

Saturs

IEVADS

Ko mums nesīs 2004. gads? J. Ozoliņš 1

VZA INFORMĒ

Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūras viedoklis par heksavalentām vakcinām 2

VĒSTULE ĀRSTIEM

Informācija par HAT drošību: turpmāk neieteic lietot par pirmās kārtas terapiju osteoporozes profilaksei. J. Ozoliņš 3

ĀRSTA VIEDOKLIS

HAT – par vai pret. D. Melka 4

ZĀĻU BLAKNES

Par paveikto un turpmāko blakusparādību uzraudzībā. I. Studere 5

Zāļu blakņu uzraudzības jēdzieni 6

ZĀĻU REĢISTRA JAUNUMI

Mainīts zāļu nosaukums 7

Jaunie preparāti zāļu reģistrā 8

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās 9

No reģistra izslēgtās zāles 11

Summary

In this issue:

- ◆ What will be the Year 2004?
- ◆ On completed and further tasks in the field of adverse drug reactions monitoring
- ◆ Concepts of adverse drug reactions monitoring
- ◆ Information about the safety of HRT: not further recommended as the first line therapy for prevention of osteoporosis
- ◆ HRT – for or against
- ◆ Opinion of the EMEA on hexavalent vaccines
- ◆ Drug Register news: new products, variations to the prescribing information, withdrawn products

Ievads

Ko mums nesīs 2004. gads?

Jānis Ozoliņš,

Valsts zāļu aģentūras valdes priekšsēdētājs



2004. gads Valsts zāļu aģentūrai ir sācies paaugstinātas gatavības apstākļos. Mēs apzināmies tos uzdevumus un izaicinājumus, kas mūs sagaida jau pavisam drīz sakarā ar Eiropas Savienības paplašināšanos. Tā prasīs no mums ne tikai kvalitatīvu darbu, bet, savās mājās, aģentūras sienās, bet arī ārpus tām. Dažāda līmeņa ekspertu komitejas, padomes, darba grupas, sapulces un sanāksmes Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūrā, Eiropas farmakopejā, kā arī

Eiropas Komisijā kļūst par to arēnu, kurā ir patiesa mūsu interese darboties līdz. Taču mēs skaidri apzināmies, ka mūsu cilvēku un finanšu resursi neatļauj būt visur, piedalīties ikvienā pasākumā, pat ja tie ir svarīgi, interesanti un nepieciešami.

Viens no galveniem uzdevumiem ir noteikt mūsu prioritātes, kādā darba grupā: zāļu efektivitātes, kvalitātes vai drošības, mēs varam ne tikai gūt “labumu”, bet arī dot savu ieguldījumu kopējā Eiropas farmācijas attīstībā. Vai arī pievērsties ar klīnisko pētījumu vai labu ražošanas praksi saistītām aktivitātēm. Bet varbūt Eiropas farmakopeja vai informācijas tehnoloģijas ir pelnījušas vislielāko uzmanību. Un kur vēl zāļu statistika, reklāma, klasifikācija, reģistrācija utt.

Vai piedalīties mūs interesējošos pasākumos periodiski vai arī iesaistīties tikai atsevišķās darba grupās, bet toties regulāri?

Esmu centies saskatīt visas mūsu teorētiskās līdzdalības iespējas, un nekas labs nav sanācis. Nebija manos spēkos identificēt visus strukturālos veidojumus Eiropas zāļu uzraudzības sistēmā. Nesen, viesojoties Zviedrijas Zāļu kontroles aģentūrā, konstatēju, ka arī tur šādi centieni nav vainagojušies ar panākumiem. Zviedru kolēģi nebija

tikuši tālāk par 84 un tad sapratuši, cik daudz ir piedāvājumu. Nē, mums nav mazvērtības komplekss, bet ir gan grūtības, ar ko saskaras pilnīgi visas mazas valstis.

Jau vairāk nekā piecus gadus Valsts zāļu aģentūras speciālisti un arī atsevišķi ārstu eksperti novērotāju lomā guvuši iespēju piedalīties, sekot līdzi un apgūt vidi, kurā turpmāk būs jāstrādā. Esam guvuši pieredzi, un mums ir savs viedoklis par tā vai cita veidojuma darbības efektivitāti, lietderību un ietekmi uz apkārtesošiem procesiem. Atlicis pats svarīgākais – pieņemt lēmumu, kur un kad darboties līdz, ņemot vērā mūsu iespējas.

Maijs ievieš zināmas korekcijas arī zāļu tirgū. Viens otrs cenšas to izmantot dažādām spekulācijām, neadekvāti sakāpinot Krievijas, Ukrainas un Baltkrievijas ražoto “lēto” zāļu aktualitāti, to aizstāšanu ar dārgām. Protams, nevar noliegt, ka zināma daļa NVS valstīs ražoto zāļu vairs nebūs Zāļu reģistrā, jo to ražotāji nav ieviešuši labas ražošanas praksi. Bet pilnīgi noteikti varu apgalvot, ka vairāku Krievijas un Ukrainas farmaceutisko ražotņu medikamenti saglabās savu vietu, jo esam guvuši vai arī jau tuvākā laikā gūsim pārliecību par ražošanas standartu atbilstību. Protams, pacientiem, kas ilgus gadus lietojuši to vai citu preparātu, ir grūti pieņemt, ka “ieciētais” medikaments vairs nebūs pieejams. Bet tāda ir garoza, pievienojoties Eiropas Savienībai.

Šobrīd Zāļu reģistrā ir 120 Krievijā, 72 Ukrainā un 56 Baltkrievijā ražoti medikamenti. Pavisam 248 preparāti, kas ir 5,4% no 4585 medikamentiem. Kā jau minēju, daļa to paliks aprītē, citus gatavo vairāki ražotāji, vēl citus grūti uzskatīt par veselībai vai ārstniecībai būtiskiem. Tāpēc nevaru pievienoties viedoklim par liela apjoma krīzi.

Par dārgām zālēm. Jā, aptuveni 150 Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūrā reģistrēto zāļu pēc maija bez nacionālas reģistrācijas automātiski būs izplatāmas arī jaunajās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Var jau teikt, ka zāļu tirgus kļūs vēl dārgāks, jo viss, kas jauns, arī atbilstoši maksā. Bet viena lieta ir teorētiskā iespēja zālēm tirgū ienākt, bet pavisam cita – pieprasījums pēc tām. Kādēļ šīs zāles to ražotāji jau šobrīd nav reģistrējuši Latvijā, kaut arī šāda iespēja bijusi visus šos gadus? Nedomāju, ka šo medikamentu ienākšana varētu deformēt tirgu. Tieši otrādi! Tā kā tās visas ir oriģinālas, inovatīvas zāles, tās varētu dot profesionāliem un arī pacientiem papildiespējas gadījumos, kad zāles nepieciešamas varbūt tikai dažiem pacientiem.

2004. gads, tāpat kā visi iepriekšējie, nebūs viegls. Tomēr ir vieglāk skatīt priekšā stāvošās problēmas, ja zini, ka aizvadītā periodā ir labi pastrādāts un veiksmīgi padarīts aģentūras kopējais darbs.

Ir pagājis 2003. gads, kura laikā Valsts zāļu aģentūras kolektīvs ar “Cito!” palīdzību centies uzlabot saskarsmi ar jums. Mūsaprāt, ņemot vērā jūsu interesi par izdevumu, ir vērts darbu turpināt. Ja jūs interesē pēdējie jaunumi zāļu nozarē, un jums ir jautājumi par manis minētajiem vai arī citām tēmām, izmantojiet “Cito!” sniegtās iespējas arī jaunajā 2004. gadā. Lai tas visiem ir veiksmīgs, ražīgs un laimīgs!

VZA informē

Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūras viedoklis par heksavalentām vakcīnām

Kopš 2003. gada aprīļa Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūra (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – EMEA*) pievērsusi pastiprinātu uzmanību heksavalento vakcīnu lietošanas drošībai. **Izpēte liecina, ka heksavalento vakcīnu lietošanas ieguvuma/riska attiecība saglabājusies līdzšinējā. Tādēļ šobrīd mainīt vakcīnu lietošanas nosacījumus nav nepieciešams.**

Eiropas Patentēto zāļu komiteja (*Committee for Proprietary Medicinal Products – CPMP*) izpētījusi visus ziņojumus par iespējamām blaknēm, kas varētu būt saistītas ar heksavalento vakcīnu – *Hexavac* un *Infanrix Hexa* (kombinētās vakcīnas pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B vīrusu hepatītu, poliomielītu, B tipa *Haemophilus influenzae* izraisītāju) lietošanu.

Kopš heksavalento vakcīnu reģistrācijas 2000. gadā saņemti ziņojumi par četrpaušu bērnu pēkšņas nāves gadījumiem (otrā mūža gadā), kas laika ziņā saistāmi ar minēto vakcīnu ievadīšanu.

Trīs nāves gadījumi tika reģistrēti Vācijā, bet viens – Austrijā. Veicot Vācijas datu retrospektīvu vērtēšanu, konstatēja, ka šie trīs gadījumi no vairāk nekā 700 000 vakcinētu bērnu (ar heksavalentām vakcīnām) pārsniedz statistiski pieļaujamo gadījumu skaitu.

Eiropas Patentēto zāļu komitejas eksperti uzskata, ka minētie gadījumi ir signālvēsts. Taču norāda, ka līdz šim iegūtie dati un aprēķinu metodes ir nepilnīgas, lai izdarītu būtiskus secinājumus

par heksavalento vakcīnu kvalitātes un lietošanas drošības saistību ar agrīna vecuma bērnu letalitāti

Eiropas Patentēto zāļu komiteja uzskata, ka paredzamais ieguvums, ko vakcinācija sniedz katram bērnam individuāli un iedzīvotājiem kopumā, atver vakcinācijas iespējamo risku (arī heksavalento vakcīnu).

CPMP ierosinājusī turpināt heksavalento vakcīnu lietošanas drošības pētniecību. Jau 2004. gadā neatkarīgas zinātniskas institūcijas sāks prospektīvus un retrospektīvus pētījumus.

Cienījamie kolēģi!

Latvijā vakcīnas, tāpat kā citas zāles, tiek reģistrētas Valsts zāļu aģentūrā un iekļautas Zāļu reģistrā. Aicinām jūs ziņot VZA par būtiskām – gan neparedzētām, gan paredzētām blaknēm, kas saistītas ar vakcīnu lietošanu.

Vēre

EMA public statement: update on hexavalent vaccines. Reactions, No 980, December 6, 2003

Ar EMA publisko paziņojumu var iepazīties VZA mājaslapā: www.vza.gov.lv

Informācija par HAT drošību: turpmāk neieteic lietot par pirmās kārtas terapiju osteoporozes profilaksei

Cienījamie veselības aprūpes speciālisti!

Sniedzam jums būtisku informāciju par hormonaizstājterapiju (HAT). Šī informācija balstīta uz HAT riska un ieguvuma ilgtermiņa izpēti, lietojot to apstiprinātās indikācijās, ko veica Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūras (EMA) Patentēto medicīnisko produktu komitejas (CPMP - *Committee for Proprietary Medicinal Products*) HAT ekspertu grupa. Izpētē ņēma vērā pētījuma "Sieviešu veselības iniciatīva" (*Women's Health Initiative - WHI*) un "Miljons sieviešu pētījuma" (*Million Women Study*) jaunākos datus, ko pieņēma CPMP un apstiprināja Eiropas Zāļu kontroles aģentūru vadītāji. Izpētes galvenie secinājumi:

- **Menopauzes simptomu ārstēšanā HAT ieguvuma/riska attiecība ir labvēlīga. Šāis gadījums minimālā efektīvā deva jāordinē iespējami īslaicīgi.**
- **Osteoporozes ārstēšanā HAT ir nelabvēlīga ieguvuma/riska attiecība.**
- **Veselām sievietēm bez atbilstošiem simptomiem HAT ieguvuma/riska attiecība pamatā ir nelabvēlīga.**

Jaunā informācija par HAT lietošanas drošību tiks iekļauta Latvijā reģistrēto HAT zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar zāļu reģistrēšanas noteikumiem. Uzskatām, ka par sniegtiem ieteikumiem un datiem, uz kuriem tie balstīti, mums jāinformē jūs bez kavēšanās.

EMA farmakovigilances darba grupa un CPMP rūpīgi izpētīja jaunākos datus par HAT drošību.

Abi minētie un arī agrāk veiktie pētījumi sniedz pietiekamu apstiprinājumu, ka HAT palielina krūts, endometrija un olnīcu vēža risku. Šī cēloņsakarība saistīta ar HAT lietošanas ilgumu.

Dati liecina, ka no katrām 1000 sievietēm, kas nelieto HAT, 50 – 65 gadu vecumā ar krūts vēzi vidēji saslimst 32 sievietes.

Ja sievietēm tiek ordinēti tikai estrogēni, pēc piecu gadu terapijas uz katrām 1000 sievietēm (salīdzinot ar šo zāļu nelietotājām) papildus konstatē divus krūts vēža gadījumus un pēc 10 gadu HAT – uz katrām 1000 sievietēm papildus konstatē piecus krūts vēža gadījumus.

Ja sievietēm tiek ordinēti kombinētie HAT līdzekļi, pēc piecu gadu terapijas uz katrām 1000 sievietēm papildus konstatē sešus krūts vēža gadījumus, bet pēc 10 gadiem – papildus 19 krūts vēža gadījumus.

Jo ilgāk tiek lietoti HAT līdzekļi, jo lielāks ir krūts vēža risks. Tomēr novērots, ka visos gadījumos pēc HAT lietošanas pārtraukšanas risks saslimt ar krūts vēzi mazinās. Ja sievietes, kas saņem HAT līdzekļus, pārtrauc tos lietot, pēc pieciem gadiem risks saslimt ar krūts vēzi viņām ir tāds pats kā sievietēm, kas nekad nav saņēmušas HAT.

Pētījumu analīze liecina, ka nav pierādījumu par HAT labvēlīgu efektu uz kardiovaskulārās slimības gaitu. Tieši pretēji, ir dati, kas liecina par paaugstinātu miokarda infarkta un vēnu trombembolijas risku, īpaši lietošanas pirmā gadā, kā arī par paaugstinātu ishēmiska insulta risku. Visu minēto patoloģisko stāvokļu risks pieaug līdz ar pacientes vecumu. Vidējais risks pieaug, jo ilgāk HAT tiek lietota. HAT nav arī labvēlīga efekta uz kognitīvo (izziņas) funkciju, un tā pat palielina demences risku vecāka gadagājuma pacientēm. Nav arī pierādījumu, ka HAT būtu labvēlīgs efekts uz dzīves kvalitāti tām sievietēm, kam nav menopauzes simptomu.

HAT labvēlīgā iedarbība ir šāda: HAT mazina menopauzes simptomus, bet, ilgstoši lietojot – kavē osteoporozes veidošanos un novērš kaulu lūzumu risku. HAT mazina arī resnās un taisnās zarnas vēža risku.

Kaut gan HAT efektīvi mazina osteoporozes veidošanos, izpētes datu analīze liecina, ka ilgstošai HAT zāļu ordinēšanai paredzamā ieguvuma un iespējamā riska attiecība ir nelabvēlīga. Tādēļ HAT līdzekļus vairs neiesaka ordinēt par pirmās kārtas zālēm osteoporozes profilaksei.

Izpētes secinājumi attiecas uz visiem HAT līdzekļiem: gan tikai estrogēnu saturošiem, gan kombinētiem (estrogēns + progestagēns) HAT līdzekļiem, kas līdz šim bija atļauti osteoporozes ārstēšanai.

Ieteikumi ārstiem

Menopauzes simptomu īslaicīga ārstēšana

HAT ieguvuma un riska vērtēšanas rezultāti neattiecas uz sievietēm, kas HAT lieto īslaicīgi – menopauzes simptomu mazināšanai. Tāpat kā iepriekš, tiek uzskatīts, ka minēto indikāciju gadījumā vairumam sieviešu paredzamais ieguvums, ko var sniegt HAT ordinēšana, atsvēr iespējamo risku. Jāpatur prātā, ka HAT zāles ieteikts lietot vismazākā efektīvā devā un iespējami īsāku laiku.

Pirms lēmuma pieņemšanas par HAT ordinēšanu katrs gadījums jāvērtē individuāli un sievietei jāsniedz pilnīga informācija par HAT.

Ārstēšana ar HAT jāvērtē atkārtoti (vismaz reizi gadā), un jāņem vērā jaunākās atziņas par HAT, kā arī sievietes veselības pārmaiņas, kas var ietekmēt individuālos riska faktorus.

Sievietēm agrīnas menopauzes laikā var ordinēt HAT menopauzes simptomu mazināšanai.

Osteoporozes ārstēšana

Ilgstošai osteoporozes profilaksei sievietēm ar palielinātu kaulu lūzumu risku neiesaka ordinēt HAT par pirmās kārtas terapiju.

Pēcmenopauzes periodā HAT lietošana osteoporozes profilaksei pieļaujama par otrās kārtas terapiju, ja paciente nepanes vai viņai ir kontrindicēta cita veida terapija, kā arī tais gadījumos, kad medicīniski konstatēts, ka tā nav bijusi efektīva.

Katrai pacientei individuāli pirms zāļu ordinēšanas rūpīgi jāvērtē terapijas ieguvuma/riska attiecība.

Veselas sievietes pēcmenopauzes vecumā

Veselām sievietēm, kam nav menopauzes simptomu, HAT līdzekļus (dažāda veida – tikai estrogēnu saturošo vai kombinēto estrogēns + progestagēns) lietošanas ieguvuma/riska attiecība tiek uzskatīta par nelabvēlīgu.

Saņemot šo informāciju, nav nepieciešams steidzami mainīt terapiju. Tomēr sievietēm, kas HAT lieto ilgstoši – osteoporozes profilaksei, nākamās vizītes laikā kopīgi ar savu ārstu jāvērtē turpmākā terapija.

Turpmākas informācijas avoti

Ja jums rodas jautājumi par HAT lietošanas drošību, lūdz, zvaniet uz VZA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļu pa tālruni 7078442 vai rakstiet: info@vza.gov.lv Informācija par HAT lietošanas drošību atrodama arī Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūras (EMA- *the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*) mājaslapā: www.emea.eu.int un Eiropas aģentūru vadītāju mājaslapā: <http://heads.medagencies.org>

Ar cieņu, valdes priekšsēdētājs

Jānis Ozoliņš

Rīgā, 2003. gada 12. decembrī

HAT – par vai pret

Dace Melka,

Jūras medicīnas centra ginekoloģijas nodaļas vadītāja

Pētījumu “Sieviešu veselības iniciatīva” (*Women Health Initiative, WHI*) un “Miljons sieviešu” (*Million Women Study, MWS*) mācību stundas jeb “Ko lai mēs sakām savām pacientēm?”

Šoks, ko radīja *WHI* pētījuma daļas pārtraukšana ASV un “Miljons sieviešu” pētījuma rezultāti Lielbritānijā, ir pārgājis, un tagad jāsak reāli domāt, kā šo informāciju izmantot savā ārsta praksē. Jāņem vērā, ka mēs saņemsim vēl plašāku papildinformāciju no *WHI* pētījuma. Kad dati būs analizēti pilnībā, profesionālās asociācijās tiks izstrādāti papildinājumi vadlīnijām.

Pētījumi apjoma ziņā ir iespaidīgi. ASV pētījumā tika iesaistīts apmēram 16 000 pacienšu un Lielbritānijā – 1 000 000 pacienšu. Abi pētījumi uzskatāmi par visaptverošākajiem un kvalitatīvākajiem līdzšinējo pētījumu vidū. Tie bija nejaušināti, kontrolēti un ar augstu ticamību. Nedomāju, ka tuvākā vai tālākā nākotnē gaidāmi pētījumi, kas varētu šos rezultātus krasi mainīt.

Kādi bija būtiskākie “Sieviešu veselības iniciatīvas” pētījumā gūtie secinājumi?

1. Hormonaizstājterapijas (HAT) lietotājam samazinās resnās zarnas vēža gadījumu skaits, kas apstiprina iepriekšējo epidemioloģisko pētījumu rezultātus.

2. HAT lietotājam gūžas kaula kakliņa lūzumu biežums mazinās. Tas ir pirmais apjomīgais pētījums, kas patiesi liecina par HAT pozitīvu darbību osteoporozes profilaksē.

3. Pieaug dzīlo vēnu trombozes risks. Tas atbilst rezultātiem, kas gūti iepriekšējos pētījumos par kombinēto HAT, estrogēnu un selektīvo estrogēnreceptoru modulatoru (SERM) lietošanu.

4. Kad invazīvā krūts vēža riska pieaugums sasniedza noteiktu statistiskās ticamības pakāpi, pētījums tika priekšlaikus pārtraukts. Proti, tā daļa, kurā pētīja kombinēto HAT (medroksiprogesterona acetāts + konjugētie estrogēni).

Mums pacientēm jāizskaidro, ko nozīmē šis pieaugošais krūts vēža risks – 26%. Izklaušās satraucoši. Tas nozīmē, ka no 10 000 pacientēm, kas vienu gadu lieto HAT, krūts vēzis rodas par astoņiem gadījumiem vairāk nekā 10 000 pacientēm, kas šādā pašā periodā HAT nelieto. Tas varbūt izklaušās saprotamāk. Protams, katrai sievietei šis risks nav augsts, bet kopumā visām sievietēm...

5. Pārsteidzošs bija arī koronārās sirds slimības (KSS) un asinsizplūduma galvas smadzenēs riska pieaugums. Lai gan pirmie prospektīvie, nejaušinātie HERS (*Heart Estrogen Replacement Therapy*)-I un HERS-II pētījumi nedeja pārliecību par HAT pozitīvo ietekmi uz KSS attīstības biežumu, daudzu gadu epidemioloģiskie pētījumi bija liecinājuši pretējo.

Šos secinājumus vēl os papildināt ar retrospektīvā “Miljons sieviešu” pētījumā iegūtiem datiem (šis pētījums aptver 53% Lielbritānijas iedzīvotāju):

1. Ilgstoša HAT lietošana palielina risku saslimt ar krūts vēzi.
2. Saslimstība ar krūts vēzi mazinās jau pirmos piecos gados pēc HAT pārtraukšanas.
3. Lietojot kombinētu HAT, risks saslimt ar krūts vēzi ir salīdzinoši lielāks, nekā lietojot tikai estrogēnus saturošu HAT.
4. Lietojot estrogēnu līdzekļus vagināli, risks saslimt ar krūts vēzi nepalielinās.
5. Krūts vēža riska pieaugumu vienlīdz būtiski ietekmē gan perorālā,

gan transdermālā, gan implanta HAT.

6. Krūts vēža risks (kas jau tā ir augsts HAT lietotājam) būtiski nemainās atkarībā no progestīna veida, ne arī no tā, vai paciente lieto kombinēto vai sekvenču HAT.

7. Pētījumu dati liecināja, ka HAT neuzlabo izziņas funkciju un vecāka gadagājuma sievietēm palielina demences risku.

Ko darīt?

Izņemot HAT, sievietēm menopauzes vecumā izteiktas vazomotoriskās simptomātikas vai dzimumorgānu atrofisko procesu mazināšanai būtībā nav alternatīvas. Protams, iespējams pacientēm ordinēt visiem zināmos nehormonālos preparātus, piemēram, fitoestrogēnus. Tomēr pacientēs ar šīm zālēm ir apmierinātas ļoti reti. Savukārt HAT uzlabo garastāvokli un dzimumtieksmi, kā arī ir efektīva pacientēm ar augstu osteoporozes risku.

Ļoti pareizi būtu rūpīgi apspriest jauno informāciju par HAT kopā ar pacientu un vērtēt lietošanas risku katrā konkrētā gadījumā. Ārsta un pacientes viedoklis jāaskāņo un jāatspoguļo ambulatoriskos dokumentos jeb slimības vēsturē. Un tomēr jautājumu par adekvātu HAT lietošanu izšķir ginekologs.

Tām sievietēm, kas HAT lieto profilakses nolūkā, jāvērtē turpmākās terapijas nepieciešamība.

Būs sievietes, kam HAT dos lielāku ieguvumu nekā jebkura cita terapija. Pacientēm jāiesaka lielāku uzmanību pievērst dzīves kvalitātes uzlabošanai: pareizam uzturam, fiziskai slodzei, bifosfonātu un SERM lietošanai osteoporozes gadījumā. Pētījumi liecina, ka SERM mazina arī krūts vēža risku.

Sievietēm, kas HAT lieto sirds un asinsvadu slimību ārstēšanai vai profilaksei, HAT lietošana jāpārtrauc, un viņām jāordinē atbilstoši preparāti asinsspiediena, sirds ritma, lipīdmaiņas uzlabošanai.

Nesalīdzināmi grūtāks būs jautājums, kā ārstēt sievietes ar izteiktu vazomotorisku simptomātiku. Daļa pacienšu turpinās HAT, uzskatot, ka dzīves kvalitātes uzlabošana ir būtiskāka par 0,3% ikgadējā onkoloģiskās slimības riska pieaugumu. Tikko būs izzuduši vazomotoriskie simptomi, daļa pacienšu HAT lietošanu pārtrauks. Tomēr pēc HAT pārtraukšanas minētie simptomi var ātri atjaunoties, tādēļ arī šī pacienšu grupa droši vien atsāks HAT. Iespējams, ka minētās grupas pacientēs HAT lieto epizodiski, ar pārtraukumiem. Izvēloties optimālo terapiju, ārsta pieeja būs individuāla: krasi mazinot devas, izvēloties alternatīvus ievadīšanas ceļus vai katrus 2–4 (?) mēnešus estrogēniem pievienojot progestīnus.

Ja HAT sievietei patiešām ir nepieciešama, mums jāmeģina atrast visracionālākais un optimālākais tās lietošanas veids.

Vēres

1. Lagro-Janssen T., Rosser W. W., van Weel C. Breast cancer and hormone – replacement therapy: up to general practice to pick up the pieces. *Lancet*, 2003; 362: 414 – 415.
2. Genazzani A. R., Gambacciani M. Hormone replacement therapy: the perspectives of the 21st century. *Maturitas*, 1999; 32: 11 – 17.
3. Chlebowski R. T., Hendrix S. L., Langer R. D. et al. for the WHI investigators. Influence of estrogen plus progestin on breast cancer and mammography in healthy postmenopausal women: the Women's Health Initiative randomized trial. *JAMA*, 2003; 289: 3243 – 3253.
4. Hulley S., Grady D., Bush T. et al. Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. *Heart and estrogen/progestin replacement study (HERS) research group*.
5. United States Preventive Services Task Force. www.ahrq.gov/clinic/uspstf/uspstfpmho.htm Accessed October 8, 2003.
6. Rossouw J. E., Anderson G. L., Prentice R. L., LaCroix A. Z., Kooperberg C., Stefanick M. L. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA*, 2002; 288: 321 – 333.
7. Hillner B. E., Hollenberg J. P., Pauker S. G. Postmenopausal estrogens in prevention of osteoporosis, benefit virtually without risk if cardiovascular effects are considered. *Am J Med*, 1986; 80: 1115 – 1127.
8. Grady D., Herrington D., Bitner V. et al. Cardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study follow-up (HERS – II). *JAMA*, 2002; 288: 49 – 57.

Par paveikto un turpmāko blakusparādību uzraudzībā

Inese Studere,

VZA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja



Cienījamie kolēģi!

Pagājis pirmais gads, kopš Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa centusies jūs iepazīstināt ar farmakovigilances jeb zāļu blakņu uzraudzības aktualitātēm. Mūsu mērķis bijis rosināt interesi par šo nozari, kas saistīta ne tikai ar zāļu pārvaldību, ražošanu un izglītību, bet arī ar klīnisko medicīnu. Ar publikācijās izmantotiem faktiem un piemēriem gribējām uzsvērt,

ka informācija par zāļu nevēlamām īpašībām nav nemainīga un sastingusi – tā pastāvīgi papildinās.

Visā pasaulē tiek meklēti ceļi un metodes, kā panākt, lai aktuālie jaunumi pēc iespējas ātri kļūtu zināmi ārstiem un zāļu lietotājiem. Tieši šai nolūkā VZA veido un publicē sarakstus par zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju grozījumiem.

Savukārt mūsu minētie klīnisko pētījumu rezultāti sniedz ieskatu virzienos, kušos strādā dažādu valstu zinātnieki.

VZA un Eiropas zāļu kontroles iestāžu ieteikumi par zāļu lietošanu balstīti uz faktiem un zinātniski apstiprinātiem secinājumiem un ieteikumiem.

Līdz ar Latvijas iestāšanos Eiropas Savienībā (ES) papildināsies VZA funkcijas zāļu uzraudzībā. ES zāļu kontroles iestādes praktizē pienākumu sadali dažu zāļu grupu reģistrācijā un uzraudzībā (zāļu centrālās un savstarpējās atzīšanas reģistrācijas ietvaros). Paredzams, ka arī Latvijai nāksies uzņemties reģistrācijas un īpašas pārraudzības pienākumus par dažām zālēm.

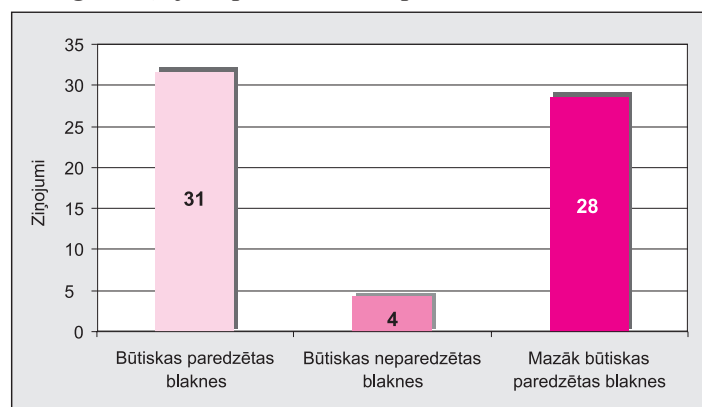
Kā Latvijas veselības aprūpes speciālisti iesaistīsies Eiropas zāļu uzraudzībā?

Lai sekmīgi piedalītos ES farmakovigilances sistēmā, mums jāturpina 2001. gadā iesāktā zāļu blakņu uzraudzība. Gribu uzsvērt, ka šai sistēmā būtiskākā vieta ir ārstam un farmaceitam, jo ārstniecībā

un aprūpē iesaistītās personas ir nepastarpinātā saskarsmē ar pacientu un viņa problēmām. Tādēļ jums pirmajiem ir iespējams pamanīt un ar slimnieku pārrunāt zāļu lietošanas laikā novērotās blaknes, kas rada neērtības un reizēm pat nopietnu risku.

Mūsu dienās informācija par zāļu blaknēm ir ļoti nozīmīga, tādēļ nepieciešams to darīt zināmu. Ziņas jāapkopo, jāuzkrāj un jāanalizē. Zāļu pārvaldes un kontroles iestādes un zāļu ražotāji, kopīgi sadarbojoties, veic ārstu un farmaceitu sniegto datu apstrādi un analīzi. Darbību mērķis ir precizēt konkrētu zāļu lietošanas noteikumus un sekmēt lietošanas drošību.

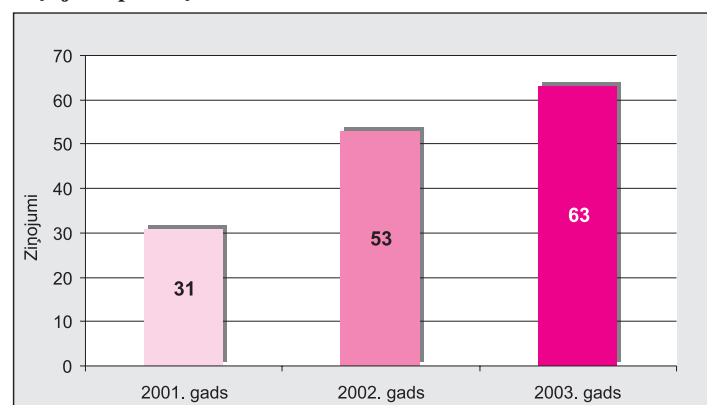
2003. gada ziņojumi pēc būtiskuma pazīmēm



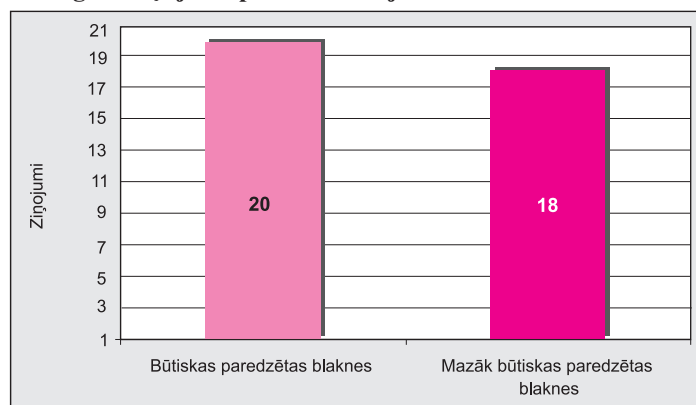
Kolēģi, izpildot veidlapu “Ziņojums par blakusparādību, ko, iespējams, izraisījusi zāļu lietošana” jūs ziņojat VZA par saviem novērojumiem ikdienas praksē. Šis ir jūsu ieguldījums zāļu pēcreģistrācijas uzraudzībā ne vien Latvijā, bet arī starptautiskā mērogā. To nosaka fakts, ka Latvijā ir reģistrētas un tiek lietotas tās pašas zāles, kas citur pasaulē.

Jūsu savvēstu (ziņojumu) dati papildina starptautisko Upsalas zāļu monitoringa centra (Zviedrijā) zāļu blakņu datu bāzi. Jūsu sniegtie dati par neparedzētām blaknēm piedalās signālvēstu radīšanā. Tas notiek starptautiskās zāļu blakņu monitoringa ⇒

Ziņojumi par zāļu blaknēm



2003. gada ziņojumi par vakcinācijas izraisītām blaknēm



programmas ietvaros. Pēc statistiskas apstrādes un zinātniskas vērtēšanas ziņojumi par medikamenta blaknēm no dažādiem pasaules reģioniem der mērķtiecīgu pētījumu sākšanai. Turpmāko pētniecību organizē gan zāļu kontroles iestādes, gan zāļu ražotāji. Balstoties uz pētījumu rezultātiem, tiek veikti grozījumi zāļu lietošanas noteikumos.

Lai ziņotu par novērotu blakni, jums nav jāpierāda drošs cēlonis. Ziņojiet jebkurā gadījumā, ja novērotās parādības vedina domāt, ka tās saistītas ar zāļu lietošanu. Cēlonību vērtēs VZA, iesaistot Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes locekļus.

Diemžēl pagaidām Latvijas veselības aprūpes speciālistu ieguldījums PVO datu bāzes veidošanā ir nedrošs un nepārlicieošs. Triju gadu laikā, kopš esam aicinājuši ārstus un farmaceitus ziņot par zāļu blaknēm, VZA saņēmusi 146 ziņojumus, 2003. gadā – 62.

Atzīstami, ka ar katru gadu ziņojumu skaits tomēr pieaug. Pērn bija 49 ziņojumi no ārstiem (to vidū 38 Sabiedrības veselības aģentūras pārsūtīti ziņojumi par blaknēm, kas bija saistītas ar vakcīnu lietošanu) un 12 ziņojumu no ražotājsabiedrībām.

Ziņojumu Latvijā ir pārāk maz, lai veiktu statistiski ticamus secinājumus par konkrētu zāļu vai zāļu grupu lietošanas drošību. Tomēr tie rosina “Cito!” veidotājus rakstīt par aktuāliem jautājumiem ārstu un farmaceitu praksē.

No saņemtiem ziņojumiem mēs varam spriest, ka ārsti biežāk pamana vispārējās un ādas reakcijas, gremošanas traucējumus, kā arī vakcinācijas radītas blaknes.

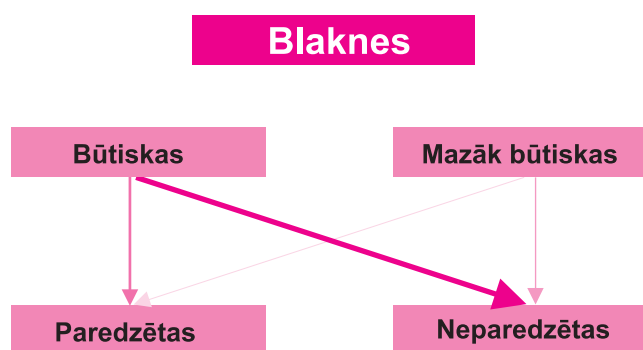
Ceram, ka ar laiku ārstu aktivitāte zāļu pēcreģistrācijas uzraudzībā tomēr pieaugs. Turpmākos “Cito!” numuros esam paredzējuši iepazīstināt jūs ar citās valstīs reģistrētu savvēstu vērtēšanu.

Zāļu blakņu uzraudzības jēdzieni

Ārstu un farmaceitu ikdienā zāļu blakņu uzraudzība jeb farmakovigilance ir visai jauns darbības virziens. Mūsu kolēģi ārvalstīs jau sākuši veidot farmakovigilances skaidrojošo vārdnīcu. Savukārt mums sadarbībā ar valodniekiem šie termini jālatvisko. Nereti nepieciešams ieviest arī jaunvārdus līdz šim nebijušiem, nezināmiem jēdzieniem. Tādēļ esam lūguši valodnieku Jāni Loju sniegt mums profesionālus ieteikumus.

Iepazīstinām jūs ar zāļu blakņu iedalījuma shēmu, kur jēdziena “*nopietna blakusparādība*” vietā esam ieviesuši jaunu apzīmējumu “**būtiska blakne**”. Savukārt jēdziens “*mazāk būtiska blakne*” ļauj izvairīties no pārprotama vārdu savienojuma “*nenopietna blakusparādība*”.

Blaknes, par ko jāziņo



Valsts zāļu aģentūra gaida ziņojumus no ārstiem un farmaceitiem par šādām blaknēm:

1. būtiskām neparedzētām;
2. būtiskām paredzētām;
3. mazāk būtiskām neparedzētām.

Īpaša uzmanība jāpievērš būtiskām neparedzētām blaknēm.

Par mazāk būtiskām paredzētām blaknēm Valsts zāļu aģentūrai nav jāziņo.

Ja blakne ir būtiska (paredzēta vai neparedzēta):

1. Tā var izraisīt pacienta nāvi.
2. Tā var būt bīstama pacienta dzīvībai.
3. Tās dēļ var būt nepieciešama pacienta hospitalizācija

vai hospitalizācijas paildzināšana.

4. Tā var izraisīt teratogēnisku efektu.

5. Tā var radīt paliekošu vai būtisku pacienta darbnespēju vai invaliditāti.

Paredzēta blakne – minēta zāļu apraksta sadaļā “Blakusparādības”.

Neparedzēta blakne – nav minēta zāļu apraksta sadaļā “Blakusparādības”.

Šai “Cito!” numurā sniedzam arī citu jēdzienu skaidrojumu. Ceram, ka veiksmīgākie apzīmējumi ieņems vietu jūsu ikdienā. Gaidīsim atsauksmes!

Termini

Pielīga (*adverse event/adverse experience*) – jebkura nelabvēlīga klīniska parādība, kas rodas medikamenta lietošanas laikā, bet kam ne vienmēr ir cēlonisks sakars ar lietoto terapiju. Šo terminu vairāk izmanto klīnisko pētījumu jomā. Līdz šim to sauca “*nevēlams notikums*”.

Blakne (*adverse reaction*) – kaitīga un neparedzēta iedarbība, kas rodas, lietojot medikamentu devā, kas atbilst slimības profilaksei, ārstēšanai, diagnostikai, kā arī fizioloģisko funkciju modifikācijai.

Savvēsts (*spontaneous report*) – ārsta vai farmaceita ziņojums par zāļu blaknēm nacionālajai zāļu aģentūrai. Līdz šim sauca “*ziņojumi par blakusparādībām, ko, iespējams, izraisījuši zāļu lietošana*”.

Paredzamais ieguvums/iespējamais risks; ieguvums/kaitējums (*effectiveness/risk; benefit/harm*) – paredzamais guvums un iespējamais risks katram slimniekam vai iedzīvotāju kopumam.

Riska vērtēšana (*risk evaluation*) – darbību komplekss, kas nosaka identificētā kaitējuma smaguma pakāpi un būtiskumu un vērtē ar to saistīto risku.

Riskvadība (*risk management*) – tādu lēmumu pieņemšana vai darbību veikšana, kas mazina riska izraisītās sekas vai to rašanās iespēju.

Signālvēsts (*signal*) – no vairākiem ziņojumiem iegūta informācija par iespējamu cēlonisku sakaru starp blakni un lietoto medikamentu, ja cēloniskais sakars iepriekš nav zināms vai dokumentēts. Par signālvēsti var runāt, ja par blakni ir vairāk nekā viens ziņojums. Iesniegtai informācijai jābūt pārbaudītai un ticamai.

Informāciju sagatavoja

VZA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa

Mainīts zāļu nosaukums

VZA Zāļu reģistrācijas komisijas lēmums 2003. gada 26. novembrī un 17. decembrī

Zāļu nosaukums mainīts			Zāļu forma, deva, koncentrācija	Aktīvā viela/SNN	Reģ. apliecināšanas īpašnieks	Reģ. Nr.
No	Uz					
1.	Becotide Inhaler	Becotide inhalators	Dozēts aerosols inhalācijām 50 µg/devā	<i>Beclometasoni dipropionas</i>	Glaxo Group Ltd, Lielbritānija	00-0254
2.	Carboplatin Lyophil.pulv. 50 mg	Carboplatin-TEVA 50 mg	Pulveris injekcijām 50 mg	<i>Carboplatinum</i>	TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla	99-0762
3.	Carboplatin Lyophil. pulv. 150 mg	Carboplatin-TEVA 150 mg	Pulveris injekcijām 150 mg	<i>Carboplatinum</i>	TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla	99-0763
4.	Carboplatin Lyophil. pulv. 450 mg	Carboplatin-TEVA 450 mg	Pulveris injekcijām 450 mg	<i>Carboplatinum</i>	TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla	99-0764
5.	EnaHexal 5 mg	EnaHexal 5	Tabletes pa 5 mg	<i>Enalapril maleas</i>	Hexal AG, Vācija	00-0450
6.	EnaHexal 10 mg	EnaHexal 10	Tabletes pa 10 mg	<i>Enalapril maleas</i>	Hexal AG, Vācija	00-0451
7.	EnaHexal 20 mg	EnaHexal 20	Tabletes pa 20 mg	<i>Enalapril maleas</i>	Hexal AG, Vācija	00-0452
8.	Gynazol	Gynofort	Vaginālais krēms 2%	<i>Butoconasoli nitras</i>	Gedeon Richter Ltd, Ungārija	03-0350
9.	Hepa-Merz Granulate 3000	Hepa-Merz Granules 3000	Granulas pa 3 g	<i>L-ornithine-L- aspartate</i>	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0187
10.	Kamistad-gel	Kamistad N-gel	Gels	<i>Lidocaini hydrochloridum</i> <i>Chamomillae flores extractum</i>	Stada Arzneimittel AG, Vācija	94-0315
11.	Linola-H-Fett	Linola-H-Fett N	Krēms 4 mg/g	<i>Prednisolonum</i>	Dr. August Wolff GmbH & Arzneimittel, Vācija	97-0284
12.	Ovidrel	Ovitrelle	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 µg	<i>Choriogonadotropinum alfa</i>	Serono Europe Ltd., Lielbritānija	03-0086
13.	Strepsils sugar free lemon & herb	Strepsils sugar free	Sūkājamās tabletes	<i>Dichlorobenzili alcoholum</i>	Boots Healthcare International, Lielbritānija	01-0400
14.	Vincristine 1 mg/ml sol. p/i	Vincristine-TEVA	Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	<i>Carboplatinum</i>	TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla	99-0766

GCP kursi

17. februārī plkst. 10.00 – 16.00

Valsts Zāļu aģentūrā

notiks kārtējais Medikamentu informācijas

centra rīkotais

seminārs par

Labu klīnisko praksi

(Good Clinical Practice, GCP)

Tēma: “ES likumdošanas aktualitātes”

Semināra mērķauditorija ir pētnieki

un pētījuma monitori, kas darbojas

Latvijā klīniskās izpētes jomā.

Semināri tiks organizēti arī turpmāk.

Pieteikties MIC pie izpilddirektores

Ināras Rubenes

tāl. mob. 9203258

Jauns izdevums – “Zāļu patēriņa statistika”

Pirmo reizi Valsts zāļu aģentūra sagatavojusi izdevumu “Zāļu patēriņa statistika”. Izdevuma nolūks ir sekmēt informētību par norisēm veselības aprūpē un farmācijā. Zinot pašreizējo zāļu patēriņu, būs iespējams prognozēt tā turpmāko attīstību un izstrādāt



efektīvāku nozares politiku (ārstēšanas shēmas, ārstniecības personu izglītošanu), kas savukārt uzlabos veselības aprūpi. Tādējādi valsts piešķirtie materiālie līdzekļi efektīvāk tiks izmantoti veselības aizsardzībai.

Izdevumu varat iegādāties Medikamentu informācijas centrā (Rīga, Lāčplēša iela 60, 5. stāvs, tālr. 7821245).

Jaunie preparāti zāļu reģistrā

Gynofort, 2% vaginālais krēms

Sastāvs: butokonazola nitrāts

Farmācijas firma: Gedeon Richter Ltd., Ungārija

Butokonazola nitrāts (*butoconazoli nitrats*) ir imidazola atvasinājums (G01AF15) ar fungicīdisku darbību *in vitro* pret *Candida*, *Trichophyton*, *Microsporum* un *Epidermophyton*, kā arī dažiem grampozitīviem mikroorganismiem. Šis krēms indicēts vietējai ārējo dzimumorgānu un maksts *Candida albicans* izraisītu sēnīšinfekciju ārstēšanai. Ieteicamā deva ir viens pilns aplikators ar krēmu (apmēram 5 g) intravagināli. Šāds krēma daudzums satur aptuveni 100 mg butokonazola nitrāta.

Krēmam ir augsta iekšējās fāzes attiecība ūdens-eļļa emulsijā, kas nodrošina pamatmasas bioloģiskās adhezivitātes īpašības. *In vivo* pētījumi rāda, ka bioloģiski adhezīvais krēms atrodas uz maksts gļotādas vidēji 4,2 dienas. No šīs zāļu formas aktīvais butokonazols izdalās 6 dienas, bet no parastām zāļu formām ātri 6 stundās.

Lodoz, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/6,25mg, 10 mg/6,25 mg

Sastāvs: bisoprolola hemifumarāts un hidrohlortiazīds

Farmācijas firma: Merck KgaA, Vācija

Lodoz ir antihipertensīvs un diurētisks līdzeklis (C07BB07). Tā sastāvā esošais bisoprolola hemifumarāts (*bisoprololi hemifumaras*) ir augsti selektīvs β_1 adrenoreceptoru blokators ar nebūtisku simpatomimētisku aktivitāti un bez ievērojamas membrānu stabilizējošas aktivitātes. Tāpat kā citu β_1 blokatoru lietošanas gadījumā, bisoprolola antihipertensīvā darbība nav pilnībā izpētīta. Pierādīts, ka tas stipri pazemina renīna līmeni plazmā un palēnina sirds darbību. Hidrohlortiazīds (*hydrochlorothiazidum*) ir tiazīdu grupas diurētika. Klīniskie pētījumi liecina, ka šo abu zāļu antihipertensīvā darbība ir papildinoša. Tablete jālieto reizi dienā no rīta ēšanas laikā.

Naramig, tabletes pa 2,5 mg

Sastāvs: naratriptāns

Farmācijas firma: GlaxoWellcom Operations UK Ltd., Lielbritānija

Naramig ir jauns pretmigrēnas līdzeklis (N02CC02), kas indicēts migrēnas lēkmju (ar vai bez auras) akūtai kupēšanai. Sastāvā esošais naratriptāns (*naratriptanum*) ir selektīvs 5-hidroksitriptamīna 1 (5-HT₁) receptoru agonists, kas ietekmē intrakraniālo asinsvadu kontrakcijas. Pēc perorālas lietošanas naratriptāns uzsūcas ātri, un maksimālā koncentrācija plazmā novērota pēc 2 – 3 stundām. Naramig tabletes ieteicams lietot iespējami drīz pēc migrēnas lēkmes sākšanās, tās nav lietojamas profilaktiski. Ieteicamā deva ir viena 2,5 mg tablete. Tā jānorij nesasmalcinātā veidā. Kopējā deva nedrīkst pārsniegt divas 2,5 mg tabletes 24 stundu laikā. Naramig nelieto pacientiem, kam bijis miokarda infarkts, kam ir išēmiskā sirds slimība vai perifērisko asinsvadu slimības. Pacientiem, kam ir neārstēta hipertensija, naratriptāna lietošana ir kontrindicēta.

Olfen plāksteris, transdermāls plāksteris 140 mg

Sastāvs: diklofenaks

Farmācijas firma: Mepha Ltd, Šveice

Katrs 140 cm² liels pašlīmējošs plāksteris satur 140 mg diklofenaka (*diclofenacum natricum*). Šis nesteroidālais

pretiekaisuma līdzeklis ārīgai lietošanai (M02AA15) indicēts traumatiskas cilmes cīpslu, saišu, muskuļu un locītavu iekaisumu, kas radušies sastiepumu, mežģījumu un sasitumu gadījumā, ārstēšanai. Vienu Olfen plāksteri uzlīmē uz slimās vietas divas reizes dienā. To var lietot par papildterapiju citam perorālam nesteroidālam pretiekaisuma līdzeklim.

Relifex, apvalkotās tabletes pa 500 mg, disperģējamās tabletes pa 1 g

Sastāvs: nabumetons

Farmācijas firma: Meda AB, Zviedrija

Relifex tabletes satur jaunu, skābi nesaturošu un nejonizētu nesteroidālo pretiekaisuma līdzekli nabumetonu (*nabumetonum*). Farmakoloģiskos pētījumos tā aktīvam metabolītam 6-metoksi-2-naftiletiķskābei ir konstatētas pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža īpašības. Šis nesteroidālais pretiekaisuma līdzeklis (M01AX01) darbojas, galvenokārt nomācot ciklooksigenāzi-2 sinoviālos audos un šķidrumā un citos iekaisuma eksudātos. Relifex indicēts dažādu muskuļu un skeleta slimību simptomātiskai ārstēšanai, ja nepieciešama pretiekaisuma un pretsāpju terapija. Nabumetonu lieto perorāli reizi dienā neatkarīgi no ēdienreizēm. Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1000 mg dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 2000 mg dienā.

Sortis, apvalkotās tabletes pa 80 mg

Sastāvs: atorvastatīns

Farmācijas firma: Pfizer H.C.P., ASV

Papildus 10 mg, 20 mg, un 40 mg tabletēm tagad Latvijā reģistrētas arī tabletes pa 80 mg atorvastatīna (*atorvastatinum*). Sortis 80 mg indicēts par piedevu diētai, lai pazeminātu pārkāptu kopējā holesterīna, ZBL holesterīna, apolipoproteīna B un triglicerīdu līmeni plazmā pacientiem ar primāru hiperholesterinēmiju, ja diēta un citi nemedikamentozās ārstēšanas pasākumi nav pietiekami efektīvi. Atorvastatīns pazemina holesterīna un lipoproteīnu līmeni serumā, inhibējot HMG-CoA reduktāzi un tādējādi kavējot holesterīna biotintēzi aknās, kā arī palielinot ZBL receptoru skaitu uz hepatocītu virsmas, tādējādi paātrinot ZBL saistīšanos un katabolismu.

Xyzal, apvalkotās tabletes pa 5 mg

Sastāvs: levocetirizīna dihidrohlorīds

Farmācijas firma: UCB Pharma Oy Finland, Somija

Xyzal ir jauns prethistamīna līdzeklis sistēmiskai lietošanai, piperazīna atvasinājums (R06AE09), kas satur cetirizīna (R) enantiomēru – levocetirizīnu (*levocetirizinum*). Levocetirizīna afinitāte pret cilvēka perifēriskiem H₁ receptoriem ir divreiz lielāka nekā cetirizīnam. Xyzal indicēts alerģisku simptomu ārstēšanai, ja pacientam ir sezonāls alerģisks rinīts (arī acu simptomi), hronisks alerģisks rinīts vai hroniska idiopātiska nātrene. Ieteicamā dienas deva pieaugušajiem ir 5 mg (1 apvalkotā tablete), to ieteicams lietot vienā reizē. Farmakodinamikas pētījumi veselīgiem brīvprātīgajiem liecina, ka levocetirizīns uz pusi mazākā devā gan ādas, gan deguna simptomus mazina tikpat labi kā cetirizīns.

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Apstiprinātas Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas 2003. gada 26. novembra un 17. decembra sēdēs

Cold Symptoms Relief, Cold Symptoms Relief

Major Pharmaceuticals Inc., ASV. Apvalkotās tabletes. *Paracetamolum, Chlorphenamini maleas, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphanum hydrochloridum*. Reģ. Nr. 94-0302.

Mainīta izsniegšanas kārtība no recepšu uz bezrecepšu.

Rinodeks plus, Rinodeks plus

PAS Grindeks, Latvija. Sīrups. *Chlorphenaminum, Pseudoephedrinum, Dextromethorphanum*. Reģ. Nr. 98-0363

Mainīta izsniegšanas kārtība no recepšu uz bezrecepšu.

Neurorubine Forte Lactab, Neurorubine Forte Lactab

Mepha Ltd., Šveice. Apvalkotās tabletes. *Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum*. Reģ. Nr. 00-0502

Mainīta izsniegšanas kārtība no recepšu uz bezrecepšu.

Novantrone, Novantrons

Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija. Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/5 ml; 20 mg/10 ml; 25 mg/12,5 ml; 30 mg/15 ml. *Mitoxantroni hydrochloridum*. Reģ. Nr. 02-0421; 02-0422; 02-0423; 02-0424

Pievienota indikācija "Hroniska progresējoša izkaisītā skleroze ar vai bez intermitējošām lēkmēm pacientiem, kas nav saistīti pie braucamkrēsla, un kuriem slimība ir aktīvā stāvoklī, ko nosaka vismaz divas lēkmes vai vismaz viena punkta EDSS bojājums 18 mēnešu laikā." Attiecīgi papildinātas devas. Blakusparādības papildinātas "...galvassāpes, urīnceļu infekcijas, augšējā elpošanas trakta infekcijas un pneimoniya, tūska, ...miegainība, apjukums, trauksme un parestēzijas. Iespējamie sirds-asinsvadu sistēmas traucējumi – miokarda infarkts, sinusa bradikardija, hipotonija. Ādas un zemādas audu bojājumi – audu nekroze, izsitumi, nagu sakņu bojājumi".

Stocrin, Stokrīns

Merck Sharp & Dohme Idea, Inc., Šveice. Cietās kapsulas 50, 100 un 200 mg, šķīdums perorālai lietošanai 30 mg/ml, tabletes 600 mg. *Efirenzum*. Reģ. Nr. 99-0867; 99-0868; 99-0869; 02-0106; 03-0055

Brīdinājumi un blakusparādības papildinātas ar norādi par iespējamu lipodistrofijas attīstību.

Xalatan 0,005%, Ksalatāns 0,005%

Pfizer H.C.P., ASV. Acu pilieni. *Latanoprostum*. Reģ. Nr. 00-0502

Pievienota kontrindikācija "kontaktlēcu lietošana".

Ziagen, Ziagens

Glaxo Group Ltd., Lielbritānija. Apvalkotās tabletes un šķīdums iekšķīgai lietošanai. *Abacavir sulfate*. Reģ. Nr. 99-0778; 99-0777

Brīdinājumu sadaļā paplašināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām (īpaši precizēta hipersensitivitātes pazīmju novērtēšana – izmaiņas krūškurvja rentgenogrammā) un laktacidozi (aprakstīti izpausmes simptomi). Blakusparādības papildinātas ar pieaugušo respiratoro distresa sindromu, elpošanas mazspēju.

Prevenar, Prevenars

Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija. Suspensija injekcijām pilnšīrēcē / flakonā. *Saccharide serotypes 4, 4V, 14, 18V, 19F, 23F: 2µg saccharide serotype 6B: 4µg conjugated to CRM carried protein*. Reģ. Nr. 02-0122; 02-0123

Pievienoti klīnisko pētījumu dati par Prevenar vienlaicīgu ievadīšanu ar heksavalentām vakcīnām Hexavac un Infanrix hexa. Blakusparādības papildinātas ar ļoti reti limfadenopātijas gadījumiem.

Efexor XR, Efexors XR

Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija. Ilgstošas darbības kapsulas. *Venlafaxinum*. Reģ. Nr. 00-0032

Pievienota indikācija "sociālo fobiju un ģeneralizētu trauksmju ārstēšanai", attiecīgi papildināta dozēšana, pievienots brīdinājums par Efexor vienlaicīgu lietošanu ar svaru samazinošiem līdzekļiem, mijiedarbība papildināta ar "uzmanīgi ordinēt kopā ar serotonergisko neiromediatoru reakcijas ietekmējošiem līdzekļiem", pievienota mijiedarbība ar indinavīru, risperidonu. Blakusparādības papildinātas ar ļoti retos gadījumos novērotu QT pagarināšanos, ventrikulāro fibrilāciju, ventrikulāro tahikardiju, kā arī ar trombocitopēniju, asins diskrazijām, uzbudināmību, pulmonāro eozinofiliju, alopēciju.

Efexor, Efexors

Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija. Tabletes. *Venlafaxinum*. Reģ. Nr. 00-1171

Pievienots brīdinājums par Efexor vienlaicīgu lietošanu ar svaru samazinošiem līdzekļiem, mijiedarbība papildināta ar "uzmanīgi ordinēt kopā ar serotonergisko neiromediatoru reakcijas ietekmējošiem līdzekļiem", pievienota mijiedarbība ar indinavīru, risperidonu. Blakusparādības papildinātas ar ļoti retos gadījumos novērotu QT pagarināšanos, ventrikulāro fibrilāciju, ventrikulāro tahikardiju, kā arī ar trombocitopēniju, asins diskrazijām, uzbudināmību, pulmonāro eozinofiliju, alopēciju.

Guttalax, Gotalaks

Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija. Pilieni. *Natrii picosulfas* 7,5 mg/ml. Reģ. Nr. 96-0168

Blakusparādības papildinātas ar ... "krampji, sāpes vēderā, ziņots par atsevišķiem alerģiskiem gadījumiem."

Extraneal, Ekstraneāls

Baxter Oy, Somija. Peritoneāls dialīzes šķīdums. *Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum*. Reģ. Nr. 01-0401

"Brīdinājumi" papildināti ar norādi par peritoneālas infekcijas risku, lietojot Extraneal.

Physioneal Glucose, Fizioneāls

Baxter Oy, Somija. Šķīdums peritoneālai dialīzei. *Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii bicarbonas, Natrii lactas*. Reģ. Nr. 02-0082; 02-0083; 02-0084

"Brīdinājumi" papildināti ar norādi par metaboliskās alkalozes risku pacientiem ar bikarbonāta līmeni plazmā virs 30 mmol/l.

Quietude, Kvietūde

Laboratoires Boiron, Francija. Sīrups. *Chamomilla vulgaris* 9CH, *Gelsemium sempervirens* 9CH, *Hyoscyamus niger* 9CH, *Kalium bromatum* 9CH, *Passiflora incarnata* 3DH, *Stramonium* 9CH. Reģ. Nr. 03-0025

Mainīta izsniegšanas kārtība no recepšu uz bezrecepšu.

Olicard 40 mg retard, Olicard 60 mg retard, Olicards 40 mg retard, Olicards 60 mg retard

Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija. Ilgstošās darbības kapsulas. *Isosorbidi mononitras*. Reģ. Nr. 99-0429; 99-0430

Indikāciju sašaurināšana – tiek izņemta indikācija: hroniskas izteiktas sirds mazspējas ārstēšanai kombinācijā ar sirds glikozīdiem, diurētiskām, AKE inhibitoriem un arteriāliem vazodilatatoriem.

Rebif 44, Rebifs 44

Ares Sero (Europe) Ltd., Lielbritānija. Šķīdums injekcijām 44 µg/0,5 ml pilnšļircē. *Interferonum beta -1a*. Reģ. Nr. 00-1184

Papildināta sadaļa “Brīdinājumi” ar norādi pirms terapijas uzsākšanas noteikt aknu rādītāju raksturlielumus. Blakusparādības sakārtotas pēc novērošanas biežuma un papildinātas.

Rebif 22, Rebifs 22

Ares Sero (Europe) Ltd., Lielbritānija. Šķīdums injekcijām 22 µg/0,5 ml pilnšļircē. *Interferonum beta -1a*. Reģ. Nr. 00-0034

Papildināta sadaļa “Brīdinājumi” ar norādi pirms terapijas uzsākšanas noteikt aknu rādītāju raksturlielumus. Blakusparādības sakārtotas pēc novērošanas biežuma un papildinātas.

NovoRapid Penfill, NovoRapid Penfill

Novo Nordisk A/S, Dānija. Šķīdums injekcijām 100 SV/ml. *Insulinum aspart*. Reģ. Nr. 00-0490

Jauns lietošanas veids – intravenozi (to veic medicīnas darbinieks) un pastāvīgai subkutānai infūzijai ar pumpja sistēmu.

NovoRapid FlexPen, NovoRapid FlexPen

Novo Nordisk A/S, Dānija. Šķīdums injekcijām 100 SV/ml. *Insulinum aspart*. Reģ. Nr. 02-0213

Jauns lietošanas veids – intravenozi (to veic medicīnas darbinieks) un pastāvīgai subkutānai infūzijai ar pumpja sistēmu.

Gemzar, Gemzars

Eli Lilly Exp. S.A., Šveice. Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai. *Gemcitabini hydrochloridum*. Reģ. Nr. 00-0394

Pieteikta jauna terapeitiskā indikācija – olnīcu karcinoma: gemcitabīns mono- vai kombinētā terapijā indicēts pacienšu ārstēšanai, kam ir recidivējoša epiteliāla olnīcu karcinoma, kuras recidīvs radies pēc platīnu saturošas terapijas, attiecīgi papildināta arī dozēšana.

Aerius, Aerius

SP Europe, Beļģija. Apvalkotās tabletes; sīrups 0,5 mg/ml. *Desloratadinum*. Reģ. Nr. 01-0212; 02-0319

Blakusparādības papildinātas ar “tahikardija, sirdsklauves, aknu enzīmu un bilirubīna līmeņa paaugstināšanās, angioedēma, pruritus, urtikārija, gastrointestinālas blakusparādības.”

PegIntron, PegIntrons

SP Europe, Beļģija. Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50 µg, 80 µg, 100 µg, 120 µg. *Peginterferonum alfa-2b*. Reģ. Nr. 00-1251; 00-1252; 00-1253; 00-1254

Mainīts indikāciju formulējums no “histoloģiski pierādīts C hepatīts” uz “pierādīts C hepatīts”, norāde par biopsijas nepieciešamību pārcelta uz sadaļu “Brīdinājumi”. Mainīta dozēšana, pievienotas plašas tabulas precīzai devas aprēķināšanai.

CellCept, CellCepts

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Šveice. Kapsulas pa 250 mg; apvalkotas tabletes pa 500 mg; pulveris koncentrāta pagatavošanai infūziju šķīdumam. *Mycophenolate mofetil*. Reģ. Nr. 97-0378; 97-0379; 02-0075

Papildināta mijiedarbība ar savstarpēju ietekmi mikofenolāta mofetilam ar aciklovira un ganciklovira priekšsavienojumiem (valcikloviru un valgancikloviru).

Pegasys, Pegasis

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Šveice. Šķīdums injekcijām. *Interferonum alfa -2a*. Reģ. Nr. 02-0280; 02-0281; 02-0353

Dozēšana – precizēts terapijas ilgums pacientiem ar dažādu genotipu vīrusiem, pievienota veiksmīgas un neveiksmīgas ārstēšanas paredzamība. Brīdinājumi papildināti ar retinopātijas rašanās un redzes zuduma risku. Blakusparādības papildinātas ar ALAT līmeņa palielināšanos.

Kestine, Kesfins

Nycomed SEFA AS, Igaunija. Tabletes pa 10 mg. *Ebastine*. Reģ. Nr. 99-0237; 02-0115

Izņemta kontrindikācija “pacientiem ar smagu aknu mazspēju”. Norādījums tiek pārcelts uz sadaļu “Brīdinājumi” – pacientiem ar smagu aknu mazspēju ebastīns jālieto piesardzīgi. Atcelts brīdinājums par ebastīna lietošanu pacientiem ar nieru mazspēju vai viegliem un mēreniem aknu darbības traucējumiem. Dozēšana papildināta ar norādi nepārsniegt devu 10 mg pacientiem ar smagu aknu mazspēju.

Gripofleks 750, Gripofleks 750

A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca Olainfarm, Latvija. Dozētais pulveris šķīduma pagatavošanai iekšķīgai lietošanai. *Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephedrine hydrochloridum*. Reģ. Nr. 01-0052

Papildinātas blakusparādības ar “galvassāpes, reibonis un bezmiegs”, kā arī pievienota norāde par piesardzību, vadot transportlīdzekli un apkalpojot iekārtas, ja novēro šīs blakusparādības.

Lovasterol, Lovasterols

Polpharma A.S., Polija. Tabletes. *Lovastatinum*. Reģ. Nr. 02-0443

Papildinātas blakusparādības ar “... perifēra neiropātija, dermatomiozīts, hepatīts, urtikārija, angioedēma, *Erythema multiforme*, Stīvena-Džonsona sindroms, leikopēnija, trombocitopēnija, miegainība”.

Avandia, Avandia

SmithKline Beecham plc., Lielbritānija. Apvalkotas tabletes pa 1mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg. *Rosiglitazoni maleas*. Reģ. Nr. 01-0208; 01-0209; 01-0210; 01-0211

Papildinātas indikācijas – rosiglitazons ir indicēts perorālai monoterapijai 2. tipa cukura diabēta slimniekiem ar lieko svaru ..., kuriem metformīns nav piemērots kontrindikāciju vai nepanesības dēļ. Papildinātas devas un blakusparādības ar plašu nevēlamo efektu uzskaitījumu.

Agenerase, Agenerāze

Glaxo Group Ltd., Lielbritānija. Šķīdums iekšķīgai lietošanai 15 mg/ml; mīkstās kapsulas pa 50 un 150 mg. *Amprenavirum*. Reģ. Nr. 01-0238; 01-0239; 01-0240

Papildināti brīdinājumi, blakusparādības un mijiedarbība ar norādi, ka amprenavirs inhibē citohroma CYP3A4 enzīmu, tādēļ to nedrīkst lietot kopā ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem lovastatīnu un simvastatīnu, kuru metabolisms ir atkarīgs no CYP3A4, vienlaicīgas lietošanas rezultātā var rasties miopātijas, ieskaitot rhabdomiolīzi.

Enbrel, Enbrels

Wyeth-Lederle Pharma, Austrija. 25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai flakonā un pilnšļircē ar adatu; 25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai flakonā un pilnšļircē bez adatas; 25 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai flakonā. *Etanerceptum*. Reģ. Nr. 01-0443

Jauna indikācija – aktīva un progresīva psoriātiskā artrīta ārstēšanai pieaugušajiem, ja nav bijusi adekvāta atbildes reakcija uz iepriekš lietotiem slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem. Papildinātas devas, brīdinājumi, blakusparādības un mijiedarbība ar norādi par Enbrela un anakinra vienlaicīgu lietošanu sakarā ar palielinātu infekcijas un neitropēnijas risku.

Carboplatin - Teva, Karboplafīns - Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla. Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 50 mg, 150 mg, 450 mg. *Carboplatinum*. Reģ. Nr. 99-0762; 99-0763; 99-0764

Pievienota indikācija “Plaušu sīkšūnu vēzis ar metastāzēm”. Attiecīgi paplašināta dozēšana.

Metformin – HEXAL 500, Metformīns – HEXAL 500

HEXAL AG, Vācija. Apvalkotās tabletes. *Metformini hydrochloridum*. Reģ. Nr. 99-0716

Sadaļā “Kontrindikācijas” iekļauta palielināta jutība pret preparātu, prekoma, hiperosmolāra vai ketoacidotiska diabētiska koma, hipoksiski stāvokļi, diabētiskā retinopātija (smagāka par 1. pakāpi), kataboliski stāvokļi un smagas infekcijas.

Vincristine - Teva, Vinkristīns - Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla. Šķīdums injekcijām 1 mg/ml. *Vincristine sulfas*. Reģ. Nr. 99-0766

Indikācijās pievienots “metastazējošs krūts vēzis”. “Kontrindikācijas” papildinātas ar “nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Kontrindikācijas ir arī neiromuskulāri traucējumi, izteikti pavājināta aknu darbība, aizcietējums un draudošs ileuss, it īpaši bērniem. Vinkristīnu nedrīkst ievadīt slimniekiem, kuri saņem staru terapiju aknu apvidū”.

Zaditen, Zaditens

Novartis Pharma S.A.S., Lielbritānija. 5 ml acu pilieni. *Ketotifen fumarate*. Reģ. Nr. 02-0121

Izmaiņas sadaļā “Devas un lietošana” – samazināts bērnu vecums: “ZADITEN acu pilienus var lietot pieaugušie, gados vecāki cilvēki un bērni no 3 gadu vecuma”.

Amlocard 5, Amlocard 10, Amlokards 5, Amlokards 10

Hexal AG, Vācija. Tabletes pa 5 un 10 mg. *Amlodipinum*. Reģ. Nr. 02-0346; 02-0347

Kontrindikācijas papildinātas ar “smaga hipotensija”.

Fitesten, Fitestens

AS “Biolat” & SIA “BF-esse”, Latvija. Biezais ekstrakts. *Extractum foliorum Pini spissum*. Reģ. Nr. 95-0002

Mainīta izsniegšanas kārtība no receptu uz bezreceptu.

No reģistra izslēgtās zāles

Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas 2003. gada 26. novembra un 17. decembra sēdes

No Valsts zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, ražotājs vairs nevēlas izplatīt produktu LR) tiek izslēgti noteikti preparāti.
(Sarakstā norādīts preparāta nosaukums, zāļu forma un farmācijas firma).

Acetylsalicylic acid, Tablets 325 mg, PHARMA SCIENCE, Kanāda
Acidum ascorbicum, Pulvis 2,5 g, Moschimpharmpreparaty, v.n. N.A.Semaško, Krievija

Acidum boricum pulvis, Pulvis, A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija
Allocholum, Tabulettae obductae, Moschimpharmpreparaty, v.n. N.A.Semaško, Krievija

Androcur 10, Tablets 10 mg, Schering AG, Vācija
Androcur Depot, Solution for injection 300 mg/ 3 ml, Schering AG, Vācija
AntiFlu, Effervescent granulate, Sagmel, Inc., ASV

Asaphen 80, Chewable tablets 80 mg, PHARMA SCIENCE, Kanāda
Bactox, Powder 1 g for oral suspension, Innotech Intern., Francija

Bismuth Liquid, Suspension, Sagmel, Inc., ASV
Bismuth Tablets, Chewable tablets 262 mg, Sagmel, Inc., ASV

Calciumfolinat Ebewe 100 mg/ 10 ml vials, Solution for injection, EBEWE Arzneimittel GmbH, Austrija

Calciumfolinat Ebewe 3 mg/ ml ampoules, Solution for injection, EBEWE Arzneimittel GmbH, Austrija

Calciumfolinat Ebewe 30 mg/ 3 ml ampoules, Solution for injection, EBEWE Arzneimittel GmbH, Austrija

Calciumfolinat Ebewe 50 mg/ 5 ml ampoules, Solution for injection, EBEWE Arzneimittel GmbH, Austrija

Calciumfolinat Ebewe capsules 15 mg, Capsulae, EBEWE Arzneimittel GmbH, Austrija

Canesten, Cream 200 mg/ 20 g, Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija

Canesten, Solution 200 mg/ 20 ml, Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija

Canesten, Vaginal tablets 100 mg, Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija

Captopril, Tablets 12,5 mg, Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija

Captopril, Tablets 25 mg, Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija

Captopril, Tablets 50 mg, Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija

Carboplatin “Ebewe” 50 mg/ 5 ml, Solution for injection 50 mg/ 5 ml, EBEWE Arzneimittel GmbH, Austrija

Carboplatin Ebewe 150 mg/ 15 ml, Solution for injection 150 mg/ 15 ml, EBEWE Arzneimittel GmbH, Austrija

Climara forte, Transdermal system 7,8 mg, Schering AG, Vācija

Corotrope, Solution for i.v. injection 10 mg/ 10 ml, Sanofi Winthrop Ltd, Francija

Curantyl N 75, Coated tablets 75 mg, Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija

Dentol, Gel 10%, PHARMA SCIENCE, Kanāda

Dentol-Baby, Gel 7,5%, PHARMA SCIENCE, Kanāda

Diclomax, Solution for injection 25 mg/ ml, Torrent Pharmaceuticals Ltd., Indija

Diclomax-25, Tablets 25 mg, Torrent Pharmaceuticals Ltd., Indija

Diclomax-50, Tablets 50 mg, Torrent Pharmaceuticals Ltd., Indija

Dilteks 60 mg, Tabletes pa 60 mg, Grindeks, Latvija + Merck Generics, Lielbritānija

Dolobid 500 mg, Tablets 500 mg, Merck Sharp & Dohme Idea Inc., Šveice
Estracomb TTS, Transdermal therapeutic system, Novartis Pharma AG, Šveice

Estragest TTS, Transdermal therapeutic system, Novartis Pharma AG, Šveice

Extractum Crataegi fluidum, Extractum fluidum, Sanitas AS, Lietuva
Feldene, Capsulae 10 mg, Pfizer European Service Center N.V., Beļģija
Feldene, Capsulae 20 mg, Pfizer European Service Center N.V., Beļģija
Feldene, Gel 5 mg/ g, Pfizer European Service Center N.V., Beļģija
Feldene, Solution for injection 20 mg/ ml, Pfizer European Service Center N.V., Beļģija
Flores Chamomillae, Flores, Švenčioniu vaistažoles, UAB, Lietuva
Fluanxol Depot, Solution for injection 100 mg/ ml, H. Lundbeck A/S, Dānija
Folia Salviae, Folia, Švenčioniu vaistažoles, UAB, Lietuva
Folia Uvae ursi, Folia, Švenčioniu vaistažoles, UAB, Lietuva
Fosamax, Tablets 10 mg, Merck Sharp & Dohme S.p.a., Itālija
Furosemidum 1%, Solutio pro injectionibus 1%, A/S "Kalceks", Latvija
Grindevits antioksidanti, Tabletes, Grindeks, Latvija + Legosan AB, Zviedrija
Gyno-Travogen Ovulum, Ovulum 600 mg, Schering AG, Vācija
Humulin NPH, Suspension for injection 100 IU/ ml in vials, Lilly France S.A., Francija
Humulin Regular, Solution for injection 100 IU/ ml in vials, Lilly France S.A., Francija
Imodium N20, Capsulae 2 mg, Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija
Jungle with Minerals, Chewable tablets, Sigmel, Inc., ASV
Jungle, Chewable tablets, Sigmel, Inc., ASV
Kinder Biovital Gel, Gel, F.Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice
Kompensan, Tablets 340 mg, Pfizer European Service Center N.V., Beļģija
Levovist, Granules for suspension for i/v injection, Schering AG, Vācija
Livostin, Eye drops 0,5 mg/ ml, KRKA + Janssen Pharmaceutica, Beļģija/ Slovēnija
Livostin, Nasal spray, KRKA + Janssen Pharmaceutica, Beļģija/Slovēnija
Moduretic, Tablets 5/ 50 mg, Merck Sharp & Dohme Idea Inc., Šveice
Motilium, Oral suspension 1 mg/ ml, Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija
Mycomax 200, Capsulae 200 mg, Lečiva a.s., Čehija
Nazol, Nasal spray 0,05%, Sigmel, Inc., ASV
Nifuroksazid suspension, Suspension for children 4%, Grodzinsk Pharmaceutical Works "Polfa", Polija
Novokaīns 1% sterils šķīdums, Šķīdums injekcijām, PAS "Grindeks", Latvija
Oftan Pilocarpin 10 mg/ ml, Eye drops, Santen Oy, Somija
Orasept, Spray, Sigmel, Inc., ASV
Orfiril 600, Enteric-coated tablets 600 mg, Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija
Paracet for infants, Suspension drops 80 mg/ 0,8 ml, Sigmel, Inc., ASV
Pertussol, Syrup, Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija
Pharmacitron Hot Lemon Relief Extra Strength, Powder for solution 23 g, PHARMA SCIENCE, Kanāda

Pipolphen, Coated tablets 25 mg, Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija
Pipolphen, Solution for injection 50 mg/ 2 ml, Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija
Plastulen N, Capsulae, Wyeth-Pharma GmbH, Vācija
Posterisan forte ointment, Ointment, Dr. Kade Pharmazeut. Fabrik GmbH, Vācija
Posterisan forte suppositories, Suppositories, Dr. Kade Pharmazeut. Fabrik GmbH, Vācija
Premenstrual Pain Relief tablets, Tablets, Contract Pharmacal Corporation, ASV
Prozac, Capsulae 20 mg, Eli Lilly & Co.Ltd, Lielbritānija
Quadevitum, Coated tablets, ICN Oktjabrj AAS, Krievija
Ranitin, Solution for injection 25 mg/ ml, Torrent Pharmaceuticals Ltd., Indija
Relief, Suppositories, Sigmel, Inc., ASV
Riboxinum 2%, Solutio pro injectionibus, A/S "Kalceks", Latvija
Silegon, Dragee 70 mg, Biogal Pharmaceutical Works Ltd, Ungārija
Stress 500 with Zinc, Tablets, Contract Pharmacal Corporation, ASV
Terpinum hydratum, Substantia, SIA "MedPro Inc.", Latvija
Timonil 150 retard, Sustained release tablets 150 mg, Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija
Timonil 300 retard, Sustained release tablets 300 mg, Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija
Timpilo 2, Ophthalmic solution, Merck Sharp & Dohme Idea Inc., Šveice
Timpilo 4, Ophthalmic solution, Merck Sharp & Dohme Idea Inc., Šveice
Tiotil, Tablets 50 mg, Abigo Medical AB, Zviedrija
Tramadol 100-Slovakofarma, Suppositories 100 mg, Slovakofarma, JSC, Slovākija
Triam-co Tablets, Tablets 25 mg/ 50 mg, Norton Healthcare Ltd, Lielbritānija
Trisiston, Tablets, Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija
Tri-V Plus, Film-coated tablets, Sigmel, Inc., ASV
Upsavit Multivitamins Chewable tablets, Chewable tablets, Laboratoires UPSA, Francija
Upsavit Multivitamins effervescent tablets, Effervescent tablets, Laboratoires UPSA, Francija
Vendal retard 200 mg, Sustained release coated tablets, Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija
Veral 100 mg, Suppositories 100 mg, Slovakofarma, JSC, Slovākija
Veral 50 mg, Coated tablets 50 mg, Slovakofarma, JSC, Slovākija
Veral, Coated tablets 25 mg, Slovakofarma, JSC, Slovākija
Vitamin 15 Solco, Coated tablets, Solco Basle Ltd, Šveice
Vitaminum E, Capsulae 100 mg, GlaxoWellcome S.A., Polija
Zocor, Coated tablets 80 mg, Merck Sharp & Dohme Idea Inc., Šveice

Aicinām sūtīt jautājumus un ieteikumus

Vija Berlande, Valsts zāļu aģentūra, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, fakss 7078428

elektroniskā pasta adrese: Vija.Berlande@vza.gov.lv

Kārtējo Cito! numuru var saņemt MIC, VZA. Interesēties rajonu slimokasēs, profesionālajās asociācijās, Latvijas Ārstu biedrībā (LĀB)

Valsts zāļu aģentūras (valdes priekšsēdētājs J. Ozoliņš) izdevums, sadarbībā ar **Medikamentu informācijas centru** (MIC) (izpilddirektore I. Rubene) Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000004.

Redakcijas kolēģija: Dr. Inga Gaile (redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. hab. med. J. Baltkajs, Vija Berlande, Dr. Zane Neikena, Dr. Ināra Rubene, Dr. Inese Studere.

Literārais redaktors Jānis Loja. Datortālrunis Uģis Desmitnieks.

Tirāža 3000. Iznāk reizi divos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Lāčplēša iela 60, LV-1011, Rīga. E-mail: inga.gaile@farmacija-mic.lv

Izdevums ir ISDB biedrs no 1995. gada

Lasiet arī internetā www.vza.gov.lv un www.farmacija-mic.lv

