kas vecāki par 6 gadiem un pieaugušajiem. Vecuma grupā no 6 līdz 12 gadiem, dati rekomendējamo devu norādīšanai nav pietiekami.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 00-0226                       | Nitrocine 1 mg/ml šķīdums infūzijām                                                                                                  | Glyceroli trinitras                                    | UCB Pharma<br>GmbH, Vācija                                   | Zāļu aprakstā 4.3. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums nelietot rīcīguātu nitrātu terapijas laikā, jo vienlaicīga lietošana var izraisīt hipotensiju. 4.8. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka nitrāti var izraisīt galvassāpes, ko rada galvas smadzeņu asinsvadu paplašināšanās. Sāpju remdēšanai iesaka lietot vieglus analgētiskus, bet vieglas tahikardijas gadījumā kombinētu terapiju ar bēta blokatoriem.                                                                                                                                                                                                                             |
| 03-0064                       | Predictal MR 35 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes                                                                            | Trimetazidini<br>dihydrochloridum                      | Les Laboratoires<br>Servier, Francija                        | Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par trimetazidīna farmakokinētiku īpašās pacientu grupās.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 05-0397                       | Stieprox 1,5 % šampūns                                                                                                               | Ciclopiroxum                                           | GlaxoSmithKline<br>Latvia SIA, Latvija                       | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar matu tekstūras izmaiņām, mainīti blakusparādību biežumi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 03-0065                       | Trimetazidine MR Servier 35 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes                                                                | Trimetazidini<br>dihydrochloridum                      | Les Laboratoires<br>Servier, Francija                        | Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par trimetazidīna farmakokinētiku īpašās pacientu grupās.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 03-0382                       | Belara 0,03 mg/2 mg apvalkotās tabletes                                                                                              | Ethinylestradiolum,<br>Chlormadinoni acetat            | Gedeon Richter Plc.,<br>Ungārija                             | Papildināta drošuma un efektivitātes informācija saskaņā ar klīniskā eksperta ziņojumu un zinātniskās literatūras datiem. 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par Belara efektivitāti no sešu beziejaukšanās pētījumu apvienoto datu kopas cikla traucējumu, dismenorejas un ādas slimību (pinnes, seboreja) gadījumā. Novērošanas perioda laikā katrā apakšgrupā novēroja cikla traucējumu, dismenorejas un ādas problēmu samazināšanos. Pievienoti arī placebo kontrolētā pētījuma un salīdzinošā kontrolētā pētījuma dati par Belara pozitīvo ietekmi uz ādas problēmām: pinnēm un seboreju.                                                     |

|                                                                |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 03-0440                                                        | Gingium 120 mg apvalkotās tabletes                                                                                                                                             | Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum                                                                                                       | Sandoz d.d., Slovēnija                   | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par lietošanas pārtraukšanu 3 - 4 dienas pirms ķirurģiskas operācijas, par krampju rašanās risku pacientiem ar epilepsiju; mijiedarbība ar efavirenzu, varfarīnu, talinodolu, nifedipīnu; papildināta informācija par risku grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 09-0344<br>08-0335                                             | Glucophage 500, 1000 mg apvalkotās tabletes                                                                                                                                    | Metformini hydrochloridum                                                                                                                                    | Merck Sante s.a.s., Francija             | Papildināta drošuma informācija, 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, bet 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par laktacidozi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10-0059                                                        | Visannette 2 mg tabletes                                                                                                                                                       | Dienogestum                                                                                                                                                  | Bayer Pharma AG, Vācija                  | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kaulu minerālblīvuma izmaiņām. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar HIV preteāzes inhibitoriem un nukleozīdu apgrieztās transkriptāzes inhibitoriem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 06-0274                                                        | Copaxone 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšīrcēs                                                                                                                                | Glatirameri acetat                                                                                                                                           | Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija | Terapeitiskā indikācija grozīta un saskaņota ar citam šo zāļu stiprumam apstiprināto, būs: Copaxone indicēts recidivējošu multiplās sklerozes (MS) formu ārstēšanai. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanas laikā novēroto mijiedarbību ar biežāk lietotajām terapijām multiplās sklerozes pacientiem, kā arī informācija par biežāk novērotajām blakusparādībām.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10-0237                                                        | Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums                                                                                                                    | Dorzolamidum, Timololum                                                                                                                                      | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi, rūpīgi novērot pacientus ar zemu endotēlija šūnu skaitu un hroniskiem radzenes defektiem anamnēzē, jo var rasties radzenes tūska; pacientus ķirurģiskas anestēzijas laikā, jo oftalmoloģiskie bēta blokatori var bloķēt adrenalīna iedarbību. 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, nelietot dorzolamīdu/timololu grūtniecības laikā.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 99-0513                                                        | Fluoxetine Lannacher 20 mg cietās kapsulas                                                                                                                                     | Fluoxetinum                                                                                                                                                  | G.L. Pharma GmbH, Austrija               | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem, kas saņem elektrošoka terapiju, un brīdinājums pacientiem, kas lieto tamoksifēnu, pievienota informācija par zāļu ietekmi uz sirds-asinsvadu sistēmu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar metoprololu, tamoksifēnu un ciproheptadīnu; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pediatriiskajā populācijā; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu ietekmi uz augšanu; 5.3. apakšpunktā pievienoti dati par neklīniskajiem pētījumiem ar žurkām un pelēm. |
| 06-0048<br>06-0049                                             | Inspra 25, 50 mg apvalkotās tabletes                                                                                                                                           | Eplerenonum                                                                                                                                                  | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija     | Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4. punktā svītrotas blakusparādība - miokarda infarkts.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 95-0119                                                        | Rocephin 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai                                                                                                             | Ceftriaxonum                                                                                                                                                 | Roche Latvija SIA, Latvija               | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ceftriaksona izraisītu viltus pazeminātu glikozes līmeni asinīs, lietojot noteiktas glikozes līmeņa noteikšanas sistēmas. 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ceftriaksona izgulsnēšanās iespējamību urīnceļos bērniem, kas lieto lielas ceftriaksona devas un pacientiem ar citiem riska faktoriem (dehidratāciju, gultas režīmu).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 06-0169<br>05-0407                                             | Xyzal 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai<br>Xyzal 5 mg apvalkotās tabletes                                                                                                 | Levocetirizini dihydrochloridum                                                                                                                              | UCB Pharma Oy Finland, Somija            | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3. apakšpunktā pievienota kontraindikācija: paaugstināta jutība pret hidroksizīnu. 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par uzmanības un rīcīspējas pavājināšanos, lietojot vienlaicīgi cetirizīnu un alkoholu vai CNS nomācošas zāles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 98-0741<br>98-0617                                             | Zofran 8 mg apvalkotās tabletes<br>Zofran 8 mg/4 ml šķīdums injekcijām                                                                                                         | Ondansetronum                                                                                                                                                | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija      | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā iekļauta informācija par serotonīna sindroma gadījumiem maziem bērniem pēc perorālas pārdozēšanas, kā arī norāde par pārdozēšanas ārstēšanu saskaņā ar klīniskajām indikācijām vai nacionālā toksikoloģijas centra vadlīnijām, ja tādas pieejamas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 06-0144<br>06-0145                                             | Nivalin 2.5, 5 mg/ml šķīdums injekcijām                                                                                                                                        | Galantamini hydrobromidum                                                                                                                                    | BRIZ SIA, Latvija                        | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai galantamīnam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par dozēšanu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar elektrolītu līdzsvara traucējumiem; pacientiem ar epilepsiju vai Parkinsona slimību; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar muskuļu relaksantiem un holinomimētiskiem līdzekļiem.                                                                                                                                                                                            |
| 95-0293                                                        | Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes                                                                                                                                           | Mebendazolium                                                                                                                                                | A/S Grindeks, Latvija                    | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par krampjiem un Stīvensa-Džonsona sindromu; mijiedarbība ar cimetidīnu un metronidazolu; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; pārdozēšanas simptomi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 14-0250<br>14-0251<br>14-0252<br>14-0253<br>14-0254<br>14-0255 | Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13.6, 22.7, 38.6 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei<br>Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13.6, 22.7, 38.6 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei | Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)- lactatis solution | Baxter Latvija SIA, Latvija              | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, ko izraisa alerģiska reakcija uz kukurūzas cieti. Atjaunots brīdinājums par paaugstinātu laktāta līmeņa risku, kuru laikā iespējama smaga hipotensija, sepse; atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā „Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                    |                                                                        |                                                                 |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10-0277<br>10-0278 | Toctino 10, 30 mg mīkstās kapsulas                                     | Alitretinoinum                                                  | GlaxoSmithKline<br>Latvia SIA, Latvija      | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par zāļu drošumu nieru darbības traucējumu, aknu darbības traucējumu gadījumā un gados vecākiem pacientiem. Svītrots ieteikums augsta riska pacientiem sākotnējo devu nozīmēt 10 mg un pakāpeniski to palielināt līdz maksimālajai 30 mg. Atjaunota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas ir spēcīgi CYP2C9 un CYP2C8 inhibitori, vai CYP2C8 substrāti. Apakšpunkts 4.8. papildināts saskaņā ar klīniskajos pētījumos BAP00089/BAP001346 un pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām. Apakšpunkts 4.2. un 5.1. pievienota informācija no pētījuma PAP001346 par zāļu lietošanu pacientiem ar smagu hronisku roku ekzēmu. Apakšpunkts 4.4., 4.6. un 5.3. atjaunota informācija par brīdinājumiem un piesardzību (vīriešiem un psihisko traucējumu gadījumā) un ietekmi uz fertilitāti. Papildināts brīdinājums par psihiskiem traucējumiem - depresiju, garastāvokļa pāmaiņām, psihozi vai agresivitāti. Papildināta informācija par dozēšanu un farmakokinētiskajām īpašībām.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 99-0699            | Trental 400 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes                  | Pentoxifyllinum                                                 | Sanofi-aventis<br>Latvia SIA, Latvija       | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par teofilīna un trombocītu agregācijas inhibitoru lietošanu vienlaicīgi ar pentoksifilīnu; 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar cimetidīnu un par paaugstinātu asiņošanas risku, lietojot pentoksifilīnu ar trombocītu agregācijas inhibitoriem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par leikopēniju/neitropēniju, aizcietējumu, hipersalivāciju un izsitumiem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 01-0312            | Clostilbegyt 50 mg tabletes                                            | Clomipheni citras                                               | Egis<br>Pharmaceuticals<br>PLC, Ungārija    | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, atsaucies zāļu Clomid zāļu aprakstu. Iekļauta kontrindikācija - pacientēm, kurām ir olnīcu disģenēze, menopauze vai jebkurš stāvoklis, kad atbildes reakcija var nebūt sagaidāma; iekļauts brīdinājums par hipertrigliceridēmijas gadījumiem, patoloģisku bromsulfaleīna testu, atbilstoši papildinātas blakusparādības.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 14-0135            | Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris | Beclometasoni<br>dipropionas, Formoteroli<br>fumaras dihidricus | Chiesi<br>Pharmaceuticals<br>GmbH, Austrija | Pievienota terapeitiskā indikācija "Simptomātiskai terapijai pacientiem ar smagu HOPS (FEV1 < 50 % no paredzētās normas) un atkārtotiem paasinājumiem anamnēzē, kuriem saglabājas nozīmīgi simptomi, neskatoties uz regulāru terapiju ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem", attiecīgi papildināti apakšpunkti 4.2., 4.8. un 5.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10-0203            | Monofer 100 mg/ml šķīdums<br>injekcijām vai infūzijām                  | Ferrum                                                          | Pharmacosmos A/S,<br>Dānija                 | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar jauniem klīniskajiem datiem. Indikāciju formulējums mainīts no .."dzelzs deficīta anēmijas ārstēšanai" uz .."dzelzs deficīta ārstēšanai", svītrots anēmijas pierādīšanai nepieciešamo laboratorijas testu uzskaitījums un tā vietā dota norāde: Diagnostikai jābūt pamatotai ar laboratoriskajiem izmeklējumiem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 00-0761            | Omeprazol Stirol 20 mg cietās kapsulas                                 | Omeprazolom                                                     | Stirolbiofarm<br>Baltikum SIA, Latvija      | Noteikta bezrecepšu izsniegšanas kārtība zālēm iepakojumā pa 12 cietajām kapsulām. Zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā mainītas indikācijas, norādot - īslaicīgai atvīlņa simptomu ārstēšanai pieaugušajiem, iekļauta papildu drošuma informācija, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 01-0312            | Clostilbegyt 50 mg tabletes                                            | Clomipheni citras                                               | Egis<br>Pharmaceuticals<br>PLC, Ungārija    | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, atsaucies zāļu Clomid zāļu aprakstu. Iekļauta kontrindikācija - pacientēm, kurām ir olnīcu disģenēze, menopauze vai jebkurš stāvoklis, kad atbildes reakcija var nebūt sagaidāma; iekļauts brīdinājums par hipertrigliceridēmijas gadījumiem, patoloģisku bromsulfaleīna testu, atbilstoši papildinātas blakusparādības.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 14-0135            | Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris | Beclometasoni<br>dipropionas, Formoteroli<br>fumaras dihidricus | Chiesi<br>Pharmaceuticals<br>GmbH, Austrija | Pievienota terapeitiskā indikācija "Simptomātiskai terapijai pacientiem ar smagu HOPS (FEV1 < 50 % no paredzētās normas) un atkārtotiem paasinājumiem anamnēzē, kuriem saglabājas nozīmīgi simptomi, neskatoties uz regulāru terapiju ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem", attiecīgi papildināti apakšpunkti 4.1., 4.2., 4.8. un 5.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10-0203            | Monofer 100 mg/ml šķīdums<br>injekcijām vai infūzijām                  | Ferrum                                                          | Pharmacosmos A/S,<br>Dānija                 | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar jauniem klīniskajiem datiem. Indikāciju formulējums mainīts no .."dzelzs deficīta anēmijas ārstēšanai" uz .."dzelzs deficīta ārstēšanai", svītrots anēmijas pierādīšanai nepieciešamo laboratorijas testu uzskaitījums un tā vietā dota norāde: Diagnostikai jābūt pamatotai ar laboratoriskajiem izmeklējumiem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 96-0596            | Bactrim 40 mg/8 mg/ml sirups                                           | Sulfamethoxazolom,<br>Trimethoprimum                            | Roche Latvija SIA,<br>Latvija               | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par idiosinkrāsijas reakciju rašanās risku, hemolīzes risku pacientiem ar G6PD deficītu, fulminantas aknu nekrozes un asins sastāva pāmaiņu rašanās risku, zāļu palīgvielu E216 propil-p-hidroksibenzoāta un E218 metil-p-hidroksibenzoāta izraisītu alerģisku reakciju rašanās risku. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par zāļu farmakokinētisko mijiedarbību (trimetoprim - OCT2 inhibitors un vājš CYP2C8 inhibitors; sulfametoksazols - vājš CYP2C9 inhibitors) un atspoguļoti zāļu mijiedarbības piemēri (dofetilīds, amantadīns, memenatadīns, paklitakselis, amiodorons, dapsons, repaglinīds, rosiglitazons, pioglitazons), pievienots brīdinājums par zāļu farmakodinamisko un/vai nesekmīgu mehānismu mijiedarbību ar klozapīnu, metotreksātu, zidovudīnu, azatiopīnu, merkaptopurīnu, angiotenzīnu konvertējošo enzīma inhibitoriem un angiotenzīna receptoru blokatoriem; pievienots brīdinājums par ietekmi uz diagnostisko izmeklējumu Jaffé sārmāno pikrāta reakciju, nosakot kreatinīnu, rezultātiem; svītrotā zāļu mijiedarbība ar indometacīnu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas nevēlamās zāļu blakusparādības - periarteritis nodosa, alerģisks miokardīts, palielināta diurēze. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā precizēta esošā informācija par zāļu uzsūkšanos, biopiejamību, izkliedi, biotransformāciju, elimināciju un pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku īpašām pacientu grupām. |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12-0093<br>12-0094                                  | Anapen 150, 300 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Epinephrinum                                                                                                                                                              | Lincoln Medical Limited, Lielbritānija                         | Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunā Riska pārvaldības plāna un EMA/465403/2015 ieteikumiem. Pievienots norādījums nēsāt līdz 2 autoinjektorus, lai varētu rīkoties, ja pirmā ievadīšana bijusi nesekmīga vai viena deva nav pietiekama; pievienota informācija par ieteikumiem pacientam par rīcību anafilakses gadījumā.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 00-0611                                             | Berotec N 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Fenoteroli hydrobromidum                                                                                                                                                  | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija                | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par paradoksālām bronhospazmām; apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju, ka hipokaliēmiju var pastiprināt vienlaicīga ksantīna derivātu, kortikosteroīdu un diurētisko līdzekļu lietošana; apakšpunktā 4.8 precizēta blakusparādība – hipovolēmija (ieskaitot smagu hipokaliēmiju); apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka gadījumos, kad pārsniegtas zāļu apstiprināto indikāciju ieteicamās devas, novērota hipokaliēmija. Precizēta farmakoterapeitiskā grupa.                                        |
| 97-0599<br>96-0386                                  | Cordarone 200 mg tabletes<br>Cordarone 50 mg/ml koncentrāts injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Amiodaroni hydrochloridum                                                                                                                                                 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija                             | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā endokrīnās sistēmas traucējumu blakusparādības papildinātas ar informāciju par anti-diurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroma ļoti retiem gadījumiem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 09-0379                                             | Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Immunoglobulinum humanum normale                                                                                                                                          | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija                         | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka ir saņemti ziņojumi par nekardiogēnu plaušu tūsku. 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par vietējām reakcijām injekcijas vietā, to skaitā ekstravazāciju, eritēmu infūzijas vietā, niezi infūzijas vietā un līdzīgiem simptomiem. Kā arī brīdinājums, ka zāles satur maltozi. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības - sāpīgas zudums, runas traucējumi, redzes pasliktināšanās, bālums.                                                                                                                          |
| 99-0642<br>99-0643                                  | Caverject 10, 20 mikrogrami pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Alprostadilum                                                                                                                                                             | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija                           | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par adatas salūšanas gadījumiem un pasākumiem, kas jāievēro, lai to novērstu. Blakusparādības sakārtotas nopietnības samazinājuma secībā; mainīts biežums blakusparādībai - eritēma no "retāk" uz "bieži".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 02-0159<br>02-0158                                  | Feiba 500, 1000 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinantus                                                                                                                    | Baxter AG, Austrija                                            | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka pasākumi, kas tiek veikti, lai novērstu infekcijas pārnešanu pacientiem, var nebūt iedarbīgi uz parvovīrusu B19.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 00-0286<br>93-0552                                  | Leponex 25, 100 mg tabletes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Clozapinum                                                                                                                                                                | Novartis Finland Oy, Somija                                    | Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. un 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par klozapīna mijiedarbību ar perazīnu un perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem; 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par fertilitāti; 4.8. apakšpunkts papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: angioedēma, leikocitoklastisks vaskulīts, kolīts, sistēmiskā sarkanā vilkēde ar MedDRA biežuma iedalījumu "Nav zināmi".                                                                                                                                                                            |
| 00-0286<br>93-0552                                  | Leponex 25, 100 mg tabletes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Clozapinum                                                                                                                                                                | Novartis Finland Oy, Somija                                    | Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: pleirototonuss un retrogrāda ejakulācija ar MedDRA biežuma iedalījumu "Nav zināmi".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 02-0395<br>02-0396                                  | Miflonide 200, 400 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Budesonidum                                                                                                                                                               | Novartis Finland Oy, Somija                                    | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 svītrotā informācija, ka hroniskas obstruktīvas plaušu slimības gadījumā devu var palielināt līdz 1 600 mikrogramiem dienā.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 07-0308<br>07-0307                                  | Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē<br>Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija                            | Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā svītrotā kontraindikācija - pacienti ar primāru vai sekundāru imūndeficītu. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka saņemti daži ziņojumi par diseminētu vējbaku attīstību, galvenokārt imūnkompromitētiem cilvēkiem, pēc vējbaku vakcīnas saņemšanas. Papildināta informācija par Oka vīrusa transmisiju pēc vakcinācijas; par saslimšanu ar vējbakām pēc Priorix-Tetra saņemšanas. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienotas blakusparādības - masalām līdzīgs sindroms, vējbakām līdzīgi izsitumi (biežums: nav zināms). |
| 06-0036<br>06-0285<br>06-0283<br>06-0284<br>06-0037 | Zibor 2500 SV anti-Xa/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs, Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 2500 SV anti-Xa/0,2 ml<br>Zibor 25000 SV anti-Xa/ml šķīdums injekcijai pilnšļircēs, Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 10000 SV anti-Xa/0,4 ml<br>Zibor 25000 SV anti-Xa/ml šķīdums injekcijai pilnšļircēs, Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 5000 SV anti-Xa/0,2 ml<br>Zibor 25000 SV anti-Xa/ml šķīdums injekcijai pilnšļircēs, Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 7500 SV anti-Xa/0,3 ml<br>Zibor 3500 SV anti-Xa/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs, Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 3500 SV anti-Xa/0,2 ml | Bemiparinum natricum                                                                                                                                                      | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā atjaunota informācija par bemiparīna ietekmi uz grūtniecību, pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|         |                                                                                                                     |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 06-0036 | Zibor 2500 SV anti-Xa/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs, Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 2500 SV anti-Xa/0,2 ml | Bemiparinum natricum               | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | Papildināta produkta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2., 4.4. apakšpunkti papildināti ar brīdinājumiem par bemiparīna lietošanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 5.2. apakšpunkts papildināts ar klīnisko pētījumu datiem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 06-0285 | Zibor 25000 SV anti-Xa/ml šķīdums injekcijai pilnšļircēs, Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 10000 SV anti-Xa/0,4 ml   |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 06-0283 | Zibor 25000 SV anti-Xa/ml šķīdums injekcijai pilnšļircēs, Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 5000 SV anti-Xa/0,2 ml    |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 06-0284 | Zibor 25000 SV anti-Xa/ml šķīdums injekcijai pilnšļircēs, Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 7500 SV anti-Xa/0,3 ml    |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 06-0037 | Zibor 3500 SV anti-Xa/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs, Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 3500 SV anti-Xa/0,2 ml |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 98-0705 | Trisequens apvalkotās tabletes                                                                                      | Estradiolum, Norethisteroni acetat | Novo Nordisk A/S, Dānija                                       | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Lietošanas instrukcijā pievienota rekomendācija pacientēm iesaistīties mamogrāfijas skrīningā un informēt veselības aprūpes speciālistu, kas veic mamogrāfiju, ka tiek lietota hormonaizstājējterapija.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 95-0049 | Zinnat 25 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai                                              | Cefuroxim                          | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija                            | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 5.1. apakšpunktā jutīgo sugu tabula papildināta ar koagulāzes negatīviem stafilokokiem. 5.2. apakšpunktā labotas cefuroksīma aksetila tablešu lietošanas maksimālā koncentrācija serumā.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 97-0234 | Zinnat 250, 500 mg apvalkotās tabletes                                                                              |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 09-0080 | Zitral 2 g ilgstošās darbības granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai                                | Azithromycinum                     | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija                           | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par zāļu izraisītu eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 97-0311 | Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes                                                                                    | Sertralinum                        | Pfizer Limited, Lielbritānija                                  | Pievienots brīdinājums par ietekmi uz holīnesterāzes aktivitāti plazmā, kā rezultātā var pagarināties mivakūra vai citu neiromuskulāro blokatoru neiromuskulārā bloķējošā iedarbība.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10-0210 | Glucose Baxter 10% šķīdums infūzijām                                                                                | Glucosum                           | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija                          | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā doti norādījumi par zāļu ievadīšanas veidu un piesardzības pasākumiem pirms zāļu sagatavošanas un ievadīšanas, atbilstošas izmaiņas ieviestas arī 4.4. un 6.6. apakšpunktā. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par to, ka dzemdību laikā mātei ievadītas intravenozas glikozes infūzijas rezultātā auglis var sākt izstrādāt insulīnu, kas savukārt ir saistīts ar hiperglikēmijas un metabolās acidozes risku auglim, kā arī izrietošu hipoglikēmiju jaundzimušajam. Jāievēro piesardzība, ja glikozes šķīdums tiek ievadīts dzemdību laikā. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par glikozes i/v ievadīšanas izraisītiem simptomiem un komplikācijām, paaugstinātas jutības reakcijām (alerģiju uz kukurūzu), ēšanas atsākšanas sindroma iespējamību, intravenozās infūzijas ierīces un ievadīšanas aprīkojuma regulāru uzraudzību, par lietošanu pediatrijas un geriatrijas pacientiem. Atbilstošas izmaiņas ieviestas 4.2., 4.9., 6.2. apakšpunktos. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: paaugstinātas jutības reakcijas (izpaužas pacientiem ar zināmu alerģiju pret kukurūzu), hiponatriēmija un blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot glikozi parenterālai barošanai. |
| 11-0392 | Hidrasec 10, 30 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai                                           | Racecadotrilum                     | Bioprojet Europe Ltd., Īrija                                   | Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. Pievienoti brīdinājumi par rehidratācijas nepieciešamību, ādas reakciju rašanos un norādījums par blakusparādību ziņošanu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 11-0393 | Hidrasec 100 mg cietās kapsulas                                                                                     |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11-0494 |                                                                                                                     |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11-0495 |                                                                                                                     |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 06-0022 | Olynth HA 0,5 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums                                                      | Xylometazolini hydrochloridum      | McNeil Products Limited, Lielbritānija                         | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un atjaunoto klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 atjaunota informācija par krūts barošanu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamo blakusparādību – deguna asiņošana; apakšpunktā 4.9 precizēta informācija par ārstēšanu ar fentolamīnu saindēšanās gadījumā.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 00-0122 | Topamax 25, 50, 100 mg apvalkotās tabletes                                                                          | Topiramatum                        | UAB Johnson & Johnson, Lietuva                                 | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par vispārējo risku grūtniecības laikā saistībā ar epilepsiju un pretepilepsijas līdzekļu, tai skaitā topiramātu, lietošanu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 00-0120 |                                                                                                                     |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 00-0121 |                                                                                                                     |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

# Paralēli importētās zāles

2015. gada septembrī, oktobrī un novembrī **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums                                            | Starptautiskais nosaukums              | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts                                   | Farmakoterapeitiskā grupa                     | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs | Paralēlais importētājs | Izplatīšanas nosacījumi |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|----------------------|------------------------|-------------------------|
| Cinie 100 tabletes N6                                                        | Sumatriptanum                          | Zentiva, k.s., Čehija                                                        | pretmigrēnas līdzeklis                        | N02CC01  | I000605              | SIA Jelgavfarm         | Pr.                     |
| Sortis 20 20 mg apvalkotās tabletes N30                                      | Atorvastatinum                         | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija                                         | hipolipidēmizējošs līdzeklis                  | C10AA05  | I000604              | SIA Strauts Pharma     | Pr.                     |
| Vermox 100 mg tabletes N6                                                    | Mebendazolum                           | Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija                                          | pretparazītu līdzeklis                        | P02CA01  | I000603              | SIA Strauts Pharma     | Pr.                     |
| Tobradex 3 mg/1 mg/ml acu pilieni, suspensija N1                             | Tobramycinum, Dexamethasonum           | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija                                            | oftalmoloģisks līdzeklis                      | S01CA01  | I000602              | SIA Strauts Pharma     | Pr.                     |
| Ketanov 10 mg apvalkotās tabletes N20                                        | Ketorolaci trometamolium               | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija                                             | nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis            | M01AB15  | I000601              | SIA Strauts Pharma     | Pr.                     |
| Elocom 1 mg/g ziede 15g                                                      | Mometasoni furoas                      | Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande                                         | kortikosteroīds līdzeklis                     | D07AC13  | I000600              | SIA Strauts Pharma     | Pr.                     |
| Diane-35 apvalkotās tabletes N21                                             | Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum | Bayer Pharma AG, Vācija                                                      | hormonāls līdzeklis                           | G03HB01  | I000599              | SIA Strauts Pharma     | Pr.                     |
| Testim 50 mg gels N30                                                        | Testosteronum                          | Ferring Lääkkeet Oy, Somija                                                  | androgēns līdzeklis                           | G03BA03  | I000598              | SIA ABC pharma         | Pr.                     |
| Fastum Gel 25mg/g gels 50g, 100g                                             | Ketoprofenum                           | A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija | nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis            | M02AA10  | I000597              | SIA Magnum Medical     | Pr.                     |
| Tobrex 0,3% acu ziede 3,5 g                                                  | Tobramycinum                           | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija                                            | antibiotisks līdzeklis                        | S01AA12  | I000596              | SIA ELPIS              | Pr.                     |
| Omnipaque 300 mg l/ml šķīdums injekcijām N1                                  | Iohexolum                              | GE Healthcare AS, Norvēģija                                                  | diagnostisks līdzeklis                        | V08AB02  | I000595              | SIA Wogen Pharm        | Pr.                     |
| Alpha D3 1 µg mikstās kapsulas N30                                           | Alfacalcidolum                         | Teva Pharma B.V., Nīderlande                                                 | D3 vitamīna preparāts                         | A11CC03  | I000594              | SIA ABC pharma         | Pr.                     |
| Nexium 40 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai N1        | Esomeprazolum                          | AstraZeneca AB, Zviedrija                                                    | pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors | A02BC05  | I000593              | SIA Wogen Pharm        | Pr.                     |
| Solu-Medrol 40 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai N1 | Methylprednisolonum                    | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija                                         | kortikosteroīds                               | H02AB04  | I000592              | SIA Wogen Pharm        | Pr.                     |
| Seroxat 20 mg apvalkotās tabletes N30                                        | Paroxetinum                            | SmithKline Beecham plc., Lielbritānija                                       | antidepresants                                | N06AB05  | I000617              | SIA Magnum Medical     | Pr.                     |
| Tobradex 0,1% + 0,3% acu ziede 3,5 g                                         | Tobramycinum, Dexamethasonum           | Alcon Laboratories Hellas S.A, Grieķija                                      | antibakteriāls, pretiekaisuma līdzeklis       | S01CA01  | I000616              | SIA Elpis              | Pr.                     |
| Roaccutane 20 mg mikstās kapsulas N30                                        | Isotretinoinum                         | Roche Slovensko s.r.o., Slovākija                                            | pretpiņņu līdzeklis                           | D10BA01  | I000615              | SIA ABC pharma         | Pr.II derm.             |
| Roaccutane 10 mg mikstās kapsulas N30                                        | Isotretinoinum                         | Roche Slovensko s.r.o., Slovākija                                            | pretpiņņu līdzeklis                           | D10BA01  | I000614              | SIA ABC pharma         | Pr.II derm.             |
| Rocaltrol 0,5 mcg mikstās kapsulas N30                                       | Calcitriolum                           | Roche s.r.o., Čehija                                                         | vitamīnu preparāts                            | A11CC04  | I000613              | SIA ABC pharma         | Pr.                     |
| Utrogest 100 mg mikstās kapsulas N90                                         | Progesteronum                          | DR. KADE/BESINS Pharma GmbH, Vācija                                          | progestagēns līdzeklis                        | G03DA04  | I000612              | SIA Magnum Medical     | Pr.                     |
| Betaserc 24 mg tabletes N60                                                  | Betahistini dihydrochloridum           | Abbott Products SAS, Francija                                                | pretreiboņa līdzeklis                         | N07CA01  | I000611              | SIA Magnum Medical     | Pr.                     |
| Kalymmin 60 mg tabletes N100                                                 | Pyridostigmini bromidum                | Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD, Bulgārija                                | antiholīnesterāzes līdzeklis                  | N07AA02  | I000610              | SIA Magnum Medical     | Pr.                     |
| Accupro 20 mg apvalkotās tabletes N30                                        | Quinapril hydrochloridum               | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija                                         | AKE inhibitors                                | C09AA06  | I000609              | SIA Jelgavfarm         | Pr.                     |
| Accupro 10 mg apvalkotās tabletes N30                                        | Quinapril hydrochloridum               | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija                                         | AKE inhibitors                                | C09AA06  | I000608              | SIA Jelgavfarm         | Pr.                     |
| Lusopress 20 mg tabletes N28                                                 | Nitrendipinum                          | Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Itālija                               | kalcija kanālu blokators                      | C08CA08  | I000607              | SIA Magnum Medical     | Pr.                     |
| Alpha D3 0.25 µg mikstās kapsulas N30                                        | Alfacalcidolum                         | Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Čehija                                       | D3 vitamīna preparāts                         | A11CC03  | I000606              | SIA ABC pharma         | Pr.                     |
| Cinie 100 tabletes N6                                                        | Sumatriptanum                          | Zentiva, k.s., Čehija                                                        | pretmigrēnas līdzeklis                        | N02CC01  | I000625              | SIA Farm Impeks        | Pr.                     |
| Forlax 10 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai N20         | Macrogolum                             | Ipsen Pharma SAS, Francija                                                   | osmotiskas darbības caurejas līdzeklis        | A06AD15  | I000624              | SIA Elpis              | Bez receptes            |
| Rexetin 20 mg apvalkotās tabletes N30                                        | Paroxetinum                            | Richter Gedeon Nyrt., Ungārija                                               | antidepresants                                | N06AB05  | I000623              | SIA Magnum Medical     | Pr.                     |
| Nebilet tabletes                                                             | Nebivololum                            | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija                                    | beta adrenoblokators                          | C07AB12  | I000622              | SIA Magnum Medical     | Pr.                     |

|                                                 |                                |                                                                |                            |         |         |                |     |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|---------|----------------|-----|
| Trifas 10 10 mg tabletes N30                    | Torasemidum                    | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | diurētisks līdzeklis       | C03CA04 | I000621 | SIA Elpis      | Pr. |
| Tobrex acu pilieni, šķīdums 5ml                 | Tobramycinum                   | Alcon Cusi S.A., Spānija                                       | antibiotisks līdzeklis     | S01AA12 | I000620 | SIA Elpis      | Pr. |
| Logest 0.075 mg/0.02 mg apvalkotās tabletes N21 | Gestodenum, Ethinylestradiolum | Bayer Pharma AG, Vācija                                        | pretapaugļošanās līdzeklis | G03AA10 | I000619 | SIA Elpis      | Pr. |
| Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām N1       | Moxifloxacinum                 | Bayer Hellas ABEE, Grieķija                                    | antibiotisks līdzeklis     | J01MA14 | I000618 | SIA ABC pharma | Pr. |

2015. gada novembrī **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums                              | Starptautiskais nosaukums          | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Farmakoterapeitiskā grupa | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs | Paralēlais importētājs         | Izplatīšanas nosacījumi |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------|----------|----------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Macmiror Complex 500 mg/200 000 SV vaginālās kapsulas, mīkstās | Nifuratelum, Nystatinum            | SIA "Livorno Pharma", Latvija              | antiseptisks līdzeklis    | G01AX    | I000472              | UAB MedLinija Latvijas filiāle | Pr.                     |
| Clotrimazolum GSK 100 mg vaginālās tabletes                    | Clotrimazolum                      | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija        | pretsēnīšu līdzeklis      | G01AF02  | I000344              | SIA Magnum Medical             | Pr.                     |
| Depakine Chrono 500 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes  | Natrii valproas, Acidum valproicum | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija         | pretepilepsijas līdzeklis | N03AG01  | I000332              | SIA Elpis                      | Pr.                     |
| Duspatalin 200 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas           | Mebeverini hydrochloridum          | BGP Products B.V., Nīderlande              | spazmolītisks līdzeklis   | O3AA04   | I000316              | SIA Elpis                      | Pr.                     |
| Betaserc 16 mg tabletes                                        | Betahistini dihydrochloridum       | BGP Products B.V., Nīderlande              | pretreiboņa līdzeklis     | N07CA01  | I000093              | SIA Elpis                      | Pr.                     |

2015. gada novembrī **anulētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums                             | Starptautiskais nosaukums     | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts  | Farmakoterapeitiskā grupa               | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs | Paralēlais importētājs    | Izplatīšanas nosacījumi |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|----------|----------------------|---------------------------|-------------------------|
| Olynth 0,05 % dozēts deguna aerosols, šķīdums                 | Xylometazolini hydrochloridum | McNeil Products Limited, Lielbritānija      | pretiesnu līdzeklis                     | R01AA07  | I000323              | SIA Elpis                 | Bez receptes            |
| Bepanthen 50 mg/g ziede                                       | Dexpanthenolum                | UAB Bayer, Lietuva                          | dermatoloģisks līdzeklis                | D03AX03  | I000021              | SIA Elpis                 | Bez receptes            |
| Bepanthen krēms                                               | Dexpanthenolum                | UAB Bayer, Lietuva                          | brūču dzīšanu veicinošs līdzeklis       | D03AX03  | I000022              | SIA Elpis                 | Bez receptes            |
| Cardura XL 4 mg ilgstošās darbības tabletes                   | Doxazosini mesilas            | Pfizer Limited, Lielbritānija               | alfa 1-adrenoblokators                  | C02CA04  | I000259              | SIA Elpis                 | Pr.                     |
| Tobradex 0,1%+0,3% acu ziede                                  | Tobramycinum, Dexamethasonum  | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija           | antibakteriāls, pretiekaisuma līdzeklis | S01CA01  | I000194              | SIA Stirobiofarm Baltikum | Pr.                     |
| Betaserc 24 mg tabletes                                       | Betahistini dihydrochloridum  | Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande | pretreiboņa līdzeklis                   | N07CA01  | I000108              | SIA Elpis                 | Pr.                     |
| Tobradex acu pilieni, suspensija                              | Tobramycinum, Dexamethasonum  | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija           | oftalmoloģisks līdzeklis                | S01CA01  | I000193              | SIA Stirobiofarm Baltikum | Pr.                     |
| Forlax 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | Macrogolum                    | Ipsen Pharma SAS, Francija                  | osmotiskas darbības caurejas līdzeklis  | A06AD15  | I000308              | SIA Jelgavfarm            | Bez receptes            |

#### Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

Sūtiet savu pieprasījumu uz [Cito@zva.gov.lv](mailto:Cito@zva.gov.lv) un norādiet elektroniskā pasta adresi, kur turpmāk vēlaties saņemt izdevumu.

#### Zāļu valsts aģentūras izdevums.

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

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

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 1300. Iznāk reizi trijos mēnešos.

#### Bezmaksas izdevums.

**Redakcijas adrese:** Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. E-pasts: [Cito@zva.gov.lv](mailto:Cito@zva.gov.lv).

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada.

Lasiet arī internetā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

