

INFORMATĪVS IZDEVUMS ĀRSTIEM, FARMACEITIEM UN CITIEM VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Saturs

IEVADRAKSTS	
Dace Ķikute: Farmaceitiskā aprūpe gadumijas krustceļos	1
ZVA INFORMĒ	
Statens Serum Institut vēstule veselības aprūpes speciālistam saskaņota ZVA. Ziņojumu par strutaina limfadenīta, arī smagu gadījumu, skaita pieaugums saistībā ar BCG Vaccine SSI (tuberkulozes vakcīna) lietošanu un ieteicamie riska mazināšanas pasākumi	2
Vakcīnas BCG VACCINE SSI intradermālas ievadīšanas vadlīnijas, kas saskaņotas ZVA	4
ZVA AKTUĀLI	
Arnis Engēlis: Strutaina BCG limfadenīta terapijas pamatprincipi ķirurģiskā praksē. Latvijas pieredze un publicētās literatūras pārskats	6
Iveta Ozere: Kas ārstam būtu jāzina par vakcināciju pret tuberkulozi, BCG vakcīnu un tās blaknēm.	8
ZVA NOTIKUMI	
Zāļu valsts aģentūra saņem prestižo Kvalitātes inovāciju balvu 2012	11
Sabiedrība par interaktīvo aptieku karti	12
Baltijas valstu zāļu aģentūru pārstāvji paraksta savstarpējās sadarbības līgumu	12
Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	13
Pārreģistrētās zāles	15
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	16
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	17
Paralēli importētās zāles	23
Ar ZVA rīkojumu izslēgtās zāles	23
TESTS	
Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas!	24

Content

- ◆ **INTRODUCTION:** Dace Ķikute: Pharmaceutical care on the verge of the New Year
- ◆ **SAM INFORMS:** Statens Serum Institut DHPC on the association of BCG Vaccine SSI with increased frequency of lymphadenitis and suppurative lymphadenitis and recommendations on risk minimization activities. DHPC is agreed by the SAM.
Brochure: Guidelines for injection of intradermal BCG VACCINE SSI agreed by SAM.
- ◆ **SAM UPDATES:** Arnis Engēlis: Management of suppurative BCG lymphadenitis in surgical practice. Experience in Latvia and review of published literature.
- ◆ **Iveta Ozere:** What HCP should know about the BCG vaccine and its adverse reactions.
- ◆ **SAM EVENTS:** The State Agency of Medicines receives the prestigious Quality Innovation Award 2012. The public on the interactive Pharmacy Map.
Representatives of the Baltic State Agencies of Medicines sign a mutual collaboration contract.
- ◆ Changes in the Drug Register of the Republic of Latvia
- ◆ TEST - Jānis Baltkājs: Test your knowledge!

Farmaceitiskā aprūpe gadumijas krustceļos



*Dace Ķikute,
ZVA direktora vietniece*

Straujiem soļiem tuvojas jauns gads, kas atnesīs jaunus izaicinājumus farmaceita prasmēm. Nozīmīgs posms pacienta veselības aprūpē ir farmaceitiskā aprūpe, kuras viens no mērķiem ir panākt maksimālu pacienta līdzestību zāļu lietošanā. Pacientam ar ārstu kabinetā noris saruna, pēc kuras ārsts ordinē noteiktu terapiju. Nākamais posms pēc ārsta vizītes, ir zāļu izsniegšana aptiekā, kur dialogs noris farmaceita un pacienta starpā – tikai tas ir citāds nekā pacienta saruna ar ārstu. Farmaceita profesionālie pienākumi paredz maksimāli darboties pacienta interesēs, lai veicinātu racionālu un drošu zāļu lietošanu, tāpēc farmaceita profesija prasa nepārtrauktu kvalifikācijas celšanu, ko tagad trāpīgi sauc par mūžizglītību.

Patlaban Eiropas Savienības dalībvalstīs cilvēkiem paredzēto zāļu jomā strauji tiek ieviesti lielākie grozījumi Eiropas Savienības likumos kopš 1995. gada, proti, ar 2012. gada 1. jūliju spēkā stājas jaunie Farmakovigilances normatīvie akti.* Farmaceitam jāzina farmakovigilances mērķis – zāļu lietošanas drošums kā prioritāte un jāapzinās, ka jebkuru zāļu guvuma/riska attiecība nav nemainīga. Atvērta tipa aptiekā farmaceits tiešā saskarsmē ar pacientu sniedz gan pilnīgāku informāciju par zālēm, gan ievēro pacienta informāciju (kā mutvārdu – tā rakstvārdu) un izdara secinājumus. Viens no būtiskiem Farmakovigilances nosacījumiem ir iespēja ziņot par zāļu blakni pašam pacientam. Ikviens ziņojums par blakni var kļūt par pamatu signālvēstij vai pastiprināt jau iepriekš radušos hipotēzi. Farmaceits konsultē pacientu, vērtējot

nepieciešamību ziņot, sniedzot informāciju par ziņojuma sastādīšanu un nosūtīšanas iespējām, kā arī pašam veicot zāļu lietošanas novērojumus.

Savukārt jaunus izaicinājumus farmaceitam kā nacionālas valsts profesionālim izvirzīs direktīva, lai novērstu viltotu zāļu iespējamu nokļūšanu legālā piegādes ķēdē un pārrobežu veselības aprūpes direktīva, kuru prasības būs jāievēro 2013. gadā, bet pašreiz noris intensīvs darbs, ieviešot likumu grozījumus. Pārrobežu direktīva paredz citā dalībvalstī izsniegtu receptu atzīšanu. Šo prasību izpilde prasīs no farmaceita jaunas prasmes – neiztikt bez zināšanām, sameklēt un izmantot dažādas datu bāzes. Būs jāizvērtē savas psiholoģiskās prasmes sarunā ar klientiem, jo, kādus kritērijus noteikt, lai ētisku iemeslu dēļ atteiktos izsniegt zāles pret recepti, kas izsniegta citā dalībvalstī – tā būs paša farmaceita atbildība, vienlaikus ievērojot Latvijas valsts tiesību aktu prasības zāļu parakstīšanā un izsniegšanā. Eiropas Komisija, gatavojot direktīvas ieviešanas nosacījumus, meklēja atbildes uz vairākiem jautājumiem, tostarp – kā ārstam veikt zāļu parakstīšanu – lietojot produkta vai starptautisko nepatentēto nosaukumu. Iesaku farmaceitiem atcerēties, ka ZVA mājaslapā atrodamais speciālistu sastādītais Aktīvo vielu nosaukumu saraksts latviski, latīniski un angļiski varētu būt būtisks informācijas avots, vērtējot receptē rakstīto.

Lai gatavotos jaunumiem, kas skars zāļu un aktīvo vielu izplatīšanas ķēdi, vēlos ieteikt farmaceitiem līdz 2013. gada 17. janvārim piedalīties Eiropas Komisijas izsludinātajā publiskajā apspriešanā par vienota logotipa ieviešanu zāļu izplatītāju internetā (aptiekas online) mājaslapai iedzīvotājiem. Sk. Eiropas Komisijas mājaslapā http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/commonlogo_consult.pdf

ZVA informē

2012. gada decembris

Ziņojumu par strutaina limfadenīta, arī smagu gadījumu, skaita pieaugums saistībā ar BCG Vaccine SSI (tuberkulozes vakcīna) lietošanu un ieteicamie riska mazināšanas pasākumi

Statens Serum Institut vēstule veselības aprūpes speciālistam, kas saskaņota ZVA

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Šās vēstules nolūks ir informēt Jūs par identificētu BCG limfadenīta un strutaina limfadenīta, to vidū arī smagu gadījumu, biežuma pieaugumu saistībā ar BCG Vaccine SSI lietošanu un sniegt riska mazināšanas pasākumu ieteikumus.

Kopsavilkums

- Pēc BCG Vaccine SSI ievadīšanas novērots strutaina limfadenīta, arī smagu gadījumu, biežuma pieaugums.

- Lai novērstu un mazinātu BCG limfadenīta un strutaina limfadenīta risku, būtiska nozīme ir precīzas devas ievadīšanai un pareizai injekcijas tehnikai (sk. pievienoto brošūru "Vakcīnas BCG VACCINE SSI intradermālas ievadīšanas vadlīnijas").

BCG Vaccine SSI jāievada precīzi intradermāli, proti, ādas jeb dermas augšējā slānī.

Farmaceits savu pienākumu ietvaros uzņemas zināmu atbildību, lai zāļu lietošana pacientam būtu iespējami drošāka – tas jāatceras, analizējot aptiekā saņemto informāciju par zāļu kvalitātes defektiem, kā arī speciālistiem paredzēto dažādu informāciju par zāļu drošumu. Farmaceita nozīme precīzā un savlaicīgā norādījumu izpildē par konkrētas zāļu partijas atsaukšanu ir īpaša. Jāpārzina procedūra, jāievēro paškontroles pasākumi, lai izdarītu visu, kas paredzēts. Gribētos uzsvērt nepieciešamību uzmanīgi vērtēt katru gadījumu un veicamās darbības slēgta tipa aptieku farmaceitiem, kam ikdienā ir saskarsme ar citādu zāļu sortimentu nekā atvērta tipa aptiekās. Vienai no darba prioritātēm farmaceutam būtu jābūt rūpēm par izsniedzamo zāļu kvalitāti labas aptieku prakses ietvaros, jo, lai gan tieša saskarsme ar pacientu ir maza (slimnīcu aptiekas zāļu sagatavošanā un izdalē pacientiem netiek plaši iesaistītas), jāatceras, ka tieši pacients ir zāļu saņēmējs slimnīcas nodaļā vai ārsta kabinetā (piemēram, vakcinējoties).

Novēlu, lai jaunajā gadā taptu nacionālais farmaceutiskās aprūpes standarts, kas būtu atbalsts farmaceita darbā, radot „pievienoto vērtību” pacienta ārstniecībā. Un to lietot spēs farmaceiti, kas pacienta interesēs prātīs sadarboties ar citiem veselības aprūpes speciālistiem ne tikai nacionāli, bet arī starpnacionāli. * Eiropas Parlamenta un Padomes Regula Nr. 1235/2010, ar ko groza EK Regulu Nr. 726/2004, un Direktīva Nr. 010/84ES.

** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62/ES par viltotu zāļu iespējamu nokļūšanu legālā piegādes ķēdē novēršanu un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē.

- Par BCG limfadenīta un strutaina limfadenīta ārstēšanu ieteicams konsultēties ar nozāres speciālistiem (bērnu pneimologiem un bērnu ķirurgiem).

- Pēc turpmākas citu vakcīnu ievadīšanas novērota BCG limfadenīta reaktīvēšanās (atkārtošanās). Par BCG limfadenīta reaktīvēšanos jāziņo tāpat kā par blaknēm.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Limfadenīts un strutains limfadenīts ir paredzētas BCG Vaccine SSI blaknes. Paredzēts, ka no 1/1000 līdz 1/100 pacientu pēc vakcinācijas var attīstīties limfadenīts (limfmezgla palielināšanās >1 cm). Paredzēts, ka no 1/10 000 līdz 1/1000 pacientu pēc vakcinācijas var attīstīties strutains limfadenīts.

Latvijā BCG vakcīna iekļauta jaundzimušo imunizācijas programmā. 2011. gadā BCG Vaccine SSI Latvijā tika ievadīta 17 633 bērniem. Balstoties uz datiem par 2011. gadā saņemtiem ziņojumiem,

aprēķinātais strutaina limfadenīta biežums 2011. gadā bija aptuveni 2,6/1000. Minētā tendence turpinās arī 2012. gadā.

BCG limfadenīts ir reģionālo limfmezglu palielināšanās >1 cm, kas vērojama pēc BCG vakcinācijas. Limfmezgla palielināšanās <1 cm netiek uzskatīta par blakni, un par to nav jāziņo.

Dažos gadījumos iekaisušais limfmezgls var turpināt palielināties un sastrutot. Strutains BCG limfadenīts atbilst šādiem kritērijiem un to kombinācijām: palpējot vērojama fluktuācija; aspirējot tiek iegūtas strutas; spontāna perforācija un fistulas veidošanās; palielināti ar ādu saistīti limfmezgli, kuros pēc ekscīzijas histoloģiski konstatē kazeozu nekrozi*. Strutaina BCG limfadenīta dabiskā gaita ir spontāna perforācija, strutu izdale un fistulas veidošanās. Sadzīstot fistula parasti slēdzas un izveidojas rēta.

BCG limfadenīta un strutaina limfadenīta riska faktori aprakstīti vakcīnas BCG Vaccine SSI zāļu aprakstā.

BCG limfadenīta reaktivēšanās pēc citu vakcīnu ievades tika novērota Čehijā, un tā ir aprakstīta literatūrā**, ***. *Statens Serum Institut* (SSI) veic BCG limfadenīta reaktivēšanās gadījumu uzraudzību un analīzi, tāpēc SSI aicina veselības aprūpes speciālistus ziņot par šādiem gadījumiem tāpat kā par blaknēm.

BCG Vaccine SSI aizsargā zīdaiņus un bērnus no smagām tuberkulozes formām, piemēram, miliāras tuberkulozes un tuberkuloza meningīta.

Lai nodrošinātu, ka vakcinācijas gūvums pēc iespējas vairāk pārsniegtu nopietnu blakņu risku, SSI sagatavojis šo vēstuli un izglītojošu materiālu veselības aprūpes speciālistiem (sk. 1. pielikumu).

SSI ieviesis pārmaiņas BCG Vaccine SSI ražošanas procesā, pēc kurām tiek gaidīta strutaina BCG limfadenīta, arī smagu gadījumu, biežuma mazināšanās.

SSI turpina uzraudzīt un analizēt BCG limfadenīta, strutaina limfadenīta un BCG limfadenīta reaktivēšanās gadījumus.

Sīkāka informācija par ieteikumiem veselības aprūpes speciālistiem

- Pareiza BCG Vaccine SSI ievadīšana mazina limfadenīta un strutaina limfadenīta, to vidū arī smagu gadījumu, risku. Ievadīšanas tehnika plašāk aprakstīta pievienotajā brošūrā.

- BCG vakcīnu drīkst ievadīt mediķi, kas apguvuši intradermālas injekcijas tehniku.

- BCG Vaccine SSI jāievada ar 1 ml šļirci ar simtdaļu iedalījumiem (1/100 ml), kas aprīkota ar īsu adatu ar slīpu galu (25G/0,50 mm vai 26G/0,45 mm).

- Vakcīna jāievada **precīzi intradermāli** (ādas augšējā slānī) rokā, proti, kreisā augšdelmā ārējā virsmā virs deltveida muskuļa distālās piestiprināšanās vietas pie augšdelma kaula (vienu trešdaļu no augšdelma garuma uz leju no pleca gala).

- Zīdaiņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem, deva ir **0,05 ml** vakcīnas suspensijas.

- Bērniem, kas vecāki par 12 mēnešiem, un pieaugušiem deva ir **0,10 ml** vakcīnas suspensijas.

- BCG limfadenīta un strutaina limfadenīta attīstības gadījumā SSI iesaka konsultēties ar nozares speciālistiem (bērnu pneimologiem un bērnu ķirurgiem)..

- Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti pirms vakcinēšanas informēt bērnu vecākus par BCG vakcinācijas gūvumu un risku. Lūdzu, pārliecinieties, ka vecāki pirms vakcinācijas saņēmuši šai vēstulei pievienotās lietošanas instrukcijas eksemplāru.

- Plašāka informācija par BCG Vaccine SSI pieejama zāļu aprakstā, kas pievienots šai vēstulei, kā arī atrodams Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.

Aicinājums ziņot

Lūdzam ziņot par novērotām blaknēm, to vidū arī par BCG limfadenīta reaktivēšanos pēc citu vakcīnu ievadīšanas,

– Zāļu valsts aģentūrai, izmantojot veidlapu “Ziņojums par zāļu blakusparādību”, kas pieejama tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv;

– Slimību profilakses un kontroles centram atbilstoši Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumiem Nr. 1040 “Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām” (<http://www.likumi.lv/doc.php?id=124842>), izmantojot veidlapu Nr. 058/u “Steidzamais paziņojums par infekcijas slimību, infekcijas slimības konstatēšanu, rezistentu mikroorganismu izdalīšanu un vakcinācijas izraisītu komplikāciju (blakusparādību)”, kas pieejama tīmekļa vietnē www.spkc.gov.lv.

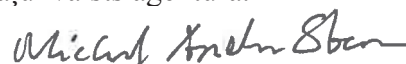
Kontaktinformācija

Lai sazinātos ar SSI un saņemtu papildinformāciju, lūdzu, sūtiet e-pastu Andrejam Gurejevam:

med@elpis.lv.

Šī vēstule sagatavota sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru un Slimību profilakses un kontroles centru un saskaņota Zāļu valsts aģentūrā.

Ar cieņu



Maikls A. Stevners (Michael A. Stevner),
kvalificēta persona, kas atbildīga par farmakovigilanci
Statens Serum Institut

Vēres

*Lotte A, Wasz-Hockert O, Poisson N et al. *Second IUATLD study on complications induced by intradermal BCG-vaccination*. Bulletin of the IUATLD, 1988; 63(2): 47-59.

**Krepela K, Mlada J. *Actual problems of BCG vaccination in the Czech Republic*. Vakcinologie, 2008;2:90-100.

***Vanicek H et al. *Complications of BCG vaccination in newborns due to Danish vaccine SSI in the East-Bohemian region of Czech Republic during 5 years period (2002-2006) [Article in Czech]*. Vakcinologie: 3/2010.

Pielikumi:

1) brošūra “Vakcīnas BCG VACCINE SSI intradermālas ievadīšanas vadlīnijas”;

2) BCG Vaccine SSI zāļu apraksts;

3) BCG Vaccine SSI lietošanas instrukcija.

Vakcīnas BCG VACCINE SSI intradermālas ievadīšanas vadlīnijas

Statens Serum Institut izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam, kas saskaņots ZVA

1

Vakcīna BCG Vaccine SSI

BCG (Bacillus Calmette-Guérin) Vaccine SSI ir dzīvas, novājinātas baktērijas *Mycobacterium bovis* saturoša tuberkulozes vakcīna, kas paredzēta intradermālai lietošanai. Tā sastāv no pulvera un šķīdinātāja injekciju suspensijas pagatavošanai.

- Suspensijas pagatavošanai drīkst lietot tikai šķīdinātāju (*Diluted Sauton SSI*), kas pievienots vakcīnas BCG Vaccine SSI iepakojumā.

- Jāglabā ledusskapī 2 - 8 °C temperatūrā.

- Jāsargā no gaismas gan pirms, gan pēc suspensijas pagatavošanas.

- Pēc suspensijas pagatavošanas vakcīna jāizlieto četru stundu laikā.

- Vakcīnas flakons satur **20 devas zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam** jeb 10 devas personām, kas vecākas par 12 mēnešiem.

- Nesasaldēt!

2

Kontrindikācijas

- Pastiprināta jutība pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām.

- Primārs vai sekundārs imūndeficīts.

- HIV infekcija.

- Vakcinācija jāatliek, ja personai ir drudzis vai ģeneralizēta ādas infekcija.

- Valstī spēkā esoši ieteikumi un kontrindikācijas.

3

Apsvērumi pirms vakcinācijas

- Jābūt pieejamam aprīkojumam anafilaktisku un alerģisku reakciju ārstēšanai. Pēc vakcinācijas pacients jānovēro 20 minūtes iespējamo alerģisko reakciju dēļ.

- Vakcinācija jāveic piemērotās telpās.

4

BCG Vaccine SSI suspensijas pagatavošana

Nenoņemiet gumijas aizbāzni.

- Gumijas aizbāžņa virsma pēc aizsargapvalka noņemšanas ir sterila, un to nedrīkst papildus apstrādāt ar antiseptisku vai mazgāšanas līdzekli.



- Ja tomēr flakona gumijas aizbāznis ir notīrīts ar spirtu saturošu līdzekli, jāpagaida, kamēr tas iztvaiko, un tikai pēc tam aizbāznī drīkst ievadīt šļirci.

- Lai vakcīnas flakonā pārnestu šķīdinātāja *Diluted Sauton SSI* daudzumu, kas norādīts marķējumā, lietojiet šļirci ar garu adatu.

- Lai sajauktu vakcīnu, dažas reizes uzmanīgi un lēnām apgrieziet flakonu uz augšu un leju. **Nekratiet!**

- Suspensijai jābūt homogēniskai, viegli necaurspīdīgai un bezkrāsainai.

- Ja pēc suspensijas pagatavošanas vakcīna netiek izlietota četru stundu laikā, tā saskaņā ar noteikumiem jāiznīcina.

5

BCG Vaccine SSI dozēšana

- Jaundzimušiem un zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam ieteicamā deva ir **0,05 ml** vakcīnas suspensijas.

- Bērniem, kas vecāki par 12 mēnešiem, un pieaugušiem ieteicamā deva ir **0,10 ml** vakcīnas suspensijas.

- Pirms katras devas ievilkšanas šļircē viegli pavirpiniet flakonu.

- Atkārtotu vakcināciju ar BCG Vaccine SSI **neiesaka.**

6

Injekcijas vieta

- Ieteicamā injekcijas vieta (visām vecumgrupām) ir kreisās rokas augšdelma ārējā virsma virs deltveida muskuļa distālās piestiprināšanās vietas pie augšdelma kaula (vienu trešdaļu no augšdelma garuma uz leju no pleca gala).

- Injekcijas vietai jābūt pienācīgi apgaismotai.

7

Injekcijas metode

- BCG Vaccine SSI jāievada **precīzi intradermāli** ādas jeb dermas augšējā slānī.

- Vakcīnas ievadīšanā **nedrīkst** lietot bezadatas vai multipunktūru injektorus.

8

Intradermāla injekcija

- Injekcijas vietai jābūt tīrai un sausai. Ja āda tiek tīrīta ar spirtu saturošu līdzekli, tam jāļauj pilnībā iztvaikot pirms injekcijas veikšanas.

- BCG Vaccine SSI jāievada ar 1 ml šļirci ar simtdaļu iedalījumiem (1/100 ml), kas aprīkota ar īsu adatu ar slīpu galu (25 G/0,50 mm vai 26 G/0,45 mm).

- Ja tiek vakcinēts jaundzimušais vai zīdains, ieteicams piedalīties divām personām — viena tur pareizā pozīcijā bērna roku, otra — veic injekciju.

- Ādu iestiepj starp īkšķi un rādītājpirkstu paralēli šļirces virzienam.

- Šļirci tur starp īkšķi un rādītājpirkstu gandrīz paralēli ādas virsmai. Adatu lēnām ievada (ar noslīpinājumu uz augšu) 2 mm dziļi ādas jeb dermas augšējā slānī.



- Ievadīšanas laikā adatas kontūrai jābūt redzamai caur epidermu.

- Vakecīna jāievada lēnām.

- Piespiežot virzuli, Jūs sajūtīsiet nelielu pretestību, un uz ādas parādīsies pacēlums bālas papulas veidā („citrona miziņas” papula), kas līdzinās oda kodumam.

- Ja uz ādas neparādās papula vai virzuli iespējams nospiegt pārāk viegli, visticamāk, vakecīna tiek ievadīta pārāk dziļi.

- Ja pēc vakecīnas ievadīšanas uz ādas neparādās papula, **nekad neievadiet otru BCG Vaccine SSI devu!**

9

Pēc injekcijas

- Papula izzūd pēc 10 - 15 minūtēm.

- Injekcijas vietā izveidojas neliels sacietējums, apsārtums un jutīgums, kam seko lokāls audu bojājums.



- Pēc dažām nedēļām šis bojājums pārveidojas par mazu čūliņu.

- Pēc dažiem mēnešiem čūliņa sadzīst, atstājot nelielu, planku rētu.

- Vislabāk injekcijas vietu neapsegt, lai veicinātu dzīšanu. Čūliņai jāļauj izzūt un jāvairās no nobrāzumjiem (piemēram, no cieši pieguļoša apģērba).

- Sekojiet pēcvakcinācijas reakcijai un veiciet par to ierakstus pacienta dokumentācijā.

- Pārāk dziļi veikta injekcija, kā arī vakecīnas pārdozēšana palielina blakņu risku pēc BCG vakcinācijas.

- Biežākās blaknes pēc vakcinācijas ar BCG Vaccine SSI ir reģionālo limfmezglu palielināšanās, reakcijas injekcijas vietā, drudzis un galvassāpes.

Lūdzam ziņot par nevēlamām notikumiem pēc vakcinācijas Zāļu valsts aģentūrai, izmantojot zāļu blakusparādību ziņojuma veidlapu, kas pieejama tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, un Slimību profilakses un kontroles centram, izmantojot veidlapu 058/U, kas pieejama tīmekļa vietnē www.spkc.gov.lv

Vakcinācijas izraisītas komplikācijas un skaidrojumi ir noteikti Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumu Nr. 1040 „Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par izraisītajām komplikācijām” 1. pielikumā — <http://www.likumi.lv/doc.php?id=124842>

10

BCG Vaccine SSI un citas vakecīnas

- Citas vakecīnas, kas tiek ievadītas vienlaikus ar BCG Vaccine SSI, nedrīkst ievadīt tai pašā rokā.

- Intradermālo BCG vakecīnu var ievadīt vienlaikus ar inaktivētām vai dzīvām vakecīnām, to vidū arī kombinēto masalu, masaliņu un epidēmiskā parotīta vakecīnu.

- Ja vakecīnas netiek ievadītas vienlaikus, starp divu dzīvu vakecīnu ievadīšanu jāpaiet vismaz 4 nedēļām.

- Rokā, kurā ievadīta BCG Vaccine SSI, turpmāko 3 mēnešu laikā pēc BCG vakcinācijas nedrīkst ievadīt citas vakecīnas, jo pastāv reģionāla limfadenīta risks.

Pilna informācija par vakecīnu pieejama BCG Vaccine SSI zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv

Izglītojošais materiāls sagatavots sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru un Slimību profilakses un kontroles centru un saskaņots Zāļu valsts aģentūrā.

2012. gada decembris.

Strutaina BCG limfadenīta terapijas pamatprincipi ķirurģiskajā praksē

Latvijas pieredze un publicētās literatūras apskats



Arnis Enģelis,
bērnu ķirurgs, Bērnu klīniskā
universitātes slimnīca,
asociētais profesors,
Rīgas Stradiņa universitāte

Roberts Meikšāns,
rezidents bērnu ķirurģijā,
Bērnu klīniskā universitātes slimnīca

Aigars Pētersons,
Latvijas Bērnu ķirurģu asociācijas prezidents,
bērnu ķirurgs, Bērnu klīniskā universitātes slimnīca,
profesors, Rīgas Stradiņa universitāte

Korespondence: asoc. prof. Arnis Enģelis,
Bērnu klīniskā universitātes slimnīca,
Vienības gatve 45, Rīga.

Kopsavilkums

BCG vakcīna ir ieteikta visiem jaundzimušiem un zīdaiņiem Latvijā kopš 1962. gada, izņemot bērnus, kam ir kontrindikācijas. No 2005. gada izmanto BCG vakcīnu SSI. Pēdējos gados vērojams lokālu komplikāciju skaita pieaugums pēc BCG vakcinācijas. Komplikāciju skaita pieaugums vērojams līdz ar BCG vakcīnas nomaiņu.

METODE. Tika veikts retrospektīvs pētījums. Analizēti Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas pacienti no 2005. līdz 2011. gadam.

Pētījumā iekļauti bērni no 1 līdz 44 mēnešu vecumam ar diagnozi BCG vakcinācijas izraisīts specifisks limfadenīts vai aukstais abscess un bērni, kam histoloģiskā atrade atbilst BCG izraisītam limfadenītam.

REZULTĀTI. Ārstējušies 138 bērni ar vidējo vecumu 8,6 mēneši. To vidū 90 ar strutainu reģionālu limfadenītu, 42 ar infiltratīvu reģionālu limfadenītu, 5 ar auksto abscesu, 1 bērnam aukstais abscess un strutaina reģionāla limfadenopātija. 134 bērniem veikta operatīva terapija, visbiežāk limfmezglu ekstirpācija, t.i., 94% veikto manipulāciju. 3 bērniem bija nepieciešama atkārtota operatīva terapija. Strutaina limfadenīta biežums 2011. gadā aptuveni trīskārt pārsniedza zāļu aprakstā norādīto gaidāmo biežumu ($< 1:1000$). Aprēķins veikts, ievērojot saņemto blakņu ziņojumu skaitu un 2011. gadā vakcinēto bērnu skaitu.

Secinājumi. 1. BCG vakcinācijas izraisīta limfadenīta gadījumā ķirurģiska ārstēšana nepieciešama gadījumos, kad veidojas ādas fistula ar strutaina satura izdalīšanos vai ādas iekaisums, kas izpaužas ar ādas apsārtumu un fiksāciju limfmezgla apvidū. 2. Starptautiskas literatūras dati liecina ka, BCG vakcinācijas izraisīta limfadenīta ķirurģiskā ārstēšanā tiek lietotas šādas metodes: limfmezgla ekscīzija, incīzija ar sekojošu drenāžu

vai limfmezgla punkcija. 3. Limfmezgla punkcija kā ķirurģiska BCG vakcinācijas izraisīta limfadenīta ārstēšanas metode Latvijā nav tikusi lietota. 4. Pašlaik Eiropas Savienībā nav vienotu BCG vakcinācijas izraisīta limfadenīta ārstēšanas vadlīniju. Ieteikumi pastāv atsevišķu valstu līmenī un tiek veidoti diskusijā starp fiziopulmonologiem, imunologiem, bērnu ķirurģiem un vakcīnas ražotājiem.

Ievads. Latvijā ir augsta saslimstība ar tuberkulozi. Pēc Latvijas Infektoloģijas centra datiem, 2010. gadā tuberkulozes incidence Latvijā ir 36,6 uz 100 000 iedzīvotāju. 2010. gadā ar tuberkulozi Latvijā saslimuši 825 cilvēki, no tiem 45 bērni un 16 pusaudži. No tuberkulozes 2010. gadā Latvijā miruši 74 cilvēki [2].

Viena no TB profilakses metodēm ir imunizēšana ar BCG vakcīnu. Tā ir visizplatītākā vakcīna pasaulē. To saņem vairāk nekā 90% bērnu pasaulē [3]. Pierādīts, ka vakcīna bērnus pasargā no smagām hematogēniskām TB formām (tuberkulozs meningīts un miliāra tuberkuloze), kā arī no netuberkulozu mikobaktēriju izraisītām slimībām (limfadenīts) un lepras, bet nevar pilnīgi pasargāt no inficēšanās ar *M. tuberculosis* un aktīvas elpošanas orgānu sistēmas TB attīstības [3, 4].

Latvijā BCG vakcinācija ir obligāta kopš 1962. gada. Tagad tā iekļauta imunizācijas valsts programmā. Latvijā BCG vakcīna SSI (Dānijas celms 1335) tika lietota no 1994. līdz 1995. gadam. No 1991. līdz 2005. gadam tika izmantota BCG vakcīna Aventis Pasteur SA (Francija, celms 1077). Savukārt kopš 2005. gada izmanto BCG vakcīnu SSI.

Sakarā ar klīniski novērotu BCG vakcīnas SSI izraisīto komplikāciju skaita pieaugumu un ķirurģiskās ārstēšanas nepieciešamību zīdaiņiem un bērniem pētījuma mērķis ir objektīvi vērtēt komplikāciju skaitu no 2005. līdz 2011. gadam un vērtēt lietotās ķirurģiskās ārstēšanas metodes komplikāciju ārstēšanā.

Tēma ir aktuāla, jo Latvijā ir augsta saslimstība ar tuberkulozi un nevar atteikties no obligātās vakcinācijas.

BCG vakcīna. Vakcīna ieteikta visiem jaundzimušiem un zīdaiņiem, izņemot tos, kam ir kontrindikācijas. Vakcīnu ievada vienu reizi, un revakcinācija nav ieteikta. Saskaņā ar PVO ieteikumu valstīs ar zemu tuberkulozes saslimstību (to nosaka, balstoties uz vairākiem īpaši izstrādātiem kritērijiem) tuberkulozes vakcīnu jaundzimušiem imunizācijas programmā var neiekļaut, bet ieteicams vakcinēt tikai iedzīvotāju riska grupas vai vakcinēšanu pārcelt uz vēlāku laiku [1].

Pēc PVO lēmuma *BCG vakcīna SSI* (Dānija, celms 1331) tika izveidota par BCG vakcīnas starptautisko standartu. Latvijā un Eiropas Savienībā tā ir vienīgā reģistrētā plaši lietotā prettuberkulozes vakcīna. Tā pieder pie t.s. stiprām vakcīnām; no citām prettuberkulozes vakcīnām to atšķir lielāka reaktivitāte un imunogenitāte [5]. Viena atšķaidītas vakcīnas deva zīdaiņim līdz 12 mēnešu vecumam (0,05 ml) satur $1 - 4 \times 10^5$ dzīvu, novājinātu mikobaktēriju [6].

Vakcīnu ievada intradermāli. Pēc tās ievadīšanas

inokulācijas vietā veidojas 5 mm eritematoza indurācija, kas progresē pustulā pēc 2 - 3 nedēļām, tad notiek norobežota strutu perēkļa veidošanās, visbiežāk ar ādas perforāciju, nelielu nekrozi un ulcerāciju. Čūliņas vietā veidojas granulācijas audi un krevele (pēc 4 - 6 nedēļām), sadzīstot paliek neliela rētiņa. Viss process aizņem vidēji 10 - 12 nedēļas. Nestrutojoša reģionāla vai lokāla limfmezglu iesaiste ir normāla imūnsistēmas atbildreakcija uz BCG vakcināciju gadījumā, ja to lielums nepārsniedz 1 - 1,5 cm. Šai gadījumā pacients jānovēro un terapija nav nepieciešama, jo limfadenīts pats var izzust pāris mēnešu laikā [3, 7].

Lielu BCG vakcīnas SSI izraisītu komplikāciju skaitu saista ar vakcīnas celma nomaiņīšanu populācijā. BCG vakcīnas celms ir ģenētiski variabls, un šās ģenētiskās variabilitātes ietekme uz imunitāti un nelabvēlīgām reakcijām vēl nav pilnīgi noskaidrota [8].

Visbiežākās pēcvakcinācijas komplikācijas, vakcinējot ar Dānijā ražoto BCG vakcīnas celmu 1331, ir infiltratīvs limfadenīts un abscess vakcīnas ievadīšanas vietā.

Metode. Tika veikts retrospektīvs pētījums. Analizētas Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas arhīvā pieejamās slimības vēstures no 2005. līdz 2011. gadam.

Pētījumā iekļauti bērni no 1 līdz 44 mēnešu vecumam ar diagnozi BCG vakcinācijas izraisīts specifisks limfadenīts vai aukstais abscess un bērni, kam histoloģiskā atrade atbilst BCG izraisītam limfadenītam.

Rezultāti. No 2005. līdz 2011. gadam BKUS ārstējušies 138 bērni: 103 zēni un 35 meitenes. Visi bērni iepriekš saņēmuši BCG vakcīnu SSI.

Visi pacienti pēc ftiziopulmonologa iepriekšējas konsultācijas tika nosūtīti uz stacionāru. Tuberkulozes slimnieki vai saskarsme ar tiem bērnu ģimenē netika konstatēti. Vidējais ārstēšanās ilgums stacionārā bija 7 dienas (1 - 30). Pēc izrakstīšanas visi pacienti tika nosūtīti pie ftiziopulmonologa turpmākai novērošanai.

Bērnu vecums hospitalizēšanās laikā variē no 1 līdz 44 mēnešiem (3 gadi 7 mēneši). Vidējais vecums - 8 - 9 mēneši.

Pacientiem tika konstatētas šādas komplikācijas: infiltratīvs reģionāls limfadenīts - 42 pacientiem, kam limfmezgla diametrs lielāks par 1,5 cm un blīvas konsistences; strutains reģionāls limfadenīts - 90 pacientiem; aukstais abscess - 5 pacientiem; strutains reģionāls limfadenīts kopā ar auksto abscesu - 1 pacientam.

Infiltratīvs reģionāls limfadenīts, strutains reģionāls limfadenīts un aukstais abscess visos gadījumos bija kreisā ķermeņa pusē. t.i., vakcīnas ievadīšanas pusē.

Visbiežākā limfadenīta lokalizācija bija aksilārais apvidus - 123 pacientiem. Supraklavikulārā apvidū limfadenīts bija 10 pacientiem. 4 pacientiem limfadenīts vienlaikus bija gan aksilārā, gan supraklavikulārā apvidū. Augšdelma mediālā virsmā limfadenītu konstatēja 1 pacientam.

Ķirurģiska ārstēšana bija nepieciešama 134 no 138 bērniem. Trim bērniem bija nepieciešams veikt atkārtotu ķirurģisku ārstēšanu. Kopējais veikto ķirurģisko manipulāciju skaits bija 138. Limfmezglu biopsija diagnostiskā nolūkā tika veikta 1 pacientam. Limfmezglu ekstirpācija - 130

pacientiem. Incīzija ar brūces drenāžu - 7 pacientiem.

Lokāla specifiska terapija (atlieku dobuma skalošana ar rifampicīnu) tika ordinēta visiem bērniem, kam tika veikta limfmezglu ekstirpācija.

Ārstēšanas laikā 9 bērniem tika konstatētas blakusslimības: 2 bērniem - akūts obstruktīvs bronhīts; 1 - iedzimta sirdskaite (iedzimts starpkambaru defekts); 1 - fenilketonūrija; 1 - bronhiālā astma uzliesmojuma stadijā; 1 - alimentārs hepatīts; 1 - laktozes nepanesība; 1 - aizkrūtes dziedzeru hiperplāzija.

Diskusija

Pie strutaina reģionāla limfadenīta pieder visi limfmezglu procesi, kam operācijas laikā iegūts strutains saturs vai konstatēta mikrobu augšana izmeklējamā materiāla uzsējumā.

Strutaina reģionāla limfadenīta biežums atsevišķos gados ir mainīgs. Visvairāk tie diagnosticēti 2009. gadā - 28 gadījumi. Neraugoties uz mainīgo dzimstību un tātad arī vakcinēto bērnu skaitu, strutaina limfadenīta skaits kopš 2005. gada ir strauji pieaudzis un pēdējos gados saglabājas stabili augsts. 2008. gadā Latvijā piedzima 23 948, 2009. - 21 677, 2010. gadā - 19 200 bērnu. Pieņemot, ka visi bērni ar strutainu BCG limfadenītu tika konsultēti BKUS, strutaina reģionāla limfadenīta biežums Latvijā uz 10 000 vakcinētu bērnu 2005. gadā bija 2,3, 2006. gadā - 4, 2007. gadā - 2,5, 2008. gadā - 8,8, 2009. gadā - 12,9, bet 2010. gadā - 12,5. Pēc PVO datiem, strutainā reģionālā limfadenīta pieļaujamā robeža ir 1 - 10 uz 10 000 izlietoto vakcīnu devu [1].

Lielbritānijā (*Royal London Hospital*) strutainas reģionālas limfadenopātijas biežums no 2002. gada oktobra līdz 2003. gada novembrim bija 31 uz 10 000 vakcinētu bērnu (9 strutainā reģionālā limfadenīta gadījumi uz 2883 vakcinētiem bērniem). 2002. gada augustā Lielbritānijā sāka lietot BCG vakcīnu SSI (*Copenhagen*, 1331 celms [9]. Īrijā (*Our Lady's Hospital for Sick Children and Children's University Hospital*) no 2002. gada līdz 2004. gada jūlijam tika konstatēti 37 strutainā reģionālā limfadenīta gadījumi no 58 BCG vakcīnas komplikāciju gadījumiem, t.i., 1 gadījums uz 1543 vakcinētiem [10].

No pētījuma datiem var secināt, ka strutaina reģionāla limfadenīta gadījumu skaits Latvijā kopš 2005. gada ir strauji palielinājies un pēdējos divus gadus pārsniedz PVO pieļaujamās robežas.

Aukstā abscesa biežums Latvijā ir 0,4 uz 10 000 vakcinēto, un tas ir pieļaujamo komplikāciju skaita robežās. Aukstā abscesa cēlonis varētu būt nepareiza vakcīnas ievadīšanas tehnika, t.i., vakcīna ievadīta subkutāni vai intramuskulāri. Tā kā jaundzimušā ādas dermālais slānis ir ļoti plāns, tehniski ir grūtāk ievadīt vakcīnu pareizi - intradermāli [9]. Tomēr Latvijā nav pierādītu gadījumu, kuros vakcīna būtu nepareizi ievadīta.

134 bērniem bija nepieciešams veikt ķirurģisku terapiju. Visbiežāk tika veikta limfmezglu ekstirpācija - 130 gadījumos. Incīzija ar drenāžu tika veikta 7 bērniem. 1 pacientam veikta diagnostiska biopsija. Pavisam veiktas 138 manipulācijas, ko skaidro ar atkārtotas operācijas nepieciešamību atsevišķos gadījumos. Piemēram, vienam pacientam, pēc incīzijas un drenāžas pēc viena mēneša konstatēts strutains limfadenīts destruktijas fāzē un ekstirpēts limfmezgls. Vienam pacientam pēc paduses

limfmezgla ekstirpācijas, konstatēts strutains reģionāls limfadenīts atslēgas kaula apvidū un veikta atkārtota operācija ar limfmezgla ekstirpāciju. Vienam pacientam pēc limfmezgla ekstirpācijas tika novērota persistējoša limforeja no operācijas brūces un bija nepieciešama incīzija un drenāža.

Latvijā indikācijas ķirurģiskai terapijai apstiprina bērnu ķirurgs pēc ftiziopulmonologa un imunologa konsultācijas. Specifisku terapiju bērniem ordinē pēc imunologa un ftiziatra konsultācijas. No ķirurģiskām manipulācijām Latvijā neveic aspirāciju ar adatu, kas vairākās publikācijās minēta par labu diagnostikas un ārstēšanas metodi un, iespējams, dažos gadījumos varētu aizstāt plašāku operatīvu terapiju. Latvijā uzskata, ka punkcija varētu tikt lietota tikai pacientiem ar ļoti vēlu diagnosticētu BCG limfadenītu. Pastāv risks, ka punkcijas dēļ varētu veidoties ilgstošas strutu fistulas punkcijas vietā [11, 12].

Diemžēl nav iespējams pilnīgi droši noteikt cēloņus komplikāciju skaita pieaugumam pēc BCG vakcinācijas. Iespējams, tas skaidrojams ar jaunas vakcīnas ar lielāku reaktivitāti un imunogenitāti ieviešanu. Augsts komplikāciju risks pēc vakcinācijas var mazināt vecāku uzticēšanos vakcinēšanai un potenciāli apdraudēt bērnu, kas aug valstī ar augstu tuberkulozes saslimstību.

Secinājums

1. BCG vakcinācijas izraisīta limfadenīta gadījumā ķirurģiska ārstēšana nepieciešama gadījumos, kad veidojas ādas fistula ar strutaina satura izdalīšanos vai ādas iekaisums, kas izpaužas ar ādas apsārtumu un fiksāciju limfmezgla apvidū.

2. Visiem pacientiem pirms lēmuma pieņemšanas par ķirurģiskas ārstēšanas nepieciešamību tiek veikta ftiziopulmonologa un imunologa konsultācija.

3. BCG vakcinācijas izraisīta limfadenīta ķirurģiskas ārstēšanas gadījumā tiek izdarīta limfmezgla eksēcīzija vai incīzija ar sekojošu drenāžu.

4. Pašlaik Eiropas Savienībā nav vienotu BCG vakcinācijas izraisīta limfadenīta ārstēšanas vadlīniju.

Vadlīnijas pastāv valstu līmenī un tiek veidotas diskusijā starp ftiziopulmonologiem, imunologiem, bērnu ķirurgiem un vakcīnas ražotājiem.

Vēres

1. ZVA/TPSVA. Ieteikumi tuberkulozes vakcīnas BCG vakcīnas SSI būtisku komplikāciju mazināšanai // Cito! – 2007. – Nr. 3 (26). – 2. – 3. lpp.

2. http://www.lic.gov.lv/docs/268/TB/Sasl_ar_TB_1971-2010.pdf

3. Peter Donald, Dermot Maher, Shamim Qazi. A research agenda for childhood tuberculosis// WHO. Improving the management of childhood tuberculosis within national tuberculosis programmes: research priorities based on a new literature review. – 2007. – P. 102 – 105.

4. Bernatowska E., Wolska-Kuenierz B., Pac M., Kurenko-Deputch M., Pietrucha B., Zwolska Z. et. al. Risk of BCG infection in primary immunodeficiency children. Proposal of diagnostic, prophylactic and therapeutical guidelines for disseminated BCG based on experience in the Department of Immunology, Children's Memorial Health Institute in Warsaw between 1980 – 2006// Centra European Journal of Immunology. – 2007. – Nr. 32 (4). – P. 221 – 225.

5. Tuberculosis// WHO. Acute respiratory infections. – 2009. September. http://www.who.int/vaccine_research/diseases/ari/en/index4.html

6. www.zva.gov.lv/pdf.php?id=65863&src=description

7. Neikena Z. BCG Vaccine SSI lietošanas drošība // Cito! – 2 (20). – 5. – 6. lpp.

8. Stephen S. S. Teo, Naima Smeulders, Delane V. Shingadia. – BCG vaccine – associated suppurative lymphadenitis// Science Direct. – Vaccine. – Volume 23, Issue 20, 2005 – aprīlis, 2675 - 2679. lpp.

9. Dommergues M.A., de la Rocque F., Guy C., A. Lecuyer, Jaquet A., Guerin N., Fagot J.P., Boucherat M., Ph. d'Athis, Cohen R.//Local and regional adverse reactions to BCG_SSi vaccination: a, 12-month cohort follow-up study//Vaccine. Volume 27, Issue 50.-2009 November, - P. 6967 -6973.

10. Bolger T., O'Connell M., Menon A., Butler K.. – Complications associated with the bacilles Calmette-Guerin vaccination in Ireland// Arch. Dis. Child. – 2006. - Nr. 91. – P. 594 - 597.

11. Caglayan S. Arikan A. Yaprak I. et al Management of suppuration in regional lymph nodes secondary to BCG vaccination. *Acta Paediatr Jpn* 1991. P. 33699 – 33702.

12. Sataynarayana S, Mathur A D, Verma Y. et al Needle aspiration as a diagnostic tool and therapeutic modality in suppurative lymphadenitis following BCG vaccination. *J. Assoc Physicians India* 2002. P. 50788-50791.

Kas ārstam būtu jāzina par vakcināciju pret tuberkulozi, BCG vakcīnu un tās blaknēm

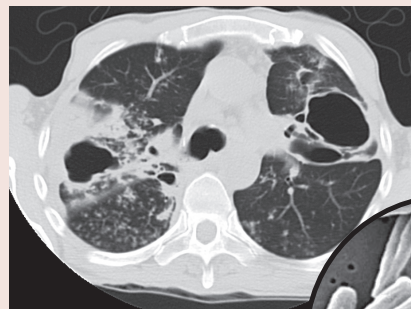
Neonatologiem, mikropediatriem un ģimenes ārstiem



Iveta Ozere,
Bērnu nodaļas ārste, docente
Rīgas Austrumu klīniskās
universitātes slimnīcas stacionārs
„Tuberkulozes un plaušu slimību
centrs”

Kas ir tuberkuloze, un kā notiek inficēšanās ar to?

Tuberkuloze (TB) ir lipīga infekcijas slimība, kas var skart jebkuru orgānu un sistēmu, bet visbiežāk tā skar plaušas. Slimības ierosinātājs ir mikroorganisms - TB mikobaktērija, ko plaušu TB slimnieki izdala klepojot, runājot, šķaudot un dziedot. Ļoti mazu aerosola daļiņu

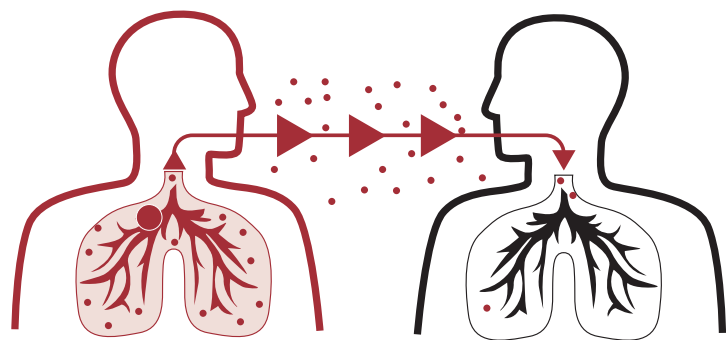


Sabrukuma dobumi TB slimnieka plaušās, kuri satur miljardiem TB mikobaktēriju



TB mikobaktērija

veidā infekcija izplatās pa gaisu. Inficēšanās notiek, ieelpojot ar TB mikobaktēriju inficētās aerosola daļiņas.



Inficēšanās ar TB ierosinātāju

Inficēšanās iespēja ir daudz lielāka, ja saskarsme ar TB slimnieku ir cieša un atkārtota (piemēram, dzīvojot ģimenē vai regulāri tiekoties). Taču, ja saslimstība ar TB valstī ir augsta, no inficēšanās nav pasargāts neviens. Daudzos gadījumos TB slimnieki ir infekcijas izplatītāji ilgi pirms tam, kad vērsušies pie ārsta un viņiem šī slimība diagnosticēta. Īpaši uzņēmīgi pret inficēšanos ir jaundzimušie un zīdaiņi, kam imūnsistēma vēl nav pietiekami nobriedusi. Maziem bērniem biežāk nekā pieaugušiem cilvēkiem infekcija no plaušām nonāk asinsritē un strauji pārtop īpaši smagās formās – smadzeņu un to apvalku TB, kā arī ģeneralizētā visa organisma TB. Šīs TB formas apdraud bērna dzīvību.

Kā pasargāt bērnus no saslimšanas ar TB?

Vislabākā TB profilakse ir agrīna infekciozo TB slimnieku atklāšana un ārstēšana, lai iznīcinātu slimības ierosinātāju – TB mikobaktēriju. Taču TB ir „viltīga” slimība, un indivīds vēl nezina par savu slimību, kad ierosinātais jau tiek izdalīts apkārtējā vidē. Tāpēc pilnībā izvairīties no saskares ar šo infekciju nevienam nav iespējams.

Īpaši smagas TB formas – smadzeņu un to apvalku TB, kā arī ģeneralizētu TB – bērniem var novērst, tos potējot ar TB jeb BCG vakcīnu.

Kas ir BCG vakcīna?

TB vakcīna nosaukta tās radītāju divu franču zinātnieku vārdā (*Bacillus Calmette-Guerin* – BCG). Vakcīna satur speciāli apstrādātas dzīvas, bet novājinātas TB mikobaktērijas (tā saucamās BCG celma mikobaktērijas). BCG vakcīnā esošās novājinātās mikobaktērijas nespēj izraisīt slimību, bet sagatavo imūnsūnas (T limfocītus un makrofāģus), lai tās atpazītu un iznīcinātu bērna organismā nonākušās TB mikobaktērijas.

Cik aizsargājoša ir BCG vakcīna?

BCG vakcīnu lieto, lai bērnus pasargātu no vissmagākajām TB formām, kas apdraud bērna dzīvību un atstāj smagas atlieku parādības (aklums, kurlums, paralīze smadzeņu un to apvalku TB gadījumā). Diemžēl BCG vakcīna nepasargā no inficēšanās ar TB izraisītāju un vienmēr nepasargā no plaušu TB attīstības, taču pret TB vakcinēti bērni slimo vieglāk. Vakcīnas aizsargājošā darbība sākas 4 - 6 nedēļas pēc vakcinācijas un ilgst 14 - 15 gadus.

Kam nepieciešams saņemt BCG vakcīnu?

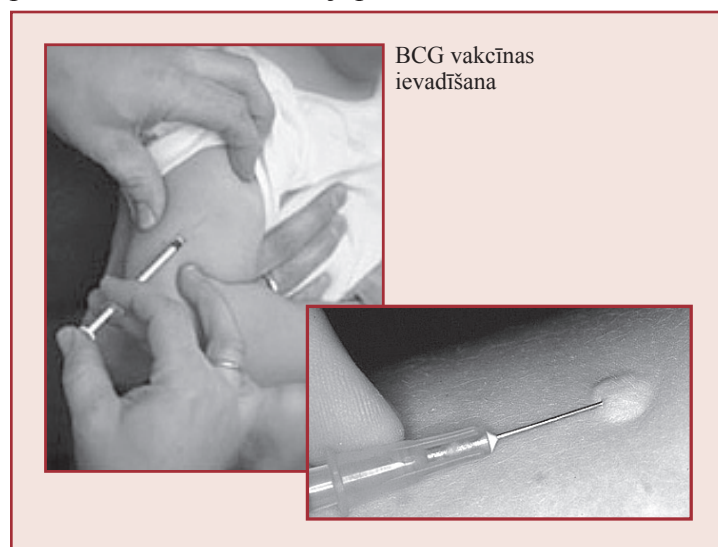
BCG vakcinācija tiek veikta lielākajā daļā valstu (2010. gadā 157 valstīs). Pasaules Veselības organizācija ieteic veikt visu veselu jaundzimušo vakcināciju pret tuberkulozi valstīs, kur saslimstība ar TB ir augsta. Latvija pieder pie augstas TB saslimstības valstīm, tāpēc pie mums BCG vakcinācija iekļauta potēšanas kalendārā. Maksimālai aizsardzībai pret TB vakcīnu ievada 2. - 5. mūža dienā (pirms izrakstīšanas no dzemdību nama). Atkārtota BCG vakcīnas ievadīšana turpmāk nav jāveic.

Kādos gadījumos BCG vakcīnu nedrīkst ievadīt?

BCG vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt bērniem, kam diagnosticēts imūndeficīts un HIV infekcija. Vakcīnu var ievadīt vēlāk nekā 2. - 5. mūža dienā, ja, pēc ārstējošā ārsta domām, bērnam ir kāda cita slimība vai stāvoklis, kuru dēļ potēšanu uz laiku labāk atlikt (piemēram, ja ir drudzis vai vispārēja ādas infekcija, kā arī maza ķermeņa masa pēc dzimšanas).

Kā BCG vakcīna tiek ievadīta?

BCG vakcīnu ievada kreisajā augšdelmā ādas augšējā slānī aptuveni vienu trešdaļu augšdelma garuma uz leju no pleca gala (šai vietā uz augšdelma ir padziļinājums). Tūlīt pēc vakcīnas ievadīšanas ādā veidojas bālgans pacēlums, kas izzūd vidēji pēc 10 - 15 minūtēm.



BCG vakcīnas ievadīšana

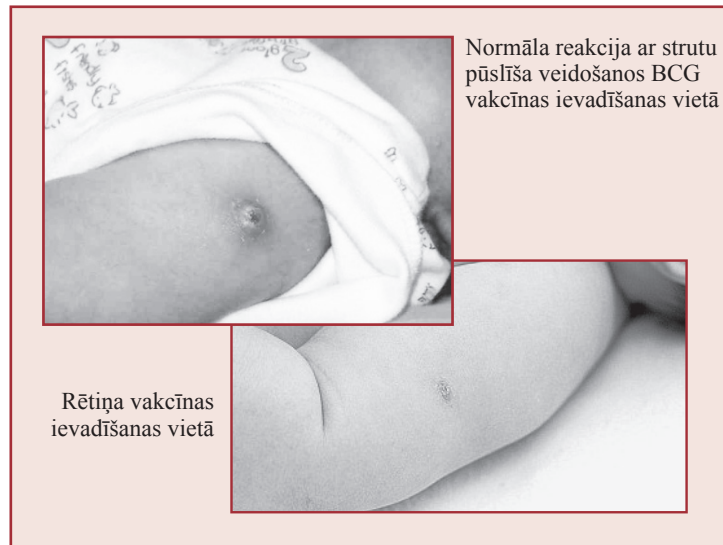
Vai vienlaikus ar BCG vakcīnu drīkst ievadīt citas vakcīnas?

Ja nepieciešams ievadīt citas vakcīnas vienlaikus ar BCG vakcīnu, tās nedrīkst ievadīt vienā un tai pašā rokā. Ja vakcīnas nav ievadītas vienlaikus, nepieciešams pagaidīt ne mazāk kā četras nedēļas pēc jebkuras dzīvas vakcīnas ievadīšanas.

Kas notiek pēc BCG vakcīnas ievadīšanas?

Dažu dienu līdz nedēļu laikā vakcīnas ievadīšanas vietā veidojas apsārtums, audu sablīvējums, mazs strutu pūslītis, kas atveras. Izveidojusies čūliņa sadzīst dažu mēnešu laikā un atstāj 2 - 10 mm plakanu rētiņu. Šī vietējā iekaisumreakcija neiespaido bērna dzīves kvalitāti. Bērnu var vannot kā parasti, speciāla iekaisumreakcijas ārstēšana vai apkope nav nepieciešama.

Pārsēju un dezinficējošu līdzekļu lietošana neveicina čūliņas dzīšanu – vislabāk šo vietu neaiztikt. Nepieciešams brīvs kokvilnas apģērbs, lai vakcinācijas vietu nekairinātu. Rokā, kurā ievadīta BCG vakcīna, trīs mēnešus pēc tam nedrīkst veikt injekciju vai ievadīt citu vakcīnu. Kreiso roku nedrīkst masēt, iekams brūcīte nav sadzijusi.



Dažu mēnešu laikā pēc vakcinācijas kreisā padusē var palielināties limfmezgli, parasti nepārsniedzot 1 cm. Tie ir nesāpīgi un bērnam netraucē. Limfmezgli palielinās tāpēc, ka imunitātes veidošanās notiek tieši reģionālos, proti, injekcijas vietai tuvākos limfmezglos.

Aprakstītās izmaiņas (iekaisuma veidošanās vakcīnas ievadīšanas vietā un reģionālo limfmezglu palielināšanās līdz 1 cm) ir sagaidāmas reakcijas pēc vakcinācijas, kurām normāli jānotiek, lai veidotos imunitāte.

Vai pēc vakcīnas ievadīšanas var veidoties arī nevēlamas reakcijas jeb blaknes?

Nevēlamas reakcijas pēc BCG vakcinācijas parasti ir reti. Nevēlamo blakusreakciju cēloņi ir divi: pati vakcīna un bērna imūnsistēmas reakcija. Latvijā, tāpat kā Eiropas ekonomiskās zonas un daudzās citās valstīs, potēšanai pret tuberkulozi lieto vakcīnu *BCG Vaccine SSI*. Vakcīna satur speciāli apstrādātas novājinātas, bet dzīvas TB mikobaktērijas. Reizēm šie mikroorganismi var darboties “pārāk aktīvi” un izraisīt stiprāku atbildreakciju nekā vēlams. Savukārt jaundzimušā imūnsistēma var nebūt pietiekami nobriedusi un var “ļaut” darboties vakcīnai aktīvāk nekā paredzēts, izraisot nevēlamas blakusreakcijas. Biežākās nevēlamās blaknes ir reģionāls limfadenīts (paduses limfmezglu palielināšanās >1cm) ar sastrutojumu vai bez tā un abscess injekcijas izdarīšanas vietā (spilgtāka reakcija >1cm ar sastrutojumu). Parasti reģionālais limfadenīts un abscess neizraisa vispārējus veselības traucējumus.

Ļoti reti BCG mikobaktērija var izplatīties pa visu organismu un izraisīt nopietnu ģeneralizētu infekciju bērniem ar smagu iedzimtu imūndeficītu vai HIV infekciju.

Nevēlamu blakusreakciju gadījumā noteikti nepieciešams speciālistu – pneimologa, bērnu ķirurga un bērnu imunologa – padoms. Ārstēšana katrā gadījumā

ir individuāla: reizēm vajadzīga tikai novērošana, jo sadzīšana notiek spontāni, citreiz nepieciešama medikamentoza ārstēšana, atsevišķos gadījumos var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās. Nevēlamās blaknes pēc izārstēšanās neatstāj sekas uz bērna veselību un dzīves kvalitāti.

Ieguvums un risks no BCG vakcinācijas

Jebkura nevēlama reakcija pret poti ir traumējoša gan vecākiem, gan mediķiem. Izvēli potēt vai nepotēt bērnu pret kādu konkrētu slimību nosaka ieguvuma (ka bērns nezaudēs dzīvību smagas slimības dēļ) un riska (ka varētu attīstīties dzīvību neapdraudoša blakusreakcija) attiecība. Ja saslimstība valstī ar TB ir augsta, ieguvums no BCG vakcinācijas pārliecinoši atsvēr nevēlamo blakņu risku. Pasaules Veselības organizācija ieteic jaundzimušo BCG vakcināciju veikt visās valstīs, kur saslimstība ar TB ir augsta: ja gada laikā diagnosticēto infekciozo TB slimnieku ir >15 uz 100 000 iedzīvotāju un ir TB meningīta gadījumi bērniem. Latvija pilnībā atbilst šiem kritērijiem, turklāt saslimstība ar TB Latvijā pieaug.

Zinātnieki strādā, lai radītu jaunu, tuberkulozes vakcīnu, kas lietošanai būs pieejama pēc vairākiem gadiem. Pašreiz BCG vakcinācija ir vienīgais veids, kā pasargāt bērnus no letāla iznākuma saslimšanas gadījumā ar TB apstākļos, ja no saskarsmes ar infekciozu TB slimnieku nav iespējams izvairīties.

Vēres

1. Alice Zwerling, Marcel A. Behr, Aman Verma, Timothy F. Brewer, Dick Menzies, Madhukar Pai. The BCG World Atlas: A Database of Global BCG Vaccination Policies and Practises. *PLoS medicine*, March 2011, Volume 8, Issue 3, e1001012.
2. WHO. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children, WHO, 2006.
3. Zhou Xing. The Hunt for New tuberculosis vaccines: anti-TB Immunity and Rational Design for Vaccines. *Current Pharmaceutical Design*, 2001, 7 (11) - 1015 - 1033.
4. Laura C. Rodrigues, Susan M. Pereira, Sergio S. Cunha *et al.* Effect of BCG revaccination on incidence of tuberculosis in school-aged children in Brazil; the BCG- REVAC cluster-randomised trial. *Lancet*, 2005; 366: 1290-1295.
5. WHO. The immunological basis for immunization. Tuberculosis. 1993, WHO/EPI/GEN/93.15.
6. Tala E., Romanus V., Tala-Heikkilä M. Bacille Calmette-Guérin vaccination in the 21 st century. *Eur. Respir. Mon.* 1997; Volume 4: 327 - 252.
7. Statens Serum Institut. Description of BCG vaccine SSI. Last revised 9 December 2010.
8. Hesseling A. C, Cotton M. F, Fordham von Reyn C. et al. Consensus statement on the revised World Health Organization recommendations for BCG vaccination in HIV-infected infants. *Int J Tuberc Lung Dis*, 2008; 12: 1376 – 1379.
9. Chan W.M, Kwan Y.W, Leung C.W. Management of Bacillus Calmette-Guérin Lymphadenitis. *HK J Paediatr* (New Series) 2011; 16 : 85-94.
10. Bolger T. O’Connell M. Menon A. Butler K. Complications associated with the bacilli Calmette-Guérin vaccination in Ireland. *Arch. Dis. Child*. 2006; 91: 594-597.

1. b; 2. b; 3. d; 4. a; 5. a; 6. d; 7. b; 8. d; 9. c; 10. a.

Zāļu valsts aģentūra saņem prestižo Kvalitātes inovāciju balvu

Šā gada 8. novembrī Helsinkos (Somijā) svinīgā ceremonijā Zāļu valsts aģentūras pārstāvji saņēma *Kvalitātes inovāciju balvu 2012* par 2011. gadā izstrādāto un aģentūras mājaslapā publiski pieejamo interaktīvo Latvijas aptieku karti. Balva iegūta, piedaloties konkursā *Starptautiskā kvalitātes inovāciju balva 2012*. Personīgi aģentūras direktorei Ingunai Adovičai pasniedza Latvijas vēstnieks Somijā Juris Bone.

ZVA direktore **Inguna Adoviča**: “Esam gandarīti par Zāļu valsts aģentūras sniegtā pakalpojuma augsto novērtējumu. Iegūtā balva apliecina, ka arī valsts pārvaldē nepieciešamas inovatīvas idejas un radoša darba komanda.”

Īsumā par konkursu

Šogad konkurss tika rīkots Somijā, Igaunijā, Latvijā un Zviedrijā. Tā ideja radās Somijā 2007. gadā. Pirmajā gadā konkursam pieteicās 34 uzņēmumi. 2010. gadā konkursam pievienojās Igaunija, bet 2011. gadā – Zviedrija. Dalībnieku skaits no 2007. līdz 2012. gadam ir audzis no 34 līdz 127 dalībniekiem un iegūta plaša atpazīstamība Ziemeļvalstīs.

Šogad pirmo reizi arī Latvijas uzņēmumi un valsts iestādes sniedza izvērtēšanai savus realizētos projektus kvalitātes vadības ekspertiem. Vieni no galvenajiem inovāciju balvu piešķiršanas kritērijiem bija nozīmīgs devums sabiedrībai un ietekme uz vidi.

Kas ir interaktīvā Latvijas aptieku karte?

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) savā mājaslapā www.zva.gov.lv izveidojusi un pastāvīgi uztur aptieku karti, kur



Zāļu valsts aģentūra saņem prestižo Kvalitātes inovāciju balvu Helsinkos (Somijā). No kreisās: Somijas parlamenta priekšsēdētājs Ēro Heinaluoma (Eero Heinäluoma), Somijas Kvalitātes asociācijas valdes priekšsēdētājs/„Neste Oil Corporation” izpilddirektors Mati Lievonens (Matti Lievonen), Latvijas vēstnieks Somijā Juris Bone, ZVA Informācijas tehnoloģiju un sistēmu attīstības nodaļas vadītājs Ingmārs Briedis, ZVA direktore Inguna Adoviča un SIA „Grandeg” valdes loceklis Andris Lubiņš. Foto: Laatukeskus.

ikviens interesents var uzzināt informāciju par Latvijā licencētām aptiekām, arī par diennakts aptiekām, un to piedāvātajām iespējām. Kartē informāciju var meklēt pēc aptiekas nosaukuma, adreses vai administratīvās teritorijas u.c. atlases kritērijiem. ZVA izveidotā aptieku karte uzskatāma par visprecīzāko aptieku meklēšanas sistēmu, jo informācija tajā tiek aktualizēta tūlīt pēc ZVA lēmuma pieņemšanas par licences piešķiršanu/pārreģistrēšanu. Aptiekām ir pieejama adrese, kontaktinformācija, ziņas par to, vai konkrētajā aptiekā tiek izplatīti kompensējamie medikamenti, vai aptiekā tiek gatavotas zāles pēc pasūtījuma, vai aptieka izplata veterinārās zāles u.c. veida informācija.

Sabiedrība par interaktīvo aptieku karti

Vai Jūs zināt kas ir interaktīvā aptieku karte? Vai ir nācies to izmantot?



Inese,
strādā ēdināšanas uzņēmumā

Jā, zinu, ka ar tās palīdzību var noskaidrot aptieku, kur gatavo zāles. Dermatologs man parakstīja zāles, kas bija jāgatavo. Devos uz Brīvības ielas aptieku Rīgā. Taču tur farmaceite paskaidroja, ka šobrīd nevar izgatavot man nepieciešamās zāles. Viņa izdrukāja adreses tām aptiekām, kur gatavo man nepieciešamās zāles. Izrādījās, ka tāda aptieka ir netālu no manām mājām.



Roberts,
strādā un mājās

Jā, zinu interneta adresi, kur aptieku karti var sameklēt – www.zva.gov.lv. Pirms kādiem trim mēnešiem maniem vecākiem, kas dzīvo laukos, bija nepieciešamas zāles. Ģimenes ārste parakstīja zāles, bet vietējā aptiekā to nebija. Dzīvoju pilsētā, kur šādas zāles ir teju vai katrā aptiekā. Taču man nebija receptes. Jautāju Veselības ministrijai – kā lai vecāki tiek pie zālēm, ja vietējā aptiekā to nav un

sola sagādāt pēc trim nedēļām. Saņēmu atbildi, ka Zāļu valsts aģentūras mājaslapā ir aptieku karte ar tuvāko aptieku adresēm un tālrūņiem. Apzvanīju pāris aptieku un noskaidroju, kur tobrīd nepieciešamās zāles pieejamas. Vecākiem nevajadzēja tērēt laiku un degvielu, abbraukājot apkārtnes aptiekas.



*Gints,
studē uzņēmējdarbību un strādā*

Esmu par to dzirdējis, bet nav nācies izmantot. Droši vien to var meklēt Veselības ministrijas mājaslapā. Man nav bijušas problēmas ar zāļu pieejamību. Vienmēr esmu varējis nopirkt zāles aptiekā. Pilsētā ir daudz aptieku – ik uz soļa. Bet novados, kur aptieku ir krietni mazāk, varētu

būt, ka ne visas vajadzīgās zāles ir pieejamas. Tad vai nu zāles jāpasūta un jāgaida, vai arī jāmeklē informācija, kur vajadzīgās zāles var nopirkt.



*Marika,
strādā privātā uzņēmumā*

Aptieku karte ir Zāļu valsts aģentūras mājaslapā. Bet man nav bijusi vajadzība skaidrot informāciju par aptiekām. Es gan bieži apskatu informāciju par maksimālo pieļaujamo zāļu cenu aptiekās. Pirms iešanas uz aptieku ar recepti vienmēr ieskatos – cik konkrētās zāles maksā? Aģentūras mājaslapā var ļoti ērti noskaidrot zāļu cenu un apskatīties ārsta parakstīto zāļu lietošanas instrukciju. Esmu ierādījusi šo mājaslapu arī paziņām.

Baltijas valstu zāļu aģentūru pārstāvji paraksta savstarpējās sadarbības līgumu

Šā gada 22. novembrī, Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča tikās ar Baltijas valstu zāļu aģentūru vadītājiem un parakstīja līgumu par sadarbību zāļu labas ražošanas prakses, labas izplatīšanas prakses, labas farmakovigilances prakses un labas klīniskās prakses jomā, kā arī par Baltijas valstu laboratoriju sadarbību nacionālā procedūrā reģistrēto zāļu testēšanā. Noslēgtais līgums paredz aģentūru darbinieku apmācību minētajās sadarbības jomās.

Zāļu valsts aģentūras rīkoto tikšanos *Baltic Meeting 2012* apmeklēja kaimiņvalstu zāļu aģentūru vadītāji - Igaunijas Zāļu aģentūras direktore Kristīne Raudsepa (Kristin Raudsepp), Lietuvas Zāļu aģentūras direktors Gintauts Barcis (Gintautas Barcys), kā arī Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūru pārstāvji.

Zāļu valsts aģentūras eksperti piedāvāja apkopotus datus par Latvijas, Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūru darbību. Pasākuma dalībnieki prezentēja zāļu patēriņa statistikas datus un stāstīja par to apkopošanas metodoloģiju. Tika diskutēts par iespēju veidot kopīgu zāļu patēriņa statistikas gada pārskatu. Sanāksmē arī analizēja Eiropas valstu zāļu aģentūru salīdzinošā vērtējuma



Baltijas valstu zāļu aģentūru pārstāvji paraksta sadarbības līgumu: No kreisās: Igaunijas Zāļu aģentūras direktore Kristīne Raudsepa (Kristin Raudsepp), Latvijas Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča un Lietuvas Zāļu aģentūras direktors Gintauts Barcis (Gintautas Barcys). Foto: ZVA.

rezultātus un diskutēja par aktuāliem jautājumiem farmakovigilances jomā. Tikšanās ietvaros laikā runāts par zāļu pieejamības problēmām un zāļu drošumu. Aģentūru eksperti vienojās par turpmāko sadarbību.

Nākamā Baltijas valstu zāļu aģentūru sapulce plānota 2014. gadā Igaunijā.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

31.08.2012. rīkojums Nr.2-20/77, 24.09.2012. rīkojums Nr.2-20/85, 09.10.2012. rīkojums Nr.2-20/92, 02.11.2012. rīkojums Nr.2-20/101.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Montelukast Aurobindo 4, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	pretastmas līdzeklis	R03DC03	12-0214 12-0215	Pr.
Avixar 50, 100 mg košļājamās tabletes	Sildenafilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	12-0216 12-0217	Pr.
Bisolpront 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum, Pseudo-ephedrinum hydrochloridum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	R05X	12-0218	Bez receptes
Furosemide Unifarma 10 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Furosemidum	SIA Unifarma, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA01	12-0219	Pr.
Levetiracetam GSK 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Levetiracetamum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0220	Pr.
Levetiracetam GSK 250, 500, 750, 1000 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0221 12-0222 12-0223 12-0224	Pr.
Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Zentiva k.s., Čehija	bisfosfonāti	M05BA08	12-0225	Pr.
Zoledronic acid Zentiva 5 mg/100 ml šķīdums infūzijām	Acidum zoledronicum	Zentiva k.s., Čehija	bisfosfonāti	M05BA08	12-0226	Pr.
Actiussin Honey & Lemon 20 mg/ml sirups	Guaifenesinum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA03	12-0228	Bez receptes
Desirett 75 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC09	12-0229	Pr.
Ferranelles 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	12-0230	Pr.
Gatrimexa 1000 mg mikstās kapsulas	Omega-3-acidorum esteri ethylic 90	Sandoz d.d., Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX06	12-0231	Pr.
Ladybelle 1 mg/0,5 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Zentiva k.s., Čehija	hormonaizstāterapijas līdzeklis	G03FA01	12-0232	Pr.
Velgyn 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum, atbilstoši devām	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	12-0233	Pr.
Viklaren 10 mg/g gels	Diclofenacum natrium	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	12-0234	Bez receptes
Clarithromycin Ingen Pharma 250, 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	Ingen Pharma SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	12-0235 12-0236	Pr.
Pantoprazole Ingen Pharma 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Ingen Pharma SIA, Latvija	protonu sūkņa inhibitori	A02BC02	12-0237 12-0238	Pr.
Ambroxol Fontane 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Ambroxoli hydrochloridum	Fontane Pharma GmbH, Vācija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	12-0239	Bez receptes
Franirose 670 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Sandoz d.d., Slovēnija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD11	12-0240	Bez receptes
Latanoprost/Timolol NTC 0,05 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololum	NTC Srl, Itālija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01ED51	12-0241	Pr.
Nalgesin 275, 550 mg apvalkotās tabletes	Naproxenum natrium	HCS bvba, Beļģija	nesteroīds pretiekaisuma un pretreimatisma līdzeklis	M01AE02	12-0242 12-0243	
Octreotide CSC 50, 100, 500 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām	Octreotidum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	augšanas hormona antagonists	H01CB02	12-0244 12-0245 12-0246	Pr.
Proenzi 750 mg apvalkotās tabletes	Glucosamini sulfas	Walmark, a.s., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	12-0247	Bez receptes
Trombopriv 250 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Tirofibanum	Via Pharma UAB, Lietuva	antitrombotisks līdzeklis	B01AC17	12-0248	Pr.
Vigicord 10, 20mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Synthon BV, Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	12-0249 12-0250	Pr.
Co-Perindalon, 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg tabletes	Perindoprilum erbuminum, Indapamidum	Sandoz d.d., Slovēnija	AKE inhibitori, diurētisks līdzeklis	C09BA04	12-0251 12-0252	Pr.

Gelib 50 mg/g gels	Ibuprofenum	Ilse Pharm SIA, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA13	12-0253	Bez receptes
Suspib 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Ilse Pharm SIA, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma un pretreimatisma līdzeklis	M01AE01	12-0254	Bez receptes
Valsartan Krka 40, 80, 160, 320 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	12-0255 12-0256 12-0257 12-0258	Pr.
Capecitabine Actavis 150, 500 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	Actavis Group hf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	12-0259 12-0260	Pr.
Estmar 150/20, 150/30 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinyl-estradiolum	Zentiva, k.s., Čehija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	12-0261 12-0262	Pr.
Oxaliplatin CSC 5 mg/ml pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	12-0263	Pr.
Testim 50 mg gels	Testosteronum	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	androgēns līdzeklis	G03BA03	12-0264 12-0265	Pr.
Vopecidex 500 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	12-0266	Pr.
Irinotecan CSC 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	12-0267	Pr.
Nylosed 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām	Propofolum	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	12-0268	Pr. II stac.
Prenessa 4, 8 mg mutē disperģejamās tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AKE inhibitors	C09AA04	12-0269 12-0270	Pr.
Telmisartan Egis 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Telmisartanum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA07	12-0271 12-0272 12-0273	Pr.
Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Fresenius Kabi Poland Sp. z o.o., Polija	bisfosfonāti	M05BA08	12-0274	Pr.
Arlevert 20 mg/40 mg tabletes	Cinnarizinum, Dimenhydrinatum	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	pretreiboņa līdzeklis	N07CA52	12-0275	Pr.
Docetaxel Pfizer 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Docetaxelum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	12-0276	Pr.
Monoprost 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums, vienreizējās devas trauciņš	Latanoprostum	Laboratoires THEA, Francija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	12-0277	Pr.
Oncogem 200, 1000 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	12-0278 12-0279	Pr.
Xalvobin 150, 500 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	Alvogen IP Co S.a.r.l., Luksemburga	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	12-0280 12-0281	Pr.
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	12-0282	Pr.
Capecitabine Fresenius Kabi 150, 500 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	12-0283 12-0284	Pr.
Fosrenol 750, 1000 mg pulveris iekšķīgai lietošanai	Lanthanum	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	hiperfosfatēmijas terapijas līdzeklis	V03AE03	12-0285 12-0286	Pr.
Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Teva 20 mg/12,5mg, 20 mg/25mg, 40 mg/12,5mg, apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA08	12-0287 12-0288 12-0289	Pr.
Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Teva 40 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA08	12-0290	Pr.
Zolacitor 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Norameda UAB, Lietuva	bisfosfonāti	M05BA08	12-0291	Pr.
Azithromycin Actavis 500 mg apvalkotās tabletes	Azithromycinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	12-0292	Pr.
Fluvastatin Accord 80mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Fluvastatinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA04	12-0293	Pr.
Vidonorm 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	12-0294 12-0295 12-0296 12-0297	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.

Rīkojumi 31.08.2012. rīkojums Nr.2-20/77, 24.09.2012. rīkojums Nr.2-20/85, 09.10.2012. rīkojums Nr.2-20/92, 02.11.2012. rīkojums Nr.2-20/101.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Citalopram-Teva 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB04	06-0095 06-0096	Pr.
Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg, 5 mg/1,25 mg apvalkotās tabletes	Perindopril argininum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	07-0015 07-0016	Pr.
Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier apvalkotās tabletes	Perindopril argininum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	07-0017	Pr.
Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg apvalkotās tabletes	Perindopril argininum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	07-0018	Pr.
Fluorescite 100 mg/ml šķīdums injekcijām	Fluoresceinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	diagnostisks līdzeklis	S01JA01	07-0131	Pr.
Helex SR 0,5, 1, 2 mg ilgstošas darbības tabletes	Alprazolamum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	07-0258 07-0259 07-0260	Pr.III
YAZ 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	08-0167	Pr.
Vinblastine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām	Vinblastini sulfas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01CA01	09-0248	Pr.
Abaran 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatini calcium	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0014 10-0015 10-0016 10-0017	Pr.
Cyklokapron 500 mg tabletes	Acidum tranexamicum	Meda AB, Zviedrija	antifibrinolītisks līdzeklis	B02AA02	05-0582	Pr.
Ketorolac-Grindeks 30 mg/ml šķīdums injekcijām	Ketorolacum trometamolom	AS Grindeks, Latvija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB15	07-0240	Pr.
Enterokind pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	07-0282	Bez receptes
Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Pharmachemie B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	07-0292	Pr.
Formetic 500, 850, 1000 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	pretdiabēta līdzeklis	A10BA02	08-0006 08-0007 08-0008	Pr.
Simvastatin Accord 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	08-0367 08-0368 08-0369 08-0370	Pr.
Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiholīnērgisks līdzeklis	R03BB04	07-0241	Pr.
Dentokind tabletes	Belladonna, Chamomilla, Ferrum phosphoricum, Hepar sulfuris, Pulsatilla	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	07-0243	Bez receptes
Anastrozole Actavis 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L02BG03	07-0288	Pr.
Sartens 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	08-0087 08-0088	Pr.
Quprace 40 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA06	08-0393	Pr.
Paroxetine Orion 20 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	Orion Corporation, Somija	antidepresants	N06AB05	09-0525	Pr.
Pirox 5 mg/g gels	Piroxicamum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M02AA07	01-0257	Pr.
Baldriāna tinktūra Valentis šķīdums iekšķīgai lietošanai	Valerianae tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	nomierinošs līdzeklis	N05CM09	07-0123	Bez receptes

Immunokind tabletes	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur jodatum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	07-0242	Bez receptes
Concerta 18, 36, 54 mg ilgstošās darbības tabletes	Methylphenidati hydrochloridum	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	psihostimulators	N06BA04	08-0130 08-0131 08-0132	Pr.
Simvastatin Aurobindo 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	09-0221 09-0222	Pr.
Sodium chloride Kabi 0,9 % šķīdinātājs parenterālai lietošanai	Natrii chloridum	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	elektrolītu šķīdums	V07AB	09-0252	Pr.
Prismasol 2 mmol/l, 4mmol/l Kālija šķīdums hemodialīzei/hemo-filtrācijai	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	Gambro Lundia AB, Zviedrija	šķīdums hemo-filtrācijai	B05ZB	09-0310 09-0311	Pr.
Loramyc 50 mg gļotādai pielipošās aiz vaiga lietojamās tabletes	Miconazolum	BioAlliance Pharma, Francija	pretsēnišu līdzeklis	A01AB09	10-0282	Pr.
Toning-up tabletes	Crataegi folium cum flores, Crataegi fructus, Leonuri herba, Meliloti herba	Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	tonizējošs līdzeklis	A13A	99-0840	Bez receptes

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).

Rīkojumi-31.08.2012. rīkojums Nr.2-20/77, 24.09.2012. rīkojums Nr.2-20/85, 09.10.2012. rīkojums Nr.2-20/92, 02.11.2012. rīkojums Nr.2-20/101.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Segan 5 mg tabletes	Selegilini hydrochloridum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BD01	02-0367	Pr.
Irinotecan medac 20 mg/ml, 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	09-0356 09-0357 09-0358	Pr.
Eonic 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	09-0463	Pr.
Clopirod 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Specifar S.A., Grieķija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	09-0477	Pr.
Kerasal 50 mg/100 mg/g ziede	Acidum salicylicum, Ureum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AE51	96-0093	Bez receptes
Histalgan mite 100 mg/300 mg/g ziede	Hydroxyethylis salicylas, Dimethylis sulfoxidum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	pretsāpju, pretiekaisuma līdzeklis	M02AC	98-0051	Bez receptes
Caustinerf without arsenic 370 mg/g + 460 mg/g dentāla pasta	Lidocainum, Paraformaldehidum	Septodont, Francija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	03-0493	Pr.
Valdren 15, 30, 45 mg apvalkotās tabletes	Mirtazapinum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antidepresants	N06AX11	04-0399 04-0400 04-0401	Pr.
Esprital 30 mg apvalkotās tabletes	Mirtazapinum	Zentiva k.s., Čehija	antidepresants	N06AX11	05-0176	Pr.
Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss 4 g/0,5 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	antibiotisks līdzeklis ar enzīmu	J01CR05	10-0431	Pr.
Indomet-ratiopharm 100 mg supozitoriji	Indometacinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB01	97-0241	Pr.
Indomet-ratiopharm 10 mg/g gels	Indometacinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M02AA23	99-0419	Bez receptes
Metronidazole -Teva 250 mg tabletes	Metronidazolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibakteriāls līdzeklis	P01AB01	00-0013	Pr.
Olfen 50 mg disperģejamās tabletes	Diclofenacum natricum	Mepha Lda., Portugāle	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	04-0348	Pr.
Atorvastatin Miklich 30, 60, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Miklich Laboratorios S.L., Spānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	11-0208 11-0209 11-0210	Pr.

Nexpes 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Specifar S.A., Grieķija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	11-0450 11-0451	Pr.
Zoprame 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Specifar S.A., Grieķija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	11-0464 11-0465	Pr.
Imazol 10 mg/2,5 mg/g krēms	Clotrimazolum, Hexamidini diisethionas	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	pretsēnišu līdzeklis	D01AC01	97-0302	Pr.
Casodex 150 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	02-0267	Pr.
HyperHAES šķīdums infūzijām	Poly(0-2-hydroxy-ethyl) amylum, Natrii chloridum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	plazmas aizvietoņš	B05AA07	03-0176	Pr.
Dextran 70 Fresenius 6 %, šķīdums infūzijām	Dextranum	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	plazmas aizvietoņš	B05AA05	04-0355	Pr.
Frovamig 2,5 mg apvalkotās tabletes	Frovatriptanum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC07	05-0052	Pr.
Actonel 35 mg OAW apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	05-0570	Pr.
Nexium 10 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	08-0137	Pr.
Letroger 2,5 mg apvalkotās tabletes	Letrozolum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG04	08-0353	Pr.
Eslorex 5, 15, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Zentiva, k.s., Čehija	antidepresants	N06AB10	09-0420 09-0422 09-0423	Pr.
PEDIACEL suspensija injekcijām pilnšīrce	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulitis ex elementis praeparatum, polio-myelitis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	kombinēta baktēriju un vīrusu vakcīna, difterijas-haemophilus influenzae B-garā klepus-poliomielitastīngumkrampju vakcīna	J07CA06	10-0656	Pr.
Algogesic 12,5, 25, 50, 75, 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	Zentiva, k.s., Čehija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	11-0467 11-0468 11-0469 11-0470 11-0471	Pr.
Excipial mandeļu eļļas ziede	Lipida, Oleum amygdalae, Zinci oxidum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AX	97-0452	Bez receptes
Excipial taukkrēms	Lipida	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AX	98-0053	Bez receptes
Cololyt granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	98-0054	Pr.
Aknecolor 10 mg/g krēms	Clotrimazolum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D01AC01	98-0055	Bez receptes
Excipial U Hydrolotio 20 mg/ml emulsija	Ureum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AE01	98-0236	Bez receptes
Casodex 50 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	98-0735	Pr.
Tamosin 0,4 mg ilgstošas darbības kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	prostatoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	07-0002	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Rīkojumi: 31.08.2012. rīkojums Nr.2-20/77, 24.09.2012. rīkojums Nr.2-20/85, 09.10.2012. rīkojums Nr.2-20/92, 02.11.2012. rīkojums Nr.2-20/101.

Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģ. numurs	Izmaiņu būtība
Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšīrce Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Vaccinum morbillorum, parotidis et rubellae vivum	GlaxoSmithKline Biologics S.A., Beļģija	99-0657 12-0227	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1283) 2012.gada 25.maija lēmumu par Priorix un radniecīgu nosaukumu zālēm, kas satur aktīvo vielu-masalu, parotīta un masaliņu vakcīnu (dzīvu). Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 precizēta informācija par vakcīnas lietošanu 9-12 mēnešus veciem zīdaiņiem; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar trombocitopēniju un pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām- augšējo elpceļu infekcijas un vidusauss iekaisums; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīnisko pētījumu datiem par bērniem no 9 mēnešu līdz 2 gadu vecumam.

Retrovir 300 mg apvalkotās tabletes	Zidovudinum	ViiV Healthcare UK Limited, Lielbritānija	08-0355	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par autoimūniem traucējumiem; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar ribavīrinu; apakšpunktā 4.6 papildināta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā.
Symbicort Turbuhaler 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris Symbicort Turbuhaler 320 mikrogrami/9 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris Symbicort Turbuhaler 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	10-0466 10-0467 10-0465	Atjaunots Riska pārvaldības plāns. Atjaunota informācija par pārdozēšanas potenciālo risku, nepietiekamu un nepareizu zāļu lietošanu.
SmofKabiven Central emulsija infūzijām	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 izņemta informācija par zāļu lietošanas ilguma ierobežojumu; apakšpunktā 5.1 papildināta informācija par klīniskiem pētījumiem.
SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsija infūzijām	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 izņemta informācija par zāļu lietošanas ilguma ierobežojumu; apakšpunktā 5.1 papildināta informācija par klīniskiem pētījumiem.
SmofKabiven Peripheral emulsija infūzijām	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Sojae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 izņemta informācija par zāļu lietošanas ilguma ierobežojumu; apakšpunktā 5.1 papildināta informācija par klīniskiem pētījumiem.
Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes	Alfuzosini hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauta blakusparādība- trombocitopēnija; veiktas redakcionālas izmaiņas).
Lescol XL 80 mg ilgstošās darbības tabletes	Fluvastatinum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem.
Monotens 10 mg tabletes Monotens 20 mg tabletes	Fosinoprilum natricum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	09-0232 09-0233	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par zarnu angioneirotisko tūsku.
Ciloxan 3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Ciprofloxacinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0815	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/ PSUR/0010/001) ciprofloksacinam acu pilienos, kā arī saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par sastāvā esošo benzalkoniju, papildināts 4.6. apakšpunkts ar informāciju par izdalīšanas mātes pienā un lietošanu zīdīšanas periodā, papildinātas blakusparādības ar retiemi redzes miglošanās, samazināta redzes asuma un zāļu izgulsnēšanās gadījumiem u.t.t.). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunajai paraugformai.
Diphereline 11,25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma, Francija	03-0240	Tiek pievienota indikācija centrālas priekšlaicīgas pubertātes ārstēšana meitenēm, jaunākām par 8 gadiem un zēniem, jaunākiem par 10 gadiem. Atbilstoši papildināti zāļu apraksta 4.2.; 4.4.; 4.5. un 4.8. apakšpunkts.

Hidrasec 10 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Hidrasec 100 mg cietās kapsulas N6 Hidrasec 100 mg cietās kapsulas Hidrasec 30 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Racecadotrilum	Bioprojet Europe Ltd., Irija	11-0392 11-0495 11-0494 11-0393	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija: akūtas caurejas simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem, ja nav iespējama cēloniska ārstēšana. Ja cēloniska ārstēšana ir iespējama, tad racecadotrilu var lietot kā papildu ārstēšanu. Atjaunoti 4.2, 4.6, 4.8 apakšpunkti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par klīnisko pētījumu, kurā atspoguļota racecadotila terapeitiskās un subterapeitiskās devas ietekme uz QT/QTc intervālu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par datiem in vitro, kas liecina, ka racecadotila ietekme uz CYP enzīmu izoformām ir klīniski nenozīmīga. Pievienoti dati par racecadotila sadalījumu veselīem brīvprātīgajiem.
Leponex 100 mg tabletes Leponex 25 mg tabletes	Clozapinum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286 93-0552	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības orgānu sistēmu klasifikācijā "Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi" saskaņā ar Novartis drošuma datu bāzi, literatūras datiem un epidemioloģiskiem pētījumiem.
Lescol XL 80 mg ilgstošās darbības tabletes	Fluvastatinum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par letāliem un neletāliem aknu mazspējas gadījumiem, par piesardzību pacientiem ar rabdmiolīzes predispoņējošiem faktoriem. 4.8 pievienotas blakusparādības - erektilā disfunkcija, izsitumi, nātrene, kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs, transamināžu līmeņa paaugstināšanās asinīs.
Avelox 400 mg apvalkotās tabletes Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām	Moxifloxacinum	Bayer Pharma AG, Vācija	04-0394 04-0395	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par intravenozas un tai sekojošas iekšķīgas moksifloksacīna lietošanas ilgumu. 4.8 pievienotas blakusparādības - perifēra neiropātija, polineiropātija. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pēcreģistrācijas nosacījumiem. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā informācija par moksifloksacīna vienlaicīgu lietošanu ar kālija līmeni pazeminošām zālēm, papildināta ar precīzu šo zāļu uzskaitījumu.
Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gels smaganām	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249	Harmonizēta drošuma informācija ar Igaunijā un Slovēnijā pāreģistrācijas laikā apstiprināto zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par zāļu sastāvā esošo etilspirtu, augu garšvielā esošajām vielām (benzilbenzoātu, benzoksābi, peru balzāmu, propilēnglikolu, kumelīti) un makrogolglicerīna hidroksistearātu.
Curosurf 80 mg/ml endotraheopulmonāra instilācija, suspensija	Phospholipida ex pulmonibus suum	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – bronhopulmonālā displāzija, pneimotorakss un novirzes elektroencefalogrammā. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju – paaugstināta jutība pret aktīvo vielu; redakcionāli sakartota, un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija apakšpunktos 4.6 un 4.7. Apakšpunktā 5.1 precizēts ATK kods.
Curosurf 80 mg/ml endotraheopulmonāra instilācija, suspensija	Phospholipida ex pulmonibus suum	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunkti 4.1 un 4.2 sakārtoti redakcionāli, precizētas indikācijas un devas, papildināts ar ievadīšanas veidu caur endotraheālo caurulīti; apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un precizēti ieteikumi par profilaksi; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīnisko pētījumu datiem.
Ebetrex 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšīrčēs	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0207	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti norādījumi par zāļu lietošanu pacientiem ar šķidruma zudumu uz trešo telpu, pievienots brīdinājums par ietekmi uz reproduktivitāti.
Molaxole pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	Meda Pharma SIA, Latvija	11-0315	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par citu zāļu absorbcijas īslaicīgu samazināšanos, lietojot Molaxole un pievienots norādījums, apstiprināt diagnozi par sablīvējumu un fēcū uzkrāšanos taisnajā zarnā ar fizisku vai radioloģisku izmeklēšanu.
Rytmonorm 150 mg apvalkotās tabletes Rytmonorm 300 mg apvalkotās tabletes	Propafenoni hydrochloridum	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017 00-0739	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras UK/H/PSUR/0038/001. Zāļu apraksta apakšpunktā par farmakokinētiskajām īpašībām papildināta informācija par eliminācijas pusperiodiem pacientiem ar strauju un lēnu metabolismu.
Zofran 8 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Ondansetronum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar steidzamiem ar drošumu saistītiem ierobežojumiem (2012. gada jūlijs), norādot zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā, ka vienā devā nedrīkst nozīmēt vairāk kā 16 mg ondansetrona, precizējot 8 mg devas lēnas ievades ātrumu - ne mazāk kā 30 sekundes; precizētas norādes par reizes devām 6.6 apakšpunktā.; 4.4, 4.9, 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku atkarībā no ondansetrona devas, <i>Torsades de pointes</i> iespējamību.
Olynth 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0005	Harmonizēta Baltijas valstīs drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (savstarpējās atziņas procedūrā - LV/H/0103/001 reģistrēto OLYNTH HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem - lietošanu bērniem), apakšpunktā 4.2 precizēta informācija, ka lietošana ir piemērota bērniem no 2 līdz 12 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Tiek atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti sakarā ar kopīga Baltijas iepakojuma izveidošanu latviešu/lietuviešu valodās. Tiek harmonizēta zāļu forma.

Olynth 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0007	Tiek atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti sakarā ar kopīga Baltijas iepakojuma izveidošanu latviešu/lietuviešu valodās. Tiek harmonizēta zāļu forma. Harmonizēta Baltijas valstīs drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (savstarpējās atzišanas procedūrā - LV/H/0103/001 reģistrēto OLYNTH HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem-lietošanu bērniem), apakšpunktā 4.2 precizēta informācija, ka lietošana ir piemērota bērniem no 12 gadu vecuma.
Flixonase 50 mikrogrami deguna aerosols, suspensija	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par lokālas infekcijas atbilstošu ārstēšanu, nepārtraucot deguna aerosola lietošanu; pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, pārtraucot sistēmisku kortikosteroīdu terapiju un tā vietā uzsākot intranazālu flutikazona propionāta lietošanu, it sevišķi, ja ir kaut mazākās aizdomas par iespējamiem virsnieru funkcijas traucējumiem un par iespējamo nepieciešamo atbilstošo papildterapiju alerģisku pārmērīgas ietekmes gadījumos. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.6, 4.9 un 5.3.
Otrivin 0,05 % deguna pilieni, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312	Redakcionāli sakārtota, harmonizēta Baltijas valstīs un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.1 papildināts ar informāciju, ka lietošana ir piemērota bērniem no 2 līdz 11 gadiem, apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju – slēgta kakta glaukoma, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu nelietot bērniem, kuri jaunāki par diviem gadiem, redakcionāli sakārtoti apakšpunkti 4.6 un 4.9, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskā pētījuma rezultātiem, apakšpunkts 2. papildināts ar aktīvās vielas daudzumu vienā devā.
Otrivin 0,1 % deguna pilieni, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.1 papildināts ar informāciju, ka lietošana ir piemērota pieaugušiem un pusaudžiem vecākiem par 12 gadiem, apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli un papildināts ar lietošanas pamācību, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju – slēgta kakta glaukoma, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu nelietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, redakcionāli sakārtoti apakšpunkti 4.6 un 4.9, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskā pētījuma rezultātiem, apakšpunkts 2. papildināts ar aktīvās vielas daudzumu vienā devā.
Otrivin 0,1 % deguna aerosols, šķīdums Otrivin Menthol 0,1 % deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358 98-0313	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.1 papildināts ar informāciju, ka lietošana ir piemērota pieaugušiem un pusaudžiem vecākiem par 12 gadiem, apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli un papildināts ar lietošanas pamācību, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju – slēgta kakta glaukoma, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu nelietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, redakcionāli sakārtoti apakšpunkti 4.6 un 4.9, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskā pētījuma rezultātiem, apakšpunkts 2. papildināts ar aktīvās vielas daudzumu vienā devā.
Requip-Modutab 2 mg ilgstošās darbības tabletes Requip-Modutab 4 mg ilgstošās darbības tabletes Requip-Modutab 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261 06-0263 06-0264	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par iespējami nepietiekamu zāļu koncentrācijas nonākšanu asinsritē straujas kuņģa-zarnu pasāžas dēļ.
Risonate 35 mg apvalkotās tabletes	Risedronate sodium	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0339	Saskaņā ar Eiropas zāļu aģentūras ziņojumu, zāļu, kuras satur bisfosfonātus, produkta informācijai jāsaturs brīdinājums par atipisku gūžas kaula lūzumu risku. Brīdinājums ir iekļauts, izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
Formetic 1000 mg apvalkotās tabletes Formetic 500 mg apvalkotās tabletes Formetic 850 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0008 08-0006 08-0007	Harmonizēts zāļu apraksts saskaņā ar atsaucies zāļu Glucophage zāļu aprakstu. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.6, 4.8 un 5.2.
Orlistat Teva 120 mg cietās kapsulas Orlistat Teva 60 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	11-0369 11-0368	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (24.04.2012.) lēmumu C(2012) orlistatam. Lietošanas instrukcija 4.sadala norādīti hepatīta simptomi, precizēta blakusparādība- oksalātu nefropātija.
Malarone 250 mg/100 mg apvalkotās tabletes	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā atjaunota drošuma informācija pamatojoties uz eksperta ziņojumu: precizēts norādījums, ka zāles malārijas profilaksei endēmiskajā reģionā jāturpina lietot visu uzturēšanās laiku.
Olynth 1 mg/ml deguna pilieni, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006	Harmonizēta Baltijas valstīs drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (savstarpējās atzišanas procedūrā - LV/H/0103/001 reģistrēto OLYNTH HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem-lietošanu bērniem), apakšpunktā 4.2 precizēta informācija, ka lietošana ir piemērota bērniem no 12 gadu vecuma.

Solu-Cortef 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekcijām šķīduma pagatavošanai	Hydrocortisonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkti 4.2 un 4.4 papildināti ar brīdinājumu, ka pacientiem ar aknu slimībām zāļu iedarbība var būt spēcīgāka un var būt nepieciešama devas samazināšana, apakšpunktā 4.7 pievienota informācija par kortikosteroīdu iespējamo sistēmisko iedarbību un brīdinājumu nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.
Somatuline Autogel 120 mg šķīdums injekcijām pilnšīrce Somatuline Autogel 60 mg šķīdums injekcijām pilnšīrce Somatuline Autogel 90 mg šķīdums injekcijām pilnšīrce	Lanreotidum	Ipsen Pharma, Francija	03-0243 03-0241 03-0242	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Apakšpunkts 5.1 papildināts ar jauno klīnisko informāciju par lanreotīda antiproliferatīvo iedarbību uz progresējošu neuroendokrīnu audzēju.
Teveten 600 mg apvalkotās tabletes	Eprosartanum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	01-0436	Harmonizēta informācija par rekomendētām zāļu devām saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.
Xalacom pilieni, šķīdums 50 µg/50 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ietekmi uz auglību pētījumos ar dzīvniekiem. Papildinātas nevēlamās blakusparādības 4.8. apakšpunktā saskaņā ar pētījuma datiem par Latanoprostas ietekmi uz fotofobijas rašanos, periorbitālām un plakstiņa pārmaiņām, kā rezultātā padziļinās acs plakstiņa rievu. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
Zomacton 10 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšīrce Zomacton 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Somatropinum	Ferring GmbH, Vācija	10-0011 97-0643	Iesniegts atjaunots Riskvadības plāns saskaņā ar cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas arbitražas procedūru EMEA/H/A - 107/1287 visām somatotropīnu saturošām zālēm. Riskvadības plāns atspoguļo iespējamo potenciālo risku saistībā ar jaunveidojumiem, sekundāriem jaunveidojumiem pēc bērnībā pārciesta vēža, intrakraniālu aneirismu un intrakraniālu hemorāģiju.
Vantas 50 mg implants	Histrelini acetatum	Orion Corporation, Somija	10-0090	Drošuma informācijas saskaņošana gonadotropīnu atbrīvojošo hormonu agonistu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās, balstoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātu depresijas risku. 4.8 pievienota blakusparādība - garastāvokļa izmaiņas, depresija.
Fucithalmic 10 mg/g acu pilieni, suspensija	Acidum fusidicum	LEO Pharma A/S, Dānija	97-0321	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par rezistences attīstības risku pret antibiotiskajiem līdzekļiem un brīdinājums par kontaktlēcu lietošanu. Papildināti un atjaunoti dati par nevēlamām blakusparādībām 4.8. apakšpunktā saskaņā ar pētījumu datiem par Fucithalmic acu pilieniem lietošanu acu infekciju ārstēšanā. Precizēta informācija apakšpunktos 4.3., 4.5., 4.6., 4.7., 4.9. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
Vantas 50 mg implants	Histrelini acetatum	Orion Corporation, Somija	10-0090	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem literatūras datiem. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktos pievienots brīdinājums par paaugstinātu kardiovaskulāro notikumu risku, lietojot histrelīnu.
Cordarone 200 mg tabletes Cordarone 50 mg/ml koncentrāts injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Amiodaroni hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599 96-0386	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par "torsades de pointes" risku lietot ar zālēm kas pagarina QT intervālu, papildināta informācija par mijiedarbību ar CYP P450 3A4 substrātiem, papildinātas blakusparādības ar torsades de pointesrisku un pastiprinātu svišanu papildināta informācija par farmakokinētiku.
Kreon 10000 U cietās kapsulas Kreon 25000 U cietās kapsulas Kreon 40000 U cietās kapsulas	Pancreatis pulvis	Abbott Products GmbH, Vācija	99-0594 99-0595 07-0037	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, kas aktualizēta ņemot vērā atjaunoto klīnisko dokumentāciju. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, kādos mikstos ēdienos un šķidrumos drīkst iekļaut minimikrosfēras pēc kapsulu atvēršanas; apakšpunktā 4.8 iekļauta nevēlamā blakusparādība - ileo-cekālās un resnās zarnas striktūras (fibrozējoša kolonopātija), apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem.
Voltaren Emulgel 1,16 % gels	Diclofenacum diethylaminum	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka zāļu sastāvā ir benzilbenzoāts, kas dažiem pacientiem var izraisīt viegli izteiktu, lokālu ādas kairinājumu, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskā pētījuma datiem, apakšpunkti 2 un 6.1 papildināti ar informāciju, ka zāles satur benzilbenzoātu.
Zolof 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības: cerebrovaskulāras spazmas, distonija.
Zolof 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem, kas saņem sertralīnu, noteikta viltus pozitīva benzodiazepīnu klātbūtne urīnā.
Zolof 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par sertralīna ietekmi uz zīlītes izmēru un norādījums zāles ar piesardzību nozīmēt pacientiem ar slēgta kakta glaukomu vai glaukomu anamnēzē.
Diaprel MR 30 mg ilgstošas darbības tabletes Diaprel MR 60 mg ilgstošas darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0050 09-0536	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - angioedēma, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa - Džonsona sindroms.

Gliclazide MR Servier 30 mg ilgstošās darbības tabletes Gliclazide MR Servier 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051 09-0537	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - angioedēma, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa - Džonsona sindroms.
Glydium 30 mg ilgstošās darbības tabletes Glydium 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0196 11-0039	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - angioedēma, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa - Džonsona sindroms.
Havrix 1440 ELISA U/ml suspensija injekcijām Havrix 720 ELISA U/0,5 ml suspensija injekcijām	Virus hepatitis A inactivatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026 96-0351	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienota pētījumu datu analīze par antivielu titru saglabāšanos pret A hepatīta vīrusu.
Trileptal 300 mg apvalkotās tabletes Trileptal 600 mg apvalkotās tabletes	Oxcarbazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279 99-0280	Pēc literatūrā publicēto datu un spontāno ziņojumu informācijas apkopošanas Uzņēmuma pamatdati papildināti ar informāciju par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (<i>Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms – DRESS</i>) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (<i>Acute Generalized Exanthematous Pustulosis – AGE</i>), attiecīgi saskaņots zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts - literatūrā publicēti dati un spontāno ziņojumu dati ar nezināmu biežumu.
Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Dydrogesteronum	Abbott Products GmbH, Vācija	10-0501	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotā kontraindikācija- zināms vai iespējams progesterogēnatkarīgs audzējs. 4.4 pievienots brīdinājums par uzraudzības nepieciešamību meningiomas gadījumā. 4.8 pievienota blakusparādības - meningioma un meningiomas izmēru palielināšanās.
Berodual N 20/50 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka gadījumos, kad pārsniegtas zāļu apstiprināto indikāciju ieteicamās devas, novērota metaboliska acidoze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.
Berotec N 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Fenoteroli hydrobromidum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	00-0611	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka gadījumos, kad pārsniegtas zāļu apstiprināto indikāciju ieteicamās devas, novērota metaboliska acidoze. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.6, un 4.7. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.
Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Abbott Products GmbH, Vācija	09-0375	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontraindikācijas - gastrointestinālā obstrukcija vai subokluzīvi sindromi, zarnu trakta perforācija vai perforācijas risks, iekaisīgas zarnu slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība), 4.4 iekļauts norādījums konsultēties ar ārstu pirms ārstēšanas uzsākšanas, ja ir novēroti nezināma cēloņa abdominālu sāpju simptomi.
Marcaine 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Bupivacaini hydrochloridum	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatu labojumiem 2012. gada jūnijā. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju par CNS simptomu un kardiovaskulāra nomākuma terapiju.
Rhinathiol pieaugušajiem 5 % sirups Rhinathiol bērniem 2 % sirups	Carbocysteinum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0118 03-0117	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – bullozs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms un <i>erythema</i> multiforme.
Chirocaine 5 mg/ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Levobupivacainum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	04-0117	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi, lietojot zāles epidurālai atsāpināšanai; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, zāles lietojot ilgāk par 24 stundām.
No-spa 40 mg tabletes No-spa forte 80 mg tabletes No-spa 40 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Drotaverini hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0152 99-0157 96-0151	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.9 iekļauta informācija par pārdozēšanas simptomiem- sirds ritma un vadīšanas traucējumi, tostarp pilna Hisa kūlīša kājiņas blokāde un sirds apstāšanās.
Relpax 40 mg apvalkotās tabletes	Eletriptanum	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-5.3; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par ar zāļu pārmērīgu lietošanu saistītām galvassāpēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai (Version 8, 07/2011, Rev.1 10/2011).
Remodulin 1 mg/ml šķīdums infūzijām Remodulin 10 mg/ml šķīdums infūzijām Remodulin 2,5 mg/ml šķīdums infūzijām Remodulin 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Treprostinilum	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0201 07-0204 07-0202 07-0203	Papildināta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par Remodulin intravenozas ievadīšanas veidu, atbilstoši papildinātas visas zāļu apraksta sadaļas.

Paralēli importētās zāles

2012.gada augustā, septembrī un oktobrī 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
Controloc 20 mg zarnās šķīstošās tabletes N14	Pantoprazolum	Nycomed GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	I000280	SIA Elpis	Pr.
Lucetam 800 mg apvalkotās tabletes N60	Piracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000282	SIA Elpis	Pr.
Almiral 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām N10	Diclofenacum natricum	Medochemie Ltd., Kipra	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000283	SIA Elpis	Pr.
PK-Merz 100 mg apvalkotās tabletes N90	Amantadini sulfas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BB01	I000284	SIA Elpis	Pr.
Movalis 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām N5	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000285	SIA Elpis	Pr.
Sermion 30 mg apvalkotās tabletes N30	Nicergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	asinsvadu paplašinošs līdzeklis	C04AE02	I000286	SIA Elpis	Pr.
Tears Naturale II 0,1%+0,3% acu pilieni, šķīdums 15ml	Dextranum, Hypromellose	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	mākslīgās asaras	S01XA20	I000287	SIA Elpis	Bez receptes
Ventolin Evohaler 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām 200 devas	Salbutamoli sulfas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03AC02	I000288	SIA Elpis	Pr.
Tavegil 1 mg tabletes N20	Clemastinum	Novartis Finland Oy, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AA04	I000289	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Allopurinol EG 100 mg tabletes N28	Allopurinolum	Nycomed Danmark ApS, Dānija	pretpodagras līdzeklis	M04AA01	I000290	SIA Elpis	Pr.
Allopurinol EG 300 mg tabletes N28	Allopurinolum	Nycomed Danmark ApS, Dānija	pretpodagras līdzeklis	M04AA01	I000291	SIA Elpis	Pr.
Estroform 2 mg apvalkotās tabletes N28	Estradiolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	I000292	SIA Elpis	Pr.
Betadine 10% ziede 30g	Povidonum iodinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antiseptisks līdzeklis	D08AG02	I000293	SIA Elpis	Bez receptes
Sortis 40, 40 mg apvalkotās tabletes N30	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000294	SIA Elpis	Pr.
Spitomin 10 mg tabletes N60	Buspironi hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	anksiolītisks līdzeklis	N05BE01	I000295	SIA Elpis	Pr.
Sortis 10 mg apvalkotās tabletes N30	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000296	SIA Elpis	Pr.
Sortis 20 mg apvalkotās tabletes N30	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000297	SIA Elpis	Pr.
Betahistin Actavis 16 mg tabletes N60	Betahistini dihydrochloridum	Actavis Group hf, Īslande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	I000298	SIA Elpis	Pr.
Vermox 100 mg tabletes N6	Mebendazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretparazītu līdzeklis	P02CA01	I000299	SIA Elpis	Pr.
Tanakan 40 mg apvalkotās tabletes N90	Ginkgo bilobae extractum normatum	Ipsen Pharma, Francija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	I000300	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Fervex pieaugušajiem 500 mg/25 mg/200 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai N8	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramin maleas	Bristol-Myers Squibb Gyogy-szerkereskedelmi Kft., Ungārija	pretsaukšanās līdzeklis	N02BE51	I000301	SIA Elpis	Bez receptes
Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes N20	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	I000302	SIA Scandic Pharma	Pr.
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes N30	Domperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	I000303	SIA Scandic Pharma	Pr.
Imovane 7,5 mg apvalkotās tabletes N14	Zopiclonum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF01	I000304	SIA Elpis	Pr.III
Imodium 2 mg cietās kapsulas N20	Loperamidi hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	I000305	SIA Jelgav-farm	Pr.
Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes N14	Zolpidemi tartras	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	I000306	SIA Elpis	Pr.III
Physiotens 0,4 mg apvalkotās tabletes N28	Moxonidinum	Abbott Products GmbH, Vācija	antihipertensīvs līdzeklis, imidazolina receptoru agonists	C02AC05	I000307	SIA Elpis	Pr.
Forlax 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai N20	Macrogolum 4000	Ipsen Pharma, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD15	I000308	SIA Jelgav-farm	Bez receptes
Nootropil 800 mg apvalkotās tabletes N90	Piracetamum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000309	SIA Elpis	Pr.
Marvelon 21 tabletes N63	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nederlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	I000310	SIA Elpis	Pr.
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes N40	Domperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	I000311	SIA Jelgav-farm	Pr.
Tanakan 40 mg apvalkotās tabletes N90	Ginkgo bilobae extractum normatum	Ipsen Pharma, Francija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	I000312	SIA Jelgav-farm	Bez receptes

2012.gada septembrī 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
Meronem 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai N10	Meropenemum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	I000056	SIA Elpis	Pr.
Meronem 500 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai N10	Meropenemum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	I000057	SIA Elpis	Pr.

Pārbaudi savas zināšanas



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

1. Pretaudzēju līdzeklis nav

- a) alemtuzumabs;
- b) alprostadils;
- c) abiraterons;
- d) anastrozols;
- e) asparagināze.

2. Antihipertensīvs līdzeklis ir

- a) alfuzosīns;
- b) aliskirēns;
- c) al fakalcidols;
- d) alprazolāms;
- e) alteplāze.

3. Līdzeklis anovulatoras fertilitātes ārstēšanai ir

- a) baklofēns;
- b) ketoprofēns;
- c) toremifēns;
- d) klomifēns;
- e) raloksifēns.

4. Pretvemšanas līdzeklis ir

- a) aprepitants;
- b) vernakalants;
- c) ikatibants;
- d) dabigatrāns;
- e) fulvestrants.

5. Pretstenokardijas līdzeklis ir

- a) ranolazīns;
- b) sulfasalazīns;
- c) cinarizīns;
- d) tamsulosīns;
- e) silodozīns.

6. AKE inhibitors ar mazāk izteiktu tusīgēnisku darbību ir

- a) trandolaprils;
- b) kaptoprils;
- c) zofenoprils;
- d) fosinoprils;
- e) hinaprils.

7. Nitrofurānu grupas līdzeklis nav

- a) nifuroksazīds;
- b) naftidrofurils;
- c) furagīns;
- d) nitrofurantoīns;
- e) nitrofurāls.

8. Prethistamīna līdzeklis nav

- a) klemastīns;
- b) ebastīns;
- c) azelastīns;
- d) vinblastīns;
- e) bilastīns.

9. Pretsāpju līdzeklis ir

- a) oksitropijs;
- b) oksitocīns;
- c) oksikodons;
- d) oksibutinīns;
- e) oksimetazolīns.

10. Pretparkinsonisma līdzeklis ir

- a) piribedils;
- b) piritinols;
- c) piroksikāms;
- d) piridostigmīns;
- e) piridoksīns.

Pareizās atbildes meklējiet 10. lpp.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

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

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Ilga Namniece (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. Vita Guļevska, asoc. prof. Vladimirs Fatejevs, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka.

Tirāža 3000. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV1003. E-pasts: Cito@zva.gov.lv.

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada.

Lasiet arī internetā: www.zva.gov.lv.

