



Zāļu valsts aģentūra

2007-2 (25)

INFORMATĪVS IZDEVUMS ĀRSTIEM UN FARMACEITIEM PAR ZĀLĒM

Saturs

Zāļu drošuma uzraudzības stiprināšana. I. Studere 1

ZVA informē

Zāļu izplatīšanas kārtības apzīmējumu skaidrojums 3
Izdots kārtējais "Latvijas Republikas Zāļu reģistrs" 10

Zāļu lietošanas drošums

Vakcinācijas izraisītas komplikācijas un to uzraudzības sistēma. S. Pālena 3
Vai jauna slimība? Nefrogēniskā fibrozējošā dermopātija/ Nefrogēniskā sistēmiskā skleroze. H. Čerņevskis 5

Speciāli "Cito!"

Farmakovigilance praktiskā un konceptuālā lūkojumā. H. Lefkens 7

Racionāla (efektīva un droša) farmakoterapija

Augšanas hormons. I. Dzīvite 9

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles 11
Pārreģistrētās zāles 12
Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās 13
No zāļu reģistra izslēgtās zāles 19
Mainīts zāļu nosaukums 20

Content

- ◆ Facilitation of drug safety monitoring. I.Studere
- ◆ **SAM informs**
The symbol explanation for medicine distribution procedure
Issued an annual "Drug Register of the Republic of Latvia"
- ◆ **Safety of drugs**
The monitoring system of the complications caused by vaccines.
S.Palena
Is there a new disease? Nephrogenic Fibrosing Dermopathy/
Nephrogenic Systemic Sclerosis. H.Cernevskis
- ◆ **Specially for "Cito!"**
Pharmacovigilance in practical and conceptual view H. Leufkens
- ◆ **Rational (effective and safe) pharmacotherapy**
Growing hormone. I.Dzivite
- ◆ **Changes within the Drug Register**
New products
Marketing authorisation renewal
Changes within SPCs and PILs
Withdrawn products
Changes within trade names

Zāļu lietošanas drošums

Zāļu drošuma uzraudzības stiprināšana

Inese Studere,
Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas
vadītāja

Zāļu blakņu uzraudzība ir viena no Zāļu valsts aģentūras (ZVA) funkcijām. Citās ES valstīs zāļu drošuma uzraudzību sauc par farmakovigilanci. ES farmakovigilances sistēma ir veidojusies pēdējo 40 gadu laikā. Jaunajām ES valstīm ir harmoniski jāieklaujas šajā sistēmā.

2005. – 2006. gadā *Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research* pēc Eiropas Komisijas pasūtījuma veica Eiropas mēroga pētījumu, lai vērtētu farmakovigilances sistēmu. Institūta darbinieki apmeklēja visu dalībvalstu zāļu aģentūras, lai noskaidrotu, kas un kā tiek darīts, lai veiktu farmakovigilances funkcijas.

Pagājušā gada beigās pētījuma rezultāti tika nodoti publiskai apspriešanai, un konsultācijas ar zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem (RAĪ), zāļu pārraudzības iestāžu atbildīgiem darbiniekiem, kā arī ārstu un pacientu organizācijām ir rādījušas, ka farmakovigilanci turpmāk nepieciešams racionalizēt un stiprināt.

Šā gada 26. februārī Eiropas Komisijas viceprezidents uzņēmējdarbības un rūpniecības politikas jautājumos Ginters Ferhoigens izplatīja paziņojumu par ES farmakovigilances sistēmas stiprināšanu. Tā būs plānota reforma, lai uzlabotu sabiedrības veselības aizsardzību un sniegtu atbalstu jaunu un inovatīvu zāļu drošai lietošanai.

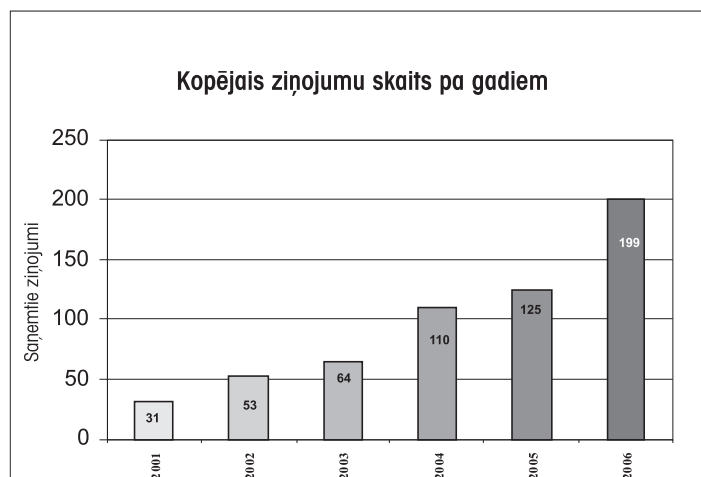
Turpmāk paredzēta esošās sistēmas pilnīgošana, kā arī priekšlikumu apkopošana par grozījumiem ES likumdošanas aktos, kā arī to īstenošana. Šim darbam būs nepieciešami vairāki gadi.

Vairumu ES paredzēto farmakovigilances funkciju ZVA vairāk vai mazāk sekmīgi veic jau tagad.

Strādājot zāļu blakusparādību (ZBP) uzraudzībā, īpašu uzsvāru esam pievērsuši darbam ar ZBP datiem, kas nāk no dažādiem avotiem, kā arī saziņai jeb komunikācijai.

Latvijas ZBP ziņojumu datubāzes veidošanā vērojama stabila pozitīva dinamika (sk. 1. attēlu). Pērn esam saņēmuši 199 ziņojumus. Varam vēlēties, lai ZBP ziņošana būtu vēl aktīvāka. LR Ministru

1. attēls



kabineta 2005. gada 6. decembra noteikumi Nr. 919 “Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” paredz ārstiem un farmaceitiem par novērotām ZBP ziņot tieši ZVA, izmantojot vienkāršu ziņojuma formu. Tomēr pērn ir vērojama ārstu un zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku aktivitātes mazināšanās, savukārt Sabiedrības veselības aģentūra (SVA) aktivitāti palielinājusi (sk. 2. attēlu). Ārstu ziņošana Sabiedrības veselības aģentūrai par vakcinācijas izraisītām komplikācijām ir reglamentēta jau gadiem ilgi, tāpēc SVA un ZVA sadarbībai datu apmaiņā ir labs rezultāts. Arī dažu reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) darbs, rosinot ārstus ziņot tieši pārstāvniecībai par novērotajām ZBP, kas saistītas ar viņu pārstāvēto zāļu lietošanu, būtībā nav nekas nosodāms, jo spēkā esošie normatīvie akti paredz RAĪ atbildību ZBP datu apmaiņā ar ZVA. Mēs šos ārstu ziņojumus saņemam laicīgi, tikai pa citu ceļu. Vienīgi aicinām paturēt prātā, ka ne vienmēr ārstam var būt pieejams RAĪ darbinieks, jo daudziem inovatīvo, kā arī ne tik jauno zāļu RAĪ nemaz nav pārstāvniecības Latvijā, bet tā ir kādā citā Eiropas valstī. Arī tādos gadījumos ārsta pienākums ziņot par ZBP Zāļu valsts aģentūrai paliek spēkā.

Visi būtiskie ZBP ziņojumi, kas nonāk mūsu datubāzē, tiek vērtēti un atbilstoši ES spēkā esošām procedūrām ievadīti Eiropas kopējā ZBP datubāzē *EudraVigilance*.

ZBP ziņojumi nav vienīgie dati, ar ko mēs strādājam. ES

farmakovigilances sistēma paredz visu dalībvalstu pārstāvju līdzdalību Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupā un ES farmakovigilances datu apmaiņā, kā arī iespēju izmantot tur pieejamo informāciju. Tā mēs laicīgi uzzinām par zāļu drošuma aktualitātēm, kam tiek pievērsta uzmanība citās dalībvalstīs. Eiropas Zāļu aģentūrā klātienē sekojam konsultācijām Farmakovigilances darba grupā un skaidri zinām par darbībām, kādas tiek ieteiktas zāļu riskvadībai. Datu apmaiņā regulāri sniedzam informāciju, kas nepieciešama vienotu lēmumu un ieteikumu sagatavošanai ES farmakovigilances sistēmas ietvaros.

Darbs ar šiem datiem mums lieti noder, attīstot jaunas ZVA funkcijas. To mērķis ir sadarbībā ar RAĪ nodrošināt specifiskas riskvadības procedūras zāļu lietošanas riska mazināšanai. Nepieciešams attīstīt procedūras, lai saskaņotie ES pieņemtie lēmumi zāļu lietošanas drošuma jautājumos laicīgi tiktu ieviesti un darbotos Latvijā.

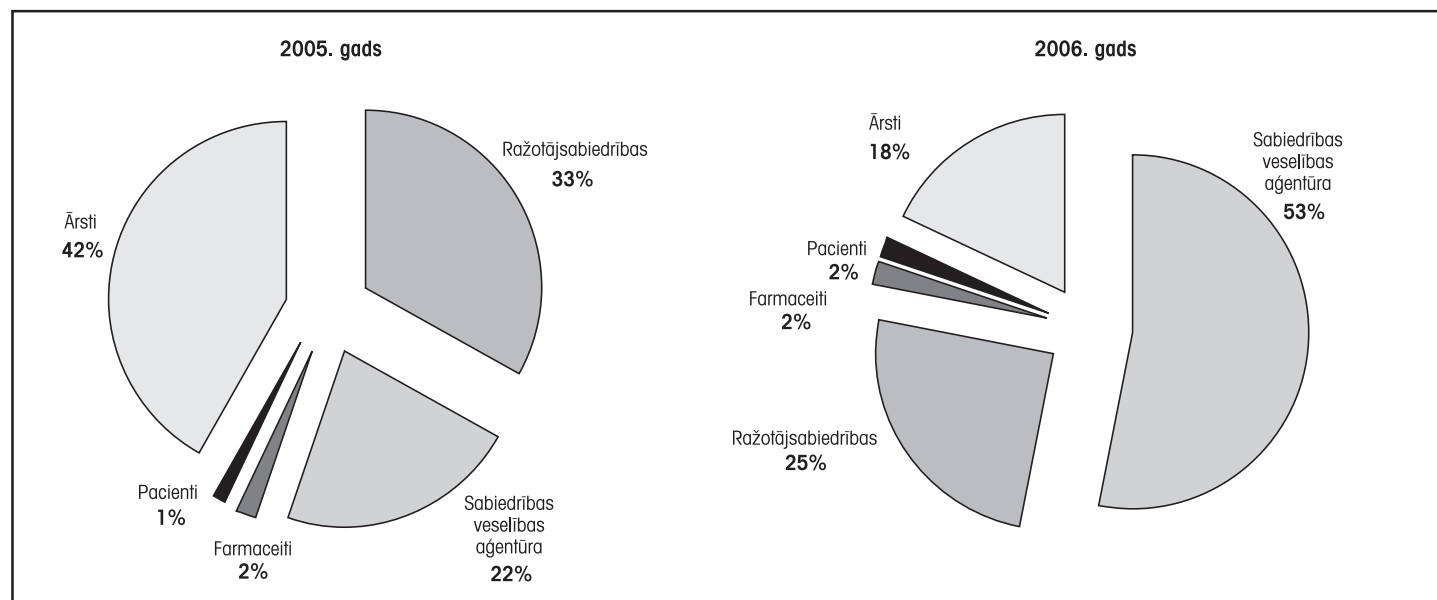
Saziņu jeb komunikāciju - ārstu un pacientu informēšanu - ZVA uzskata par svarīgu uzdevumu. Tas prasa ciešu sadarbību ar zāļu RAĪ, kuri ir tieši atbildīgi par saviem produktiem. Nepieciešamai saziņas informācijai jābūt saskaņotai un skaidri saprotamai adresātam (ārstam, farmaceitam, pacientam). Esam konstatējuši, ka veselības aprūpes speciālistiem domāto tekstu tulkojums un izklāsts latviešu valodā nav viegls uzdevumiem, tāpēc aktīvi strādājam, lai ZVA ieteikumi par šādu tekstu sagatavošanu būtu skaidri saprotami RAĪ un vienlaikus būtu saskaņā ar ES spēkā esošām normām.

Pērn sadarbībā ar RAĪ saskaņoti 15 saziņas (komunikācijas) dokumenti par zāļu drošu lietošanu, kurus mēs saucam “Vēstule ārstam”. Kad RAĪ to nosūta nepieciešamam adresātam, “Vēstule ārstam” kļūst pieejama interesentiem arī ZVA mājaslapā.

Sabiedrības informēšana par vispārīgiem zāļu lietošanas drošuma jautājumiem notiek, mūsu darbiniekiem piedaloties radio un televīzijas raidījumos, gatavojot un publicējot rakstus izdevumā “Cito!”, kā arī tieši uzstājoties ārstu un farmaceitu sanāksmēs.

Latvija un citas mazās ES valstis labprāt vēlas izmantot ES doto iespēju piedalīties kopīgajā farmakovigilances sistēmā, papildināt un izmantot vienoto *EudraVigilance* datubāzi. Tas novērš nepieciešamību nevajadzīgi dublēt funkcijas katrā dalībvalstī atsevišķi. Tāpēc priecājamies, ka sarežģītie drošības signālu konstatēšanas, riska vērtēšanas un zāļu lietošanas ieguvuma un riska uzraudzības procesi nākotnē tiks koordinēti, ļaujot mums piedalīties darba dalīšanās atbilstoši ZVA reālām iespējām un profesionālai interesei.

2. attēls. ZBP ziņotāju aktivitāte 2005. un 2006. gadā.



Zāļu izplatīšanas kārtības apzīmējumu skaidrojums

Saskaņā ar 2005.gada 22.novembra LR Ministru kabineta noteikumiem Nr. 885 “Zāļu klasifikācijas kārtība” Zāļu valsts aģentūra lieto šādus zāļu izplatīšanas kārtības apzīmējumus:

- bezrecepšu zāles - apzīmējumu nenorāda, jo zāles var lietot bez ārstniecības personas rakstiski noformēta norādījuma;
- **Pr.** – recepšu zāles, kuru lietošanai **nepieciešams ārstniecības personas rakstveida norādījums**:
 - recepte primārai vai sekundārai ambulatoriskai ārstēšanai vai
 - ieraksts stacionāras ārstniecības iestādes medicīniskajā dokumentācijā (“Pr”.- lat. *praescribere* – parakstāms).

Lai sekmētu drošu zāļu izplatīšanu un lietošanu, īpašām zāļu grupām vēl papildus tiek piešķirts speciāls apzīmējums:

- **Pr. I** – narkotiskām un tām pielīdzinātām psihotropām zālēm;
- **Pr. II** – zāles paredzētas tādu slimību ārstēšanai, kuras diagnosticē stacionārās ārstniecības iestādēs vai citās specializētajās ārstniecības iestādēs, kur ir atbilstošas diagnostikas iespējas. Turpmākā zāļu lietošana un papildu pasākumi var notikt ārpus minētajām ārstniecības iestādēm, vai arī zāles ir paredzētas ambulatoriskai ārstēšanai, bet var izraisīt ļoti nopietnas blaknes, kuru dēļ to lietošanai nepieciešami attiecīgas nozares speciālista norādījumi un uzraudzība visā ārstēšanas laikā:

Saīsinājums

Pr.II inf.
Pr.II alerg.
Pr.II onk., hem.
Pr.II dermat.
Pr.II anest.
Pr.II hom.
Pr.II onk.
Pr.II transpl., hem.
Pr.II stac.
Pr.II gin.
Pr.II imun., infekt., hem.
Pr.II rad.
Pr.II psih.
Pr.II stom.
Pr.II neir., psih.
Pr.II nark.
Pr.II stac.anest.
Pr.II hemat.
Pr.II imun., hem.
Pr.II imun.
Pr.II imun., reim.
Pr.II nefr.
Pr.I, Pr.II nark.
Pr.II toks., nefr.
Pr.II onk., reim.

Nosaukums

Pr.II (infektologs)
Pr.II (alergologs)
Pr.II (onkologs, hematologs)
Pr.II (dermatologs)
Pr.II (anesteziologs)
Pr.II (homeopāts)
Pr.II (onkologs)
Pr.II (transplantologs, hematologs)
Pr.II (stacionārā)
Pr.II (ginekologs)
Pr.II (imunologs, infektologs, hematologs)
Pr.II (radiologs)
Pr.II (psihiatrs)
Pr.II (stomatologs)
Pr.II (neirologs, psihiatrs)
Pr.II (narkologs)
Pr.II (stacionārā anesteziologs)
Pr.II (hematologs)
Pr.II (imunologs, hematologs)
Pr.II (imunologs)
Pr.II (imunologs, reimatologs)
Pr.II (nefrologs)
Pr.I, Pr.II (narkologs)
Pr.II (toksikologs, nefrologs)
Pr.II (onkologs, reimatologs)

- **Pr. III** – zālēm, ko Zāļu valsts aģentūra atzinusi par narkotiskiem analģētiskiem līdzekļiem vai psihotropajām zālēm.

Zāļu lietošanas drošums

Vakcinācijas izraisītas komplikācijas un to uzraudzības sistēma

Sibilla Pālena,

Sabiedrības veselības aģentūras Infekcijas slimību epidemioloģiskās uzraudzības daļas epidemioloģe

Valsts imunizācijas programma ir visefektīvākais preventīvais infekcijas slimību novēršanas pasākums valstī. Vakcīnas, ko izmanto šās programmas īstenošanā, ir ļoti efektīvas un drošas.

Tomēr neviena vakcīna nav absolūti droša, tāpēc pēcvakcinācijas periodā atsevišķos gadījumos var būt nevēlamas blaknes (vakcinācijas izraisītas komplikācijas).

Vakcinācijas izraisīta komplikācija (VIK) jeb angliiski *Adverse event following immunization (AEFI)* ir jebkuri šai periodā novēroti veselības traucējumi, par kuru cēloni uzskata vakcināciju.

VIK var būt īstas blaknes, ko izraisījusi vakcīna vai vakcinācijas process, vai nejauša sakritība, kas tikai laika ziņā saistīta ar vakcināciju.

Vakcīnas ir bioloģiskas cilmes zālīdzekļi, kas pēc ievadīšanas

organismā rada imunitāti pret vakcīneregulējamām infekcijām, izraisot organisma imūnreakciju pret vakcīnu. Imūnreakcijas gadījumā var rasties arī blaknes.

1. Vakcīnizraisītas blaknes:

- Parastas, vieglas blaknes.

Tās parasti rodas 1 – 2 dienu laikā pēc vakcinācijas [izņemot vakcināciju ar MPR (masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu vakcīna), kad VIK rodas 6 - 12 dienu laikā] un ilgst pāris dienu.

VIK var izraisīt vakcīnas sastāvdaļu, piemēram, adjuvants (alumīnija hidroksīds var izraisīt alumīnija granulomu), stabilizatori, konservanti. Kvalitatīva vakcīna blaknes mazina līdz minimumam, vienlaikus radot pilnvērtīgu imunitāti.

Vakcinācijas izraisītu komplikāciju klasifikācija

1.	Vakcīnizraisītas blaknes	VIK, kuru izraisa vai veicina pareizi ievadīta vakcīna un kuras cēlonis ir pašas vakcīnas sastāvdaļas
2.	Procedūras kļūdas izraisīta reakcija	VIK, ko izraisa kļūdaina vakcīnas glabāšana, sagatavošana vai ievadīšana
3.	Nejauša sakritība	VIK, kas vērojama pēc vakcinācijas, bet nav saistīta ar vakcināciju (nejauša sakritība laika ziņā)
4.	Injekcijas izraisīta reakcija	VIK, ko izraisa bailes no vakcinācijas (injekcijas) vai tās radītas sāpes, nevis pati vakcīna
5.	Nezināmas izcelsmes komplikācija	VIK cēlonis nav nosakāms

Biežākās vieglas vakcīnu izraisītas blaknes ir vietēja reakcija ap 10% vakcinēto - sāpes, apsārtums un tūska, kas 1 - 3 dienu laikā izzūd; ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (līdz 10% vakcinēto); parastas sistēmiskas reakcijas - nespēks vai uzbudināmība, ēstgribas zudums, izsitumi (pēc MPR - reti), caureja [pēc OPV (poliomielīta vakcīna) - līdz 1% vakcinēto].

Ārstēšana ir simptomātiska- auksta (sausā) komprese vakcinācijas vietā, papildu šķidruma ievadīšana, paracetamols līdz 20 mg/kg/ diennaktī ik pēc 4 h, nepārsniedzot četras devas 24 h laikā. Paracetamolu var lietot arī profilaksē, ja pēc iepriekšējās devas ievadīšanas bijusi hipertermija.

Vecāki jāinformē, kā rīkoties parastu vieglu blakņu gadījumā, atgādinot, ka jāvērsas pie ārsta, ja rodas nopietnāki simptomi. Tas mazina vecāku satraukumu par vakcināciju un sagatavo viņus raksturīgām pēcvakcinācijas blaknēm.

• Retas vakcinizraisītas blaknes

Vairums šo blakņu (piemēram, krampji, trombocitopēnija, hipotensija un adinamija, anafilakse) gadās ļoti reti, un tās nerada ilglaika problēmas. Arī anafilakse, lai gan tai iespējams letāls iznākums, ir ārstējama un neatstāj sekas.

Retas vakcinizraisītas blaknes

Vakcīna	Blaknes	Laiks no vakcinācijas līdz simptomu izpausmei
BCG	Strutains limfadenīts Osteīts Ģeneralizēta infekcija	2- 6 mēneši 1- 12 mēneši 1- 12 mēneši
Hib (Haemophilus influenzae b tips)	Blakusparādības nav zināmas	
B hepatīta vakcīna	Anafilakse	0 - 1 stunda
MPR* (masalu, epidēmiskā parofīta, masaliņu vakcīna)	Febrili krampji* Trombocitopēnija Anafilaktoidāla (smaga alerģiska) reakcija Anafilakse Encefalopātija	6 - 12 dienas 15 - 35 dienas 0 - 2 stundas 0 - 1 stunda 6 - 12 dienas
OPV (poliomielīta vakcīna)	Vakcinizraisīts paralītisks poliomielīts (VPP) **	4 - 30 dienas
Td (Difterijas un stingumkrampju vakcīna)	<i>Plexus brachialis</i> iekaisums	2 - 28 dienas
DTaP (Difterijas, stingumkrampju, un garā klepus bezšūnu vakcīna)	Nepārtraukta monotona kliegšana (ļoti reti) Krampji Hipotensijas un adinamijas epizode (HAE) Anafilakse Encefalopātija (iespējams, ka šis risks vispār nepastāv)	0 - 24 stundas 0 - 2 dienas 0 - 24 stundas 0 - 1 stunda 0 - 2 dienas

* Galvenokārt febrili krampji; bērniem pēc sešu gadu vecuma parasti nenovēro.

** VPP risks ir lielāks pēc pirmās devas ievadīšanas (viens gadījums uz 75 0000 devu; atkārtoti vakcinējot – viens gadījums uz 5,1 mlj. devu), galvenokārt personām ar imūndeficītu un pieaugušiem.

Lai izvairītos no retām, būtiskām blaknēm, ir ļoti svarīgi pirms vakcinācijas vērtēt iespējamās kontrindikācijas. Pēc Eiropas Savienības Pediātru konfederācijas vadlīnijām, kontrindikāciju vakcinācijai ir maz. Tās ir šādas:

- akūtas infekcijas slimības;
- imūndeficīts (dzīvas vakcīnas kontrindicētas bērniem ar primāru imūndeficītu);
- progresējošas nervu slimības (miopātija, miastēnija);

- smaga blakne pēc tādas pašas vakcīnas iepriekšējās devas ievadīšanas;

- smaga tūlītēja IgE nosacīta alerģiska reakcija pret kādu vakcīnas sastāvdaļu anamnēzē.

2. Procedūras kļūdas izraisīta reakcija

Procedūras kļūdas rodas nepareizas rīcības, neuzmanības vai nejaušības dēļ: transportējot, glabājot vai sagatavojot vakcīnu, gatavojoties injekcijai vai veicot to. No procedūras kļūdām iespējams izvairīties. Tās mazina imunizācijas programmas pozitīvo efektu, tāpēc to konstatēšana un rūpīga izmeklēšana ir ļoti svarīga.

Kļūda	Procedūras kļūdas izraisītas reakcijas
Nesterila injekcija	
- Vienreizējās šļirces vai adatas atkārtota lietošana - Nepareizi sterilizēta šļirce vai adata - Kontaminēta vakcīna vai atšķaidītājs - Atšķaidītas vakcīnas izmantošana nākamā dienā	Infekcija, piemēram, abscess, sistēmiska infekcija - sepse, toksiskā šoka sindroms, inficēšanās ar vīrusiem, kas izplatās ar asinīm (HIV, B vai C hepatīta vīruss)
Nepareizi sagatavota vakcīna	
- Vakcīna sagatavota lietošanai ar nepareizu atšķaidītāju	Vietēja reakcija vai abscess nepietiekamas saskalināšanas dēļ
- Vakcīnas vai atšķaidītāja vietā izmantotas zāles	Zāļu (piemēram miorelaksanta, insulīna) izraisīts efekts
Vakcīna injicēta nepareizā vietā	
- BCG subkutāna injekcija intrakutānas injekcijas vietā - Pārāk sekli ievadīta toksoidu vakcīna [DTaP, DT (difterijas un stingumkrampju), stingumkrampju vakcīna]	Vietēja reakcija vai abscess injekcijas vietā
- Injekcija veikta sēžas muskulī (<i>m. gluteus</i>)	Sēžas nerva bojājums vai mazefektīva vakcinācija pret B hepatītu, ievadot vakcīnu tauku slānī
Vakcīna nepareizi transportēta/glabāta	Spilgta vietēja reakcija (un neefektīva vakcinācija), ja lietota sasalusi un pēc tam atkausēta vakcīna

Visbiežāk sastopamā procedūras kļūda ir nesterila injekcija, kuras dēļ rodas infekcija. Infekcija var izpausties ar vietēju reakciju (piemēram, abscess), sistēmisku reakciju (piemēram, sepse vai toksiskā šoka sindroms) vai inficēšanos ar vīrusiem, kas izplatās ar asinīm (piemēram, HIV, B vai C hepatīts).

3. Nejauša sakritība

Pēcvakcinācijas periodā var rasties ar vakcināciju nesaistīti simptomi, kas dažreiz maldīgi tiek uzskatīti par vakcinācijas sekām. Citiem vārdiem, nejauša sakritība laika ziņā, proti, simptomu parādīšanās pēc vakcinācijas, tiek uzskatīta par cēloņsakarību.

Vakcinācija parasti tiek veikta agrīnā mūža posmā, kad bieži vērojamas dažādas slimības, infekcijas, kā arī iedzimtu un nervu slimību manifestācija. Tāpēc ļoti iespējams, ka daudzos gadījumos, ieskaitot letālos, šās nejaušās sakritības dēļ cēlonis maldīgi tiek saskatīts vakcinācijā.

Nejausa sakritība (piemēram, pneimoniya) parasti ir nepārprotami nesaistīta ar vakcināciju, un īpaša izmeklēšana šai gadījumā nav nepieciešama. Tomēr ļoti nopietnos gadījumos iespējams, ka vecāki vai sabiedrība vaino vakcināciju, it īpaši ja pirms tam bērns bijis vesels. Šie gadījumi obligāti jāizmeklē, lai kļiedu sabiedrības bažas par vakcinācijas

drošumu un saglabātu uzticēšanos imunizācijas programmai.

4. Injekcijas izraisīta reakcija

Šīs reakcijas novēro galvenokārt bērniem, kas vecāki par 5 - 7 gadiem, gan pirms, gan pēc jebkura veida injekcijas. Cēloņi ir emocionālā slodze, sāpju sindroms.

Klīniskās izpausmes:

- vazovagāls paroksisms – slikta dūša, bradikardija, ģībonis, arteriālais spiediens ir normas robežās; guļus stāvoklī šīs parādības izzūd;
- hiperventilācijas sindroms – stipri paātrināta elpošana, reibonis, tirpšanas sajūta ap muti un plaukstās; arteriālais spiediens ir normas robežās.

Svarīgi ir nepieļaut traumu kritiena dēļ, tāpēc personas, kas pakļautas ģīboņa riskam, vakcinē sēdus vai pat guļus (iepriekš izmērot arteriālo spiedienu) un atstāj ārstu uzraudzībā 30 - 45 minūtes.

Pirmsskolas vecuma bērniem ir tendence reaģēt citādi - pēc vakcinācijas viņiem parasti baiļu izpausme ir vemšana. Iespējama elpošanas aizture, kas var beigties ar īsu bezsamaņu, kuras laikā elpošana atjaunojas. Iepriekš minētās reakcijas pēcvakcinācijas periodā nav saistītas ar vakcīnas sastāvu, bet gan tikai ar injekciju.

5. Nezināmas izcelsmes komplikācija

Retos gadījumos VIK cēlonis tā arī paliek nezināms.

Rūpīga pēcvakcinācijas blakņu uzraudzība un to cēloniskā sakara vērtēšana ir būtiska imunizācijas programmas sastāvdaļa. Imunizācijas drošuma uzraudzībai jābalstās uz sadarbību starp imunizācijas programmas koordinējošo institūciju (Sabiedrības veselības aģentūru) un valsts zāļu uzraudzības institūciju (Zāļu valsts aģentūru).

VIK uzraudzības sistēma imunizācijas drošuma veicināšanai ietver VIK konstatēšanu, ziņošanu, izmeklēšanu un reaģēšanu. Faktiski šo uzraudzības sistēmu veido primārās veselības aprūpes ārsts, Sabiedrības veselības aģentūra un Zāļu valsts aģentūra, kā arī pieaicināti speciālisti.

Blaknes, kas minētas zāļu (to vidū vakcīnu) aprakstā, tiek sauktas par paredzētām blaknēm. Tomēr varētu būt, ka, vakcīnas lietojot, tiek novērotas arī neparedzētas blaknes, kas zāļu aprakstā nav minētas.

Ārstam noteikti jāziņo par

- **būtiskām (gan paredzētām, gan neparedzētām) un mazāk būtiskām, neparedzētām zāļu (to vidū vakcīnu) blaknēm. Būtiskas blaknes ir tās, kas rada nepieciešamību, piemēram, pacientu hospitalizēt, apdraud viņa dzīvību vai pat izraisa nāvi;**
- **vakcinācijas neefektivitāti.**

LR Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumi Nr. 1040

“Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām” nosaka kārtību, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas iespējami izraisītām blaknēm.

Noteikumu pielikumā sniegts blakņu saraksts, par kurām ārstniecības personai jāsniedz steidzamais paziņojums Sabiedrības veselības aģentūrai (SVA). SVA epidemiologi veic VIK gadījumu izmeklēšanu, izpildot “Komplikācijas/blakusparādību gadījuma pēcvakcinācijas periodā epidemioloģiskās izmeklēšanas protokolu” un nodrošinot iegūtās informācijas apmaiņu ar ZVA un kopīgu tās vērtēšanu. Savukārt ZVA pienākums ir Latvijā novēroto būtisko pēcvakcinācijas blakņu gadījumu ziņojumus iekļaut Eiropas Savienības (ES) zāļu blakņu datubāzē *EudraVigilance*, tādējādi aktīvi piedaloties ES farmakovigilances [zāļu (to vidū vakcīnu) blakņu uzraudzības] sistēmā.

Vai jauna slimība ?

Nefrogēniskā fibrozējošā dermopātija/Nefrogēniskā sistēmiskā skleroze

Harijs Čerņevskis,

Rīgas Stradiņa universitātes Iekšējīgo slimību katedras asociētais profesors,
ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes loceklis

Mūsdienu medicīnā stipri reti tiek aprakstīta kāda jauna nozoloģiska vienība. Nefroloģija saistībā ar dermatoloģiju varētu būt izņēmums. Pēdējos gados aprakstīta samērā reti sastopama jauna nozoloģiska vienība – nefrogēniskā fibrozējošā dermopātija (NSF/NFD), kas 1997. gadā pirmo reizi aprakstīta (konstatēta) 15 pacientiem ASV. Tā izpaužas ar idiopātisku ādas sabiezējumu ekstremitātēs un palielinātu ādas fibroblastiem līdzīgu vārpstšūnu infiltrāciju, ko pavada kolagēna remodelēšanās un mucīna nogulsnešanās (Cowper S.E., et al., 2000). Visos aprakstītos gadījumos slimniekiem bija nieru funkciju traucējumi, ko centās mazināt ar nieru aizstājterapiju.

Kā 2007. gadā definē N.S. Šeinfelds (*Scheinfeld N.S.*), šī ir iegūta idiopātiska nezināmas izcelsmes patoloģija, kas izpaužas tikai nieru slimniekiem. Nav nekādu pierādījumu par slimības pārmantotību.

Histoloģiskā aina

Histoloģiski ir skleromiksedēmai līdzīga aina ar termālo fibroblastu un dendrītisko šūnu proliferāciju, kolagēnšķiedru sabiezēšanu un mucīna depoziāciju. Fibrotiskie audi koncentrējas starpfasciālās spraugās un gar piegulošo muskuļu masu (*Mendoza*

F., et al., 2006).

Sākumā tika piedāvātas dažādas slimības attīstības shēmas – gan saistība ar antikardiolipīna vai antifosfolipīdu antivielām, ko konstatē 10-29% slimnieku ar terminālu nieru slimību (*Mackay-Wigan J.M., et al., 2003*), gan ādā palielinātu transformējošu augšanas faktoru (TGF- α) (*Jimenez S.A., et al., 2004*), gan ar hemodialīzes vai peritoneālas dialīzes saistītu etioloģisku faktoru, kas, iedarbojoties uz kaulus smadzenēm, veicina fibrocītu atbrīvošanos, kuri uzkrājas konkrētā vietā un veicina kolagēna producēšanu un audu fibrozi (*Mendoza F.A., et al., 2006*).

Klīniskā aina

Klīniskā aina ir ādas bojājumi slimniekiem ar dažādas pakāpes nieru funkciju traucējumiem, pie kam neviena nieru aizstājterapijas metode neveicina ādas bojājumu progresēšanu. Daudziem slimniekiem vienlaikus ir kalcija vielmaiņas traucējumi, kalcinozes izraisīti ādas bojājumi, metastātiska kalcifikācija un kalcifikāks, kas visi ir raksturīgi kalcija un fosfora maiņas traucējumi cilvēkiem ar terminālu hronisku nieru slimību.

Ādas bojājums sākas ar sarkanīgi – brūnu plankumu veidošanos,

pēc tam to vietā rodas it kā plāksņveida ādas pacēlums, āda kļūst cieta kā koks, un ādas virsma sāk atgādināt apelsīna miziņu. Bojātās ādas vietā slimnieki it kā dedzināšanas sajūtu, niezi, retāk asas sāpes. Bojājumi sākas simetriski no apakšstilbiem, pēc tam pārejot uz apakšdelmu. Arī citas ķermeņa daļas var tikt iekļautas patoloģiskā procesā, kaut gan ādas bojājumi uz galvas nav aprakstīti (*Mendoza F.A., et al., 2006*). Radioloģiski ādā ir audu kalcifikācijas aina.

Daudzos gadījumos pirms slimības novērota hiperkoagulācija ar arteriovenoza fistulu trombozēšanos, nieru transplantāta artērijas trombozi vai citām trombotiskām izpausmēm. Interesants ir sakars starp ādas pārmaiņu veidošanos un vaskulārām operācijām, arteriovenoza fistulu veidošanos, angioplastiku u.c.

Novērota arī ādas pārmaiņu un neoplāzijas saistība. Līdzīga aina ir arī cilvēkiem ar hronisku nieru slimību (HNS) un C hepatītu. Ādas bojājums var attīstīties dažādā laikā pēc nieru aizstājterapijas sākšanas – dienās, nedēļās, mēnešos. Slimības gaita var būt ļoti lēna un pilnīgi pretēji – apmēram 5% gadījumos attīstība var būt zibenīga jeb ļoti strauja. Slimību novēro cilvēkiem, kas saņem imūnsupresīvu terapiju, tā var attīstīties arī pēc nieru transplantācijas, ja izveidojusies transplantāta disfunkcija.

Nepatīkama ir kontraktūru veidošanās, ja patoloģiskais process skar ādas apvidus abpus locītavas (*Weiss A. S. et al. 2007*).

Dažreiz fibroze var attīstīties ne tikai ādā, bet arī diafragmas muskulatūrā, barības vada proksimālā daļā, sirdī, plaušās, plaušu asinsvadu iekšējā slānī (*Ting W.W., et al., 2003*). Tas viss ļauj šo patoloģiju nosaukt par nefrogēnisko sistēmisko fibrozi (NSF), tāpēc abi šie termini ir vienlīdz pareizi, jo atspoguļo vienu un to pašu slimību (*Scheinfeld N.S., 2007*).

Nav atšķirības starp rasēm un dzimumiem. Kā liecina NSF/NFD reģistra dati, vidējais vecums parasti ir apmēram 46,4 gadi, taču slimība konstatēta 8 – 87 gadu veciem cilvēkiem (*Cowper S.E., 2007*). Kopš 2003. gada publicēti arī ziņojumi par patoloģijas attīstību bērniem.

Prognostika

Spontāna izārstēšanās līdz šim nav novērota. Dažu nedēļu laikā slimība var progresēt tiktāl, ka jālieto ratiņkrēsls, jo pārvietošanās grūtības nosaka arī pamatslimība. Tā nosaka arī slimības letālās sekas (līdz 5% gadījumu).

Etioloģiskie faktori

Visus etioloģiskos faktoros var iedalīt 2 lielās grupās.

A. Multifaktoriāli (ķirurģiskas manipulācijas, asinsvadu operācija, hiperkoagulācija, dziļo vēnu tromboze, antifosfolipīdu antiviēlas, eritropoetīna lietošana, metaboliska acidoze u.c.).

B. Gadolīnija preparātu lietošana magnētiskās rezonanses izmeklēšanā (MRI) un magnētiskās rezonanses angiogrāfijā (MRA).

Gadolīnija preparāti kā NSF/NFD izraisītāji

Gadolīnija preparātu nozīme nefrogēniskās fibrozējošās dermapātijas attīstībā konstatēta divās publikācijās 2006. gadā.

Austrijā pieciem cilvēkiem 2 – 4 nedēļu laikā pēc magnētiskās rezonanses izmeklēšanas novēroja šās slimības attīstību. (*Grobner T., 2006*). Autors visos gadījumos konstatēja ciešu sakarību starp metabolisko acidozi un patoloģijas veidošanos.

Dānijā 13 slimniekiem vidēji 25 dienas pēc MR ar gadolīnija kontrastvielu novēroti šāda veida bojājumi, vienā gadījumā iznākums bija letāls (*Marckmann P., et al., 2006*). Šajā publikācijā autori nesaista metabolisko acidozi ar slimības attīstību.

MR ar gadolīniju kā kontrastvielu līdz šim uzskatīja par vienu no drošākām attiecībā uz nieru funkciju ietekmēšanu. To lietošana atšķirā no rentgenkontrastvielām tika uzskatīta par daudz drošāku. Arī gadolīnija kontrastvielas devas palielināšana neizraisīja akūtu nieru mazspēju, kā to var gaidīt rentgenkontrastvielu lietošanas gadījumā. Gadolīnija kontrastvielas tika lietotas gan kraniālā, gan

spinālā, gan koronāro artēriju, gan vispārējā izmeklēšanā.

Tabulā ir virknētas gadolīnija kontrastvielas, ko lieto MR izmeklēšanā un MR angiogrāfijā

Preparāta ķīmiskais nosaukums	Preparāta oriģinālnosaukums	Pielietojums
<i>Gadobenate dimeglumine</i>	<i>MultiHance</i>	ASV, Eiropa
<i>Gadodiamide</i>	<i>Omniscan</i>	ASV, Eiropa
<i>Gadopentetate dimeglumine</i>	<i>Magnevist</i>	ASV, Eiropa
<i>Gadoteridol</i>	<i>ProHance</i>	ASV, Eiropa
<i>Gadoversetamide</i>	<i>OptiMARK</i>	ASV
<i>Gadobutrol</i>	<i>Gadovist</i>	Eiropa
<i>Gadofosveset</i>	<i>Vasovist</i>	Eiropa
<i>Gadoteric acid</i>	<i>Dotarem</i>	Eiropa
<i>Gadoxetic acidum disodium</i>	<i>Primovist</i>	Eiropa

Šobrīd dati par patoloģiskām ādas pārmaiņām pieejami šādiem gadolīnija preparātiem – *Omniscan*, *Magnevist*, *OptiMARK*. Visvairāk datu pašlaik ir par *Omniscan*.

NSF/NFD mehānisms gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanas gadījumā vēl nav skaidrs. Par vienu no iespējamām slimības attīstības mehānismiem uzskata gadolīnija spēju atbrīvoties brīvā veidā audos un veicināt smagu patoloģisku pārmaiņu attīstību, jo gadolīnija jons tiek uzskatīts par ļoti toksisku audiem. Bojājumu smagumu nosaka katra gadolīnija preparāta transmetalācijas pakāpe, proti, brīva gadolīnija atbrīvošanās, ligandam saistoties ar kādu citu endogēnu elementu (cinks, varš, kalcijs, dzelzs), kas savienojumā aizstāj gadolīniju. Transmetalācijas pakāpe atkarīga no katra preparāta termodinamiskās stabilitātes. Dažiem gadolīnija preparātiem ir uzskaitītas šīs konstantes: *Gadodiamīdam* – $10^{14,9}$, *Gadoversetamīdam* – 10^{15} , *Gadopentētām* – $10^{17,1}$ (*Broome D.R., et al. 2007*). Pirmajiem diviem vairāk atbrīvotos gadolīnijs brīvā veidā, un lai no tā izvairītos, preparātiem pieliek klāt helātu (piemēram, *Gadodiamīdam* 12 mg/ml, *Gadoversetamīdam* 28,4 mg/ml, bet *Gadopentētām* tikai 0,4 mg/ml).

No helāta atbrīvotais gadolīnijs izdalās tikai caur nierēm, taču, ja ir nieru darbības traucējumi, izdala var tikt kavēta. Ja normāli gadolīnija pusizvades laiks ir 1,3 h, tad hroniskas nieru slimības terminālā stadijā tas jau ir vidēji 34,3 h, hemodialīzē - 2,6 h, bet peritoneālā dialīzē pacientiem 52,7 h (*Marckmann P., et al., 2006*).

Brīvie organismā cirkulējošie gadolīnija joni var savienoties ar kalciju vai fosfātu, kuru koncentrācija asinīs HNS terminālā stadijā var būt paaugstināta, un nogulsneties audos. Uzsūkušanos audos veicina endotēlijsūnu šūnu permeabilitāte, ko savukārt veicina iekaisums, traumatizācija un, iespējams, arī pārmaiņas, ko novēro organismā HNS terminālā stadijā. (*Yerram P., et al., 2007*).

Iespējams, ka zināma nozīme ir arī helātu struktūrai, kas saista gadolīniju. Biežāk sastopamiem preparātiem, kā *Omniscan*, *OptiMARK* un *Magnevist*, struktūra ir lineāra, kas atvieglo gadolīnija atbrīvošanos.

Starptautiskā NSF/NFD reģistrā 2007. gada 27. janvārī bija reģistrēti 215 gadījumi kopš 1997. gada. Dānijā kopš 2002. gada janvāra apmēram 400 slimniekiem ar nieru funkciju traucējumiem veikta MR ar gadolīnija kontrastvielu, un NSF novērota 20 gadījumos, (~5% no kopējā skaita), ASV šāda incidence ir apmēram 3% (*Kuo Ph.H., et al., 2007*).

Terapijas iespējas

Tās ir stipri ierobežotas. Ir mēģināts lietot prednizolonu perorāli pa 1 mg/kg/dn, kalcipotriolu lokāli, ciklofosfamīdu, talidomīdu, pentoksifilīnu, nātrija tiosulfātu (*Yerram P., et al., 2007*), lielā devā imūnglobulīna Ig (*Chung H.J., et al., 2004*), plazmaferēzi, ekstrakorporālu fotoferēzi (*Läuchli S., et al., 2004*), ultravioleto staru terapiju, fizikālo terapiju.

Ir dati, ka nieres transplantācija var veicināt stāvokļa uzlabošanos. (Cowper S.E., 2005). Nevieni no šiem ārstēšanas paņēmieniem nedod pilnīgu efektu, ja novēro uzlabošanos, tad tā ir katrā konkrētā gadījumā un niecīgā skaitā.

Gadolīnija kontrastvielu izraisītās NSF/NFD profilakse

Omniscan, ar kuru līdz šim visbiežāk novērotas NSF/NFD, ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem, ja glomerulārās filtrācijas ātrums ir < 30 ml/min. Omniscan kontrindicēts arī visiem slimniekiem, kam ir veikta, vai tiek plānota aknu transplantācija (www.vza.gov.lv). Tātad, lai atlasītu slimniekus izmeklēšanai, nepieciešams noteikt GFĀ, ko veic pēc matemātiskām formulām (Kokrofta-Golta, MDRD 2), zinot datus par slimnieku un kreatinīna līmeni viņa asinīs.

Omniscan zāļu apraksts papildināts ar brīdinājumu, ka jaundzimušiem un zīdaiņiem līdz viena gada vecumam Omniscan lietošana pieļaujama pēc rūpīgas ieguvuma un riska vērtēšanas, jo viņiem vēl nav pilnībā nobriedusi urīnizvadceļu sistēma.

Tāpat ļoti rūpīgi jāapsver citu gadolīniju saturošu MR kontrastvielu lietošana smagu nieru darbības traucējumu gadījumā, jo nevar izslēgt iespēju, ka arī tie var izraisīt NSF/NFD.

ASV un ES speciālisti sliecas domāt, ka nav pietiekamu pierādījumu hemodialīzes efektivitātei NSF/NFD profilaksē smagas nieru mazspējas gadījumā, tomēr tai var būt zināma nozīme gadolīnija preparātu izvadē no organisma.

NSF/NFD, kas ir jauna nozoloģiska vienība, tiek ļoti intensīvi pētīta, un novērojumi tiek fiksēti speciālā tīmekļa mājas lapā - <http://www.icnfd.org>. Ceram, ka drīz būs iespējams iegūt jaunus datus par šās patoloģijas attīstības mehānismiem, profilaksi, terapijas iespējām. Bet varbūt parādīsies saistība ar līdz šim nezināmiem mehānismiem.

Literatūra

1. Broome D.R., Girguis M.S., Baron P.W., Cottrell A.C., Kjellin I., Kirk G.A. "Gadodiamide-associated nephrogenic systemic fibrosis: why radiologists should be concerned. *Am J Roentgenol.* 188(2):586-92. February 2007.
2. Chung H.J., Chung K.Y. "Nephrogenic fibrosing dermatopathy: response to high-dose intravenous immunoglobulin". *Br J Dermatol* 2004 Mar; 150(3): 596-7
3. Cowper S.E. Nephrogenic systemic fibrosis: the nosological and conceptual evolution of nephrogenic fibrosing dermatopathy. *Am J Kidney Dis.* 46(4):763-5. October 2005
4. Cowper S.E., <http://www.icnfd.org>, (2007)

5. Cowper S.E., Robin H.S., Steinberg S.M., et al: Scleromyxoedema-like cutaneous diseases in renal-dialysis patients. *Lancet* 2000 Sep 16; 356(9234): 1000-1
6. Grobner T. Gadolinium—a specific trigger for the development of nephrogenic fibrosing dermatopathy and nephrogenic systemic fibrosis? [Reply to letter] *Nephrol Dial Transplant.* Epub October 2006
7. Jiménez S.A., Artlett C.M., Sandorfi N., et al: Dialysis-associated systemic fibrosis (nephrogenic fibrosing dermatopathy): study of inflammatory cells and transforming growth factor beta1 expression in affected skin. *Arthritis Rheum* 2004 Aug; 50(8): 2660-6
8. Kuo P.H., Kanal E., Abu-Alfa A.K., Cowper S.E.. Gadolinium-based MR contrast agents and nephrogenic systemic fibrosis. *Radiology*, March 1, 2007; 242(3): 647 - 649
9. Lăuchli S, Zortea-Cafilisch C, Nestle FO, et al: Nephrogenic fibrosing dermatopathy treated with extracorporeal photopheresis. *Dermatology* 2004; 208(3): 278-80
10. Mackay-Wiggan J.M., Cohen D.J., Hardy M.A., et al: Nephrogenic fibrosing dermatopathy (scleromyxoedema-like illness of renal disease). *J Am Acad Dermatol* 2003 Jan; 48(1): 55-60
11. Marckmann P, Skov L, Rossen K, et al. Nephrogenic systemic fibrosis: suspected causative role of gadodiamide used for contrast-enhanced magnetic resonance imaging. *J Am Soc Nephrol.* 17(9):2359-62. September 2006
12. Mendoza F.A., et al., *Semin Arthritis Rheum* 2006; 35:238-249.
13. Okada S., K. Katagiri, T. Kumazaki, H. Yokoyama, "Safety of gadolinium contrast agent in hemodialysis patients", *Acta Radiologica*, vol 42, p.339, May 2001.
14. Scheinfeld N.S. <http://www.emedicine.com>, (2007)
15. Ting W.W., Stone M. S., Madison K.C., Kurtz K, "Nephrogenic Fibrosing Dermopathy With Systemic Involvement", *Arch Dermatol.* 2003;139:903-906
16. Weiss A. S. et al. (2007) A case of nephrogenic fibrosing dermatopathy/nephrogenic systemic fibrosis *Nat Clin Pract Nephrol* 3: 111–115 doi:10.1038/ncpneph0373
17. Yerram P., G.Saab, P.R.Karuparthi, M.R.Hayden, R.Khana "Nephrogenic Systemic Fibrosis: A Mysterious Disease in Patients with Renal Failure – Role of Gadolinium-Based Contrast Media in Causation and the Beneficial Effect of Intravenous Sodium Thiosulfate", *Clin J Am Soc Nephrol* 2:258-263,2007.

Speciāli "Cito!"

Farmakovigilance praktiskā un konceptuālā lūkojumā

Profesors **Huberts Lefkens** (*Hubert Leufkens*),

Zinātņu fakultātes farmakoepidemioloģijas un farmakoterapijas nodaļa, Utrehtas universitāte, Nīderlande

Originālraksts tapis speciāli "Cito!", balstoties uz profesora Huberta Lefkensa lekciju Zāļu valsts aģentūrā 2006. gada 15. oktobrī.

Sākot zāles lietot ikdienā, var izpausties neparedzētas un retas blaknes, lai gan pirms zāļu apstiprināšanas plašai lietošanai tās jau pēc iespējas daudzpusīgi pētītas.

Mums visiem ļabi zināmi tādi zāļu lietošanas drošuma jautājumi kā, piemēram:

- rofekoksibs (*Vioxx*®) - kardiovaskulāru un gastrointestinālu blakņu risks;

- lamotrigīns (*Lamictal*®) - iedzimtu defektu risks;
- rosuvastatīns (*Crestor*®) - miopātijas un rabdomiolīzes risks.

Arī citi līdzīgi gadījumi rada plašu sabiedrības diskusiju un šaubas par zāļu drošumu vispār.

Pirmsreģistrācijas atrades par zāļu efektivitāti un drošumu parasti balstās uz datiem, kas sniedz informāciju par zāļu lietošanu no dažiem simptomiem līdz, maksimums, tūkstošiem cilvēku, kas piedalījušies kontrolētos nejaušinātos pētījumos.

Šādiem pētījumiem ir būtiski trūkumi:

- a) tie ietver samērā homogēnisku (viendabīgu) cilvēku lokus (netiek iekļauti vecāki cilvēki ar dažādām blakusslimībām, kā arī personas ar nieru un aknu darbības traucējumiem u. tml.);
- b) pacientu ir pārāk maz, lai atklātu retas blaknes;
- c) pētījumi ir pārāk īslaicīgi, lai atklātu zāļu ilglaika nevēlamu darbību;

d) pētījumā nevar modelēt reālas klīniskas prakses apstākļus.¹

Vairumā valstu ir izveidota sistēma, kuras nolūks ir nodrošināt ārstu, farmaceitu, ražotājsabiedrību, medicīnas māsu un dažviet arī slimnieku (atkarā no vietēji pieņemtām ziņošanas prasībām) zāļu iespējamo blakņu ziņojumu brīvprātīgu sūtīšanu un apkopošanu nacionālās datubāzēs.

Lai nodrošinātu brīvprātīgu ziņošanu par novērotām zāļu blaknēm, būtisks ārsta pienākums ir rūpīgi uzraudzīt pacientu, kas saņem zāles, un pamanīt jebkuras nozīmīgas pārmaiņas slimības klīniskā gaitā. Dažreiz šādi brīvprātīgi ziņojumi var būt arī neīsta (nepamatota) trauksme. Tomēr jāpatur prātā, ka šādi ziņojumi var būt signālvēsts klīniski būtiskai zāļu lietošanas drošuma problēmai. Tāpēc klīnicistam jābūt pietiekami kvalificētam un sagatavotam, lai pamanītu neparedzētas klīniskas izpausmes, kritiski tās vērtētu un saprastu, ka jebkurām zālēm, kas tiek uzskatītas par drošām, var rasties iepriekš neparedzētas blaknes, ja zāles tiek ordinētas slimniekiem ar vairākām slimībām vai netiek lietotas vispārpieņemtā un apstiprinātā veidā.

Viens no būtiskiem farmakovigilances uzdevumiem ir vērtēt, vai jauniegūtā informācija ir signālvēsts vai tikai neīsta trauksme. **Minētās vērtēšanas nodrošināšanai nepieciešama veselības aprūpes speciālistu, pacientu, atbildīgo iestāžu (zāļu aģentūru) un ražotājsabiedrību sadarbība.**

Par spīti apzinātām problēmām un brīvprātīgas ziņošanas trūkumiem (*underreporting* – neziņošana, selektīva ziņošana, neatbilstoša ziņošana u. tml.), **spontānā ziņošana par blaknēm ir farmakovigilances pamats.**

Izziņas un informācijas plūsmas loks sākas ar savvēsti (blakņu ziņojumu) > signālvēsts > regulatoriska darbība > risksaziņa (komunikācija) ar pacientiem, ārstiem, farmaceitiem un beidzas ar zāļu inovāciju (izgudrošanu).

Izziņas procesā ir būtiski

- a) **ģenerēt** signālvēsti;
- b) **apstiprināt** to, rūpīgi analizējot:

- salīdzināt ar konkrēto veselības traucējumu sastopamību sabiedrībā kopumā,

- vērtēt sērijveida ziņojumus,
- analizēt katras konkrētās zāļu iedarbībai pakļautās personas veselības traucējumus, par ko ziņots,

- analizēt citas slimības, kas diagnosticētas zāļu iedarbībai pakļautām personām;

c) **veikt formālu signālvēsts farmakoepidemioloģisku izpēti** turpmākā laikā.²

Lietoto zāļu un ziņotās blaknes cēloniskuma ticamības noskaidrošanā jāņem vērā arī fakts, ka pastiprināta problēmas aktualizēšana plašsaziņas līdzekļos vai citi ārēji apstākļi var ietekmēt ziņojumos sniegtās informācijas objektivitāti.³

Kamēr zāles atrodas aprītē, to vispārējā lietošanas drošuma raksturojumam piemīt nepārtraukts dinamiskums (nebeidzama mainība). Vide, kurā zāles tiek parakstītas un lietotas, laika gaitā var mainīties, tāpēc iespējams mijiedarbības un blakņu risks, kas saistīts ar slimnieka genotipiskām īpatnībām. Pēkšņs ziņošanas biežuma pieaugums vienmēr jāanalizē šo dinamisko faktoru kontekstā.

Būtiski saprast, ka zāļu lietošanas drošumu ietekmē

- 1) zāļu molekulas īpašības;
- 2) viens no trim zāļu radīta iespējamā riska faktoriem:

- **specifiskas zāļu radītas drošuma problēmas**, kas var izpausties gan ar A veida blaknēm (farmakoloģiskas izcelsmes), gan

ar B veida blaknēm (alerģiskas un idiosinkrātiskas reakcijas),

- ar slimnieku saistīts risks (slimības veids, klīniskā stāvokļa smaguma pakāpe, genotips),

- zāļu lietošanas un parakstīšanas īpatnības: zāļu mijiedarbība, lietošana neatbilstoši zāļu aprakstam, zāļu lietošanas kļūdas.

B veida reakciju un ar slimnieku saistītais risks var daļēji pārklāties. Ar slimnieku saistītā riska darbības mehānisms parasti ir zināms. Turpretim B veida reakciju mehānisms parasti vēl ir neizzināts. Interesanti, ka liela daļa šobrīd veikto zāļu lietošanas drošuma pētījumu liecina, ka zāļu iespējami radītā problēma ir ļoti līdzīga indikācijai, kādai zāles tiek parakstītas: piemēram, dietoloģiski preparāti un kardiovaskulāras blaknes; zāles ekzēmas ārstēšanai un limfoma; psihotropiski līdzekļi un pašnāvības risks. Šādos gadījumos ir grūti noskaidrot cēloniskumu starp zālēm un veselības traucējumiem.

Vairums zāļu tiek parakstītas ambulatoriski (80 – 90%). Tāpēc ļoti būtiska ir farmakovigilance, kas saistīta ar primāru aprūpi. Ģimenes ārstu novērojumiem ir izšķirīga nozīme zāļu iespējami izraisītu blakņu identificēšanā, kā arī kolēģu un atbildīgo iestāžu (zāļu aģentūru) informēšanā par tām. Arī slimnīcas mediķiem ir iespējams vērtēt, vai slimniekam novērotie veselības traucējumi nav saistīti ar zāļu lietošanu.

Ziņošana par novērotām zāļu blaknēm slimnīcu farmakovigilances struktūrvienībām vai zāļu aģentūrai ir ikviena zāļu parakstītāja un farmaceita arodpienākums. Ja netiek saņemti šādi ziņojumi, farmakovigilances sistēma nevar darboties.

Signālvēsts noteikšanai ar spontānās ziņošanas starpniecību ir būtisks ierobežojums: nav iespējams uzzināt ticamus datus par kopējo zāļu lietotāju skaitu un aprēķināt blakņu gadījumu skaitu uz 100 pacientgadiem vai 1000 slimniekiem, kas lietoja zāles. Šā iemesla dēļ papildus vēl nepieciešami formāli spontāno ziņojumu farmakoepidemioloģiski pētījumi.

Kad aplūkojam farmakovigilanci starptautiskā aspektā, mums jāatzīst, ka pastāv plaša starp pirmo signālvēsti (kas vedina domāt par iespējamu zāļu radītu kaitējumu) un zinātnisku tās apstiprinājumu, kam seko regulatoriska darbība. Ļoti bieži mums ir signālvēsts, bet trūkst kvantitatīvu papilddatu. Šāda situācija kavē pieņemt regulatoriskus lēmumus par atbilstošu un savlaicīgu rīcību.

Varam sacīt, ka šobrīd aprītē esošās zāles pamatā ir ļoti drošas un kopumā relatīvais risks ir lielākoties pieņemams un līdzinās ~1. Tomēr arvien biežāk pierādījumi liecina, ka “kaitējums slēpjas” noteiktos slimniekos, kam ir lielāks blakņu risks nekā pārējiem. Tāpēc mūsu kopīgais mērķis ir identificēt šos risku grupu pacientus. Turklāt, ļoti būtiski izšķirt, vai zāles rada problēmu slimniekam, vai slimnieks – zālēm. Ļoti bieži zāles selektīvi tiek parakstītas tieši personām ar blakņu risku, radot iespaidu, ka risku radījušas pašas zāles.⁴ Jāapjēdz, cik būtiska ir pareiza zāļu izvēle dažādām slimnieku grupām un precīza zāļu lietošanas riska vērtēšana.

Būtiski paturēt prātā, ka farmācijas firmu agresīva zāļu tirgvedība, sekmējot zāļu lietošanu neatbilstoši zāļu aprakstam⁵, var “iznīcināt” ārstniecībā nozīmīgas zāles.

Secinājumi. Veicot savus farmakovigilances pienākumus, ārsts un farmaceits sniedz būtisku ieguldījumu sabiedrības veselības nodrošināšanā. Ikvienam veselības aprūpes speciālistam jāapzinās, ka spontāna ziņošana, arī par zālēm, kas aprītē ir jau ilgu laiku, bet īpaši par jaunām zālēm, padara farmakovigilances aktivitātes par veselības aprūpes sastāvdaļu. Farmakovigilancē tikai vienai iesaistītai pusei nav iespējams paveikt visu. Par pacientu drošību ir atbildīgi visi sadarbības partneri. Lai nodrošinātu Eiropas Savienības standartprasības farmakovigilancē, jāiesaistās gan regulatoriskām iestādēm, gan veselības aprūpes sistēmai, gan ražotājsabiedrībām. Labā ziņa vēstī, ka citas izvēles mums nav. Mēs visi esam vienā laivā, lai nodrošinātu maksimālu ieguvumu un iespējami mazinātu zāļu lietošanas risku mūsu slimniekiem.

1. Stricker BH, Psaty BM. Detection, verification, and quantification of adverse drug reactions. *Br Med J* 2004; 329(7456): 44-7.
2. Meyboom RH, Lindquist M, Egberts AC, Edwards IR. Signal selection and follow-up in pharmacovigilance. *Drug Saf* 2002 ;25: 459-65.

3. De Bruin ML, van Puijenbroek EP, Egberts AC, Hoes AW, Leufkens HG. Non-sedating antihistamine drugs and cardiac arrhythmias, biased risk estimates from spontaneous reporting systems? *Br J Clin Pharmacol*. 2002 Apr; 53(4):370-4.
4. Leufkens HG, Urquhart J. Variability in patterns of drug usage. *J Pharm Pharmacol* 1994; 46 Suppl 1: 433-7.
5. Meyboom RH, Edwards IR. Rosuvastatin and the statin wars—the way to peace. *Lancet* 2004; 364(9450): 1997-9.

Racionāla (efektīva un droša) farmakoterapija

Augšanas hormons (AH)

Iveta Dzīvīte,

pediatre endokrinoloģe, Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas,
Bērnu un pusaudžu endokrinoloģijas centra vadītāja

AH preparātus augšanas un dažādu metabolisko procesu uzlabošanai lieto jau aptuveni 40 gadus.

AH preparāti

Sākotnēji AH preparātu avots bija līķu hipofīzes ekstrakts, un to lietošana tika saistīta ar zināmu Kreicfelda – Jākoba (*Creutzfeldt – Jakob - CJS*) slimības risku. No 7700 novērotiem slimniekiem ASV šī slimība tika konstatēta 26 gadījumos, no 1700 slimniekiem Francijā – 89, no 1848 slimniekiem Anglijā – 38.

Kopš 1985. gada pieejami biosintētiski rekombinēti AH preparāti (rhAH). Pašreiz tie ir ļoti dārgi īsas darbības medikamenti, kuru parenterālai ievadīšanai izstrādātas dažādas palīgierīces. Prolongētas darbības AH preparātu (ar divu nedēļu vai mēneša darbības ilgumu) ražošana tika pārtraukta ekonomisku apsvērumu dēļ. Perorālu AH preparātu nav.

Starptautiski pieņemtas indikācijas AH terapijai

Starptautiski atzītas AH lietošanas indikācijas ir bērniem, kas sirgst ar

- augšanas hormona deficītu;
- Tērnera sindromu;
- hronisku nieru mazspēju;
- gestācijas vecumam neatbilstoši mazu masu un augumu (SGA);
- Prādera – Vilija (*Prader – Willi*) sindromu.

Starptautiski nepieņemtas indikācijas AH terapijai, taču atsevišķos gadījumos ar ārstu konsilija lēmumu šos preparātus varētu lietot:

- Sindromi
 - Nūnanas (*Noonan*) sindroms
 - I tipa neurofibromatoze
 - 18q delēcija
- Kaulu displāzija
 - Hipohondroplāzija
 - Ahondroplāzija
 - Hipofosfatēmisks rahīts
- Kolagenozes
 - Hronisks reimatoidāls artrīts
- Gastroenteroloģiskas slimības
 - Krona (*Crohn*) slimība (dati ir tikai par pieaugušiem)
 - Aknu transplantācija
- Plaušu slimības

- Cistiskā fibroze
- Hematoloģiskas slimības
 - *Talassemia major*
- Endokrīnas slimības
 - *Pubertas praecox*
 - Iedzimta virsnieru garozas hiperplāzija
- Audu bojājumu dzīšanas veicināšana
 - Plašas brūces
 - Apdegums
 - Kaulu lūzumi
- Senilitāte atsevišķos gadījumos
- Idiopātiski mazs augums
- Terapija ar lielu glikokortikoīdu devu
- Stipra kaheksija (piemēram, AIDS gadījumā)

Devas

Tabula. Starptautiski pieņemtās augšanas hormona terapeitiskās devas

Slimība	AH deva (mg/kg nedēļā)
AH deficīts	
Prepubertātes vecumā	0,2 – 0,3
Pubertātes vecumā	0,7
Pieaugušiem	0,2 – 0,8
Hroniska nieru mazspēja (pirms transplantācijas)	0,35
Tērnera sindroms	0,375
Pieaugušiem – AIDS slimniekiem ar kaheksiju	6 mg/dienā
Prādera Vilija (<i>Prader – Willi</i>) sindroms	0,24
Neatbilstoši maza dzimšanas masa (SGA)	0,48
Idiopātiski mazs augums	0,24 – 0,37

Pārdozēšana

Akūta AH preparātu pārdozēšana var izraisīt **hipoglikēmiju**. Ordinējot lielu AH preparātu devu pieaugušiem (kritiski slimiem un neslimojošiem ar AH deficītu) slimniekiem, pamatslimības ārstēšanas rezultāti pasliktinās.

Ilgstoša AH preparātu pārdozēšana veicina **akromegālisku pazīmju veidošanos** (raupji, asimetriski sejas vaibsti, liels žoklis, liels ausis, palielinās plaukstas, pēdas, attīstās locītavu deformācijas – osteoartrīts, karpālā kanāla sindroms, palielinās sirds, pasliktinās tās funkcijas, augšējo elpceļu hipertrofiskas pārmaiņas var izraisīt

obstruktīvu elpošanas apstāšanos miegā, glikoztolerance mēdz pasliktināties, un var attīstīties cukura diabēts, bieži veidojas resnās zarnas polipi, un palielinās tās audzēju risks), pastiprinātu, paātrinātu **kaulu nobriedumu** (novēro palielinātu kaulu blīvumu, augšanas zonu pāragru noslēgšanos u.c.) un arī - **paaugstinātu IGF-1 līmeni** asinīs, kas savukārt var radīt citus endokrīnus un vielmaiņas traucējumus.

Medikamentu mijiedarbība

AH paaugstina citohroma P450 enzīmu aktivitāti aknās, kuri piedalās daudzu organismā nonākušo medikamentu (insulīna, pretkrampju līdzekļu, ciklosporīna u.c.) inaktivācijā. Tādēļ, lietojot tos kombinēti ar AH, to efektivitāte var mainīties.

Blaknes

Novērotās blaknes saistītas ar *pseudotumor cerebri*, tieksmi uz tūskas veidošanos, *femur* epifīzes kakliņa novirzi, skoliozes pastiprināšanos, ginekomastiju un hiperglikēmiju.

Pāšreiz nav datu par AH terapijas nelabvēlīgu ietekmi uz audzēju primāru vai sekundāru veidošanos vai to augšanas atjaunošanos pēc specifiskas terapijas. Tomēr slimnieki ar paaugstinātu onkoloģisku risku AH terapijas laikā jānovēro speciāli.

Kontrindikācijas

AH preparātus nevajag lietot

- lineārās augšanas veicināšanai, ja kaulu epizārās augšanas zonas ir jau slēgušās;
- ja slimniekam ir pazīmes par aktīvu malignitāti
- kritiski slimiem sirdzējiem.

Vēres

1. Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society Writing Committee. Growth hormone treatment and neoplasia: coincidence or consequence? *J Clin Endocrinol Metab* 2002;87:5351-5352
2. Lee KW, Cohen P. Individualized growth hormone therapy in children: advances beyond weight-based dosing. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2003;16:625-630
3. Vance ML, Mauras N. Growth hormone therapy in adults and children. *N Engl J Med* 1999;341:1206-1216
4. Cuttler L. Growth hormone treatment for idiopathic short stature. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2004;158:108-110
5. Rapaport R. Growth and growth hormone in children born small for gestational age. *Growth Horm IGH Res* 2004;14 Suppl A:53-6
6. Van Vliet G, Deal C, Crock P et al. Sudden death in growth-hormone treated children with Prader-Willi syndrome. *J Pediatr* 2004;144:129-131
7. Fine RN, Stablein D, Cohen AH et al. Recombinant human growth hormone post-renal transplantation in children. *Kidney Int* 2002;62:688-696
8. Haffner D, Scharfer F, Nissel R et al. Effect of growth hormone treatment on the adult height of children with chronic renal failure. *N Engl J Med* 2000;343:923-930
9. Quigley CA, Crowe BJ, Anglin DG et al. Growth hormone and low-dose estrogen in Turner syndrome. *J Clin Endocrinol Metab* 2002;87:2003-2041

ZVA informē

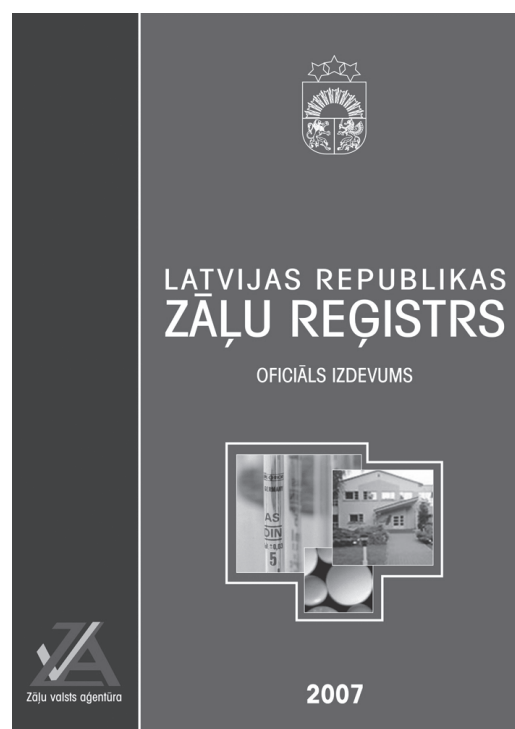
Izdots kārtējais Latvijas Republikas Zāļu reģistrs

Latvijas Republikas Zāļu reģistru profesionāli ik gadu saņem jau kopš 1996. gada. Zāļu valsts aģentūras primārais uzdevums ir nodrošināt mūsu valsts iedzīvotājus ar drošām un efektīvām zālēm.

Zāļu reģistrs ir oficiāls izdevums, kurā apkopoti gan Latvijā nacionāli, gan savstarpējās atzīšanas procedūrā reģistrēti zāļu nosaukumi. Izdevumā iekļauti arī Eiropas Savienībā centralizēti reģistrētu zāļu nosaukumi. Visām zālēm norādīta to forma, deva, aktīvo sastāvdaļu starptautiskais nosaukums, ražotājsabiedrība un valsts, anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija (ATĶ kods), reģistrācijas numurs un izplatīšanas nosacījumi. Šā gada izdevums papildināts ar ATĶ koda satura sadaļu, kas atvieglo alternatīvas zāļu izvēlei, kā arī ar informāciju par zāļu parakstīšanas kārtību un skaidrojumu par zāļu reģistrācijas procedūrām.

Ceram, ka ZVA kārtējais izdevums būs noderīga rokasgrāmata Jūsu ikdienas darbā.

Vēlamies Jūs informēt, ka visi interesenti LR Zāļu reģistru var iegādāties pie mums Zāļu valsts aģentūrā, Jersikas ielā 15, Rīgā. Izplatīšanas cena Ls 3,50. Maksājuma veids – bankas pārskaitījums. Rekvizīti: PVN reģ.Nr.LV 90001836181, Valsts kases Rīgas norēķinu centrs, LV 63 TREL 2290650340000, BIC TRELLV 22.



Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 24.01.2007. rīkojumu Nr.2-20/1 un 27.02.2007. rīkojumu Nr.2-20/2

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Aleptolan 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg; 6 mg; 8 mg^o, apvalkotas tabletes	Risperidonum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	07-0053 07-0054 07-0055 07-0056 07-0057 07-0058 07-0059 07-0060	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml, sirups	Ambroxoli hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	07-0038	
Amlodigamma 5 mg;10 mg tabletes^o,	Amlodipini besylas	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	07-0007 07-0008	Pr. Pr.
Amlodipine Stichting 5 mg; 7,5 mg; 10 mg^o, tabletes	Amlodipini besilas	Stichting Registratiebeheer, Nederlande	kalcija kanālu blokators	C08CA01	07-0050 07-0051 07-0052	Pr. Pr. Pr.
Arketis 10 mg; 20 mg; 30 mg; 40 mg^o, tabletes	Paroxetinum	Medochemie Ltd., Kipra	antidepresants	N06AB05	07-0064 07-0065 07-0066 07-0067	Pr. Pr. Pr. Pr.
Augmentin ES pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai, Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 642,9 mg/5 ml	Amoxicillinum trihydricum Kalii clavulanas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	07-0001	Pr.
Bupropion Hydrochloride GSK 150 mg; 300 mg^v, ilgstošas darbības tabletes	Bupropioni hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antidepresants	N07BA02	07-0019 07-0020	Pr. Pr.
Conpin 100 mg ilgstošas darbības tabletes^o, ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	Isosorbidi mononitras	TAD Pharma GmbH, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA14	07-0003	Pr.
Corpril 1,25 mg; 10 mg^o, cietas kapsulas	Ramiprilum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA05	07-0028 07-0029	Pr. Pr.
Doxalfa 4 mg^o, ilgstošas darbības tabletes	Doxazosinum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	alfa 1-adrenoblokators	C02CA04 G04CA	07-0031	Pr.
Elontril 150 mg; 300 mg^v, ilgstošas darbības tabletes	Bupropioni hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antidepresants	N07BA02	07-0021 07-0022	Pr. Pr.
Eprex 40000 SV/ml, šķīdums injekcijām pilnšīrcēs	Epoetinum alfa	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	antianēmisks līdzeklis	B03XA01	07-0061	Pr.
Fentanyl Regiomedica 12,5 mikrogrami/stundā; 25 mikrogrami/stundā; 50 mikrogrami/stundā; 75 mikrogrami/stundā; 100 mikrogrami/stundā^o, transdermāls plāksteris	Fentanylum	Regiomedica GmbH, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	07-0032 07-0033 07-0034 07-0035 07-0036	Pr.I Pr.I Pr.I Pr.I Pr.I
Fosrenol 250 mg; 500 mg;750 mg; 1000 mg^o, košļājamās tabletes	Lanthanum carbonate hydrate	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	hiperfosfatēmijas terapijas līdzeklis	V03AE03	07-0024 07-0025 07-0026 07-0027	Pr. Pr. Pr. Pr.
Glimepiride-Teva 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg^o, tabletes	Glimepiridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretdiabēta līdzeklis	A10BB12	07-0046 07-0047 07-0048 07-0049	Pr. Pr. Pr. Pr.
Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml^o, šampūns	Ketoconazolum	Ratiopharm International GmbH, Vācija	pretsēnišu līdzeklis	D01AC08	07-0030	
Kreon 40 000 U, cietas kapsulas	Pancreatinum	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	07-0037	Pr.
Lanobax 30 mg^o, zarnās šķīstošas cietas kapsulas	Lansoprazolum	Focus Farma B.V., Nīderlande	protonu sūkņa inhibitors	A02BC03	07-0010	Pr.
Lanzul 15 mg^o, zarnās šķīstošas cietas kapsulas	Lansoprazolum	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC03	07-0040	Pr.
Midazolam B.Braun 1 mg/ml; 5 mg/ml šķīdums injekcijām^o, šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Midazolamum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	sedatīvs līdzeklis	N05CD08	07-0004 07-0005	Pr.III Pr.III
Mirzaten Q-Tab 15 mg; 30 mg;45 mg^o, mutē disperģējamas tabletes	Mirtazapinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antidepresants	N06AX11	07-0012 07-0013 07-0014	Pr. Pr. Pr.
Moxonidin Actavis 0,2 mg; 0,3 mg; 0,4 mg^o, apvalkotas tabletes	Moxonidinum	Actavis Group hf, Islande	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC05	07-0041 07-0042 07-0043	Pr. Pr. Pr.

Nicorette Freshfruit Gum 2 mg; 4 mg , ārstnieciska košļājama gumija	Nicotinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	07-0062 07-0063	
Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg[°] , apvalkotas tabletes	Perindopirili argininum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	07-0015	Pr.
Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg[°] , apvalkotas tabletes	Perindopirili argininum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	07-0016	Pr.
Nurabax 600 mg[°] , apvalkotas tabletes	Gabapentinum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	07-0009	Pr.
Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier[°] , apvalkotas tabletes	Perindopirili argininum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	07-0017	Pr.
Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg[°] , apvalkotas tabletes	Perindopirili argininum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	07-0018	Pr.
Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) , emulsija injekcijām vai infūzijām [°] , Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ml	Propofolum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	07-0006	Pr.II anest.
Quetin 25 mg; 100 mg; 200 mg[°] , apvalkotas tabletes	Quetiapini fumaras	Zentiva a.s., Slovākija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0068 07-0069 07-0070	Pr. Pr. Pr.
Tamosin 0,4 mg ilgstošas darbības kapsulas , ilgstošas darbības kapsulas pa 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	prostātoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	07-0002	Pr.
Tarka 180 mg/2 mg , ilgstošas darbības tabletes	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	antihipertensīvs līdzeklis	C08DA51	07-0023	Pr.
Terbinafine Romikim Farma 250 mg[°] , tabletes	Terbinafinum	Romikim Farma, S.L., Spānija	pretsēnīšu līdzeklis	D01BA02	07-0045	Pr.
Terbinafine Terbano 250 mg[°] , tabletes	Terbinafinum	Romikim Farma, S.L., Spānija	pretsēnīšu līdzeklis	D01BA02	07-0044	Pr.
Tramadol 100 mg[°] , supozitoriji	Tramadoli hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovākija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	07-0039	Pr.III
ZyComb 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml[°] , deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum Ipratropii bromidum	Nycomed Danmark ApS, Dānija	pretiesnu līdzeklis	R01AB06	07-0011	

[°] Zāles reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūrā; [°] Zāles reģistrētas decentralizētā procedūrā

Pārreģistrētās zāles

Zāles tiek pārreģistrētas ik pēc pieciem gadiem. Aicinām vērst uzmanību, ka pārreģistrācijā var tikt veiktas izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās.

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Altiva 120 mg;180 mg , apvalkotas tabletes	Fexofenadini hydrochloridum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX26	01-0377 01-0378	Pr. Pr.
Androgel 25 mg; 50 mg[°] , gels paciņā	Testosteronum	Laboratoires Besins International, Francija	hormonāls līdzeklis	G03BA03	05-0629 05-0630	Pr. Pr.
Aromasin 25 mg , apvalkotas tabletes	Exemestanum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	02-0063	Pr.
Avaxim 160 U , suspensija injekcijai pilnšļircēs	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	pret A hepatīta vakcīna	J07BC02	97-0193	Pr.
Bivaxol 5 mg; 10 mg[°] , apvalkotas tabletes	Bisoprololi fumaras	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	bēta adrenoblokators	C07AB07	05-0576 05-0577	Pr. Pr.
Bromocriptin-Richter 2,5 mg , tabletes	Bromocriptinum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	dopamīnerģisks līdzeklis	N04BC01	95-0395	Pr.
Cephyl tabletes , Tabletes	Coffeinum, Acidum acetylsalicylicum, Tinctura radici Gelsemii sempervirensis, Tinctura Spigeliae anthelmiae, etc.	Laboratoires Boiron, Francija	pretsāpju, pretrudža līdzeklis	N02BA51	02-0021	
Cerucal 10 mg , tabletes	Metoclopramidum	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	prokinētisks līdzeklis	A03FA01	96-0393	Pr.
Cerucal 5 mg/ml , šķīdums injekcijām	Metoclopramidum	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	prokinētisks līdzeklis	A03FA01	96-0392	Pr.
Cipralax 5 mg;10 mg;15 mg;20 mg , apvalkotas tabletes	Escitalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AB10	02-0209 02-0210 02-0211 02-0212	Pr. Pr. Pr. Pr.
Climara 25 mikrogramu/24 stundās[°] , transdermāls plāksteris	Estradiolum	Schering AG, Vācija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03CA03	05-0195	Pr.
Clostilbegyt 50 mg , tabletes	Clomipheni citras	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	antiestrogēns līdzeklis	G03GB02	01-0312	Pr.
Diacarb 250 mg , tabletes	Acetazolamidum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC01	96-0205	Pr.
Dikloferol 50 mg , apvalkotas tabletes	Diclofenacum kalicum	A/S "Olainfarm", Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	01-0263	Pr.
Ednyt 5 mg; 10 mg; 20 mg , tabletes	Enalapril maleas	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	AKE inhibitors	C09AA02	96-0143	Pr.
Eprex 5000 SV/0,5 ml; 6000 SV/0,6 ml; 8000 SV/0,8 ml , šķīdums injekcijām pilnšļircēs	Epoetinum alfa	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	antianēmisks līdzeklis	B03XA01	01-0404 01-0405 01-0407	Pr. Pr. Pr.
Fortrans , pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogencarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	Beaufour Ipsen International, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD10	95-0265	Pr.
Gadovist 1,0 mmol/ml , šķīdums injekcijām	Gadobutrolum	Schering AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08CA09	02-0070	Pr.

Gammagard S/D 10 g , Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 10 g/200 ml	Immunoglobulinum humanum normale	Baxter S.A., Beļģija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA02	02-0113	Pr.
Gammagard S/D 2,5 g , Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 2,5 g/50 ml	Immunoglobulinum humanum normale	Baxter S.A., Beļģija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA02	96-0443	Pr.
Gammagard S/D 5 g , Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 5 g/100 ml	Immunoglobulinum humanum normale	Baxter S.A., Beļģija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA02	02-0112	Pr.
Hydrogenium peroxydatum 3 % , šķīdums	Hydrogenii peroxydum	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija	antiseptisks līdzeklis	D08AX01	00-0767	
Ilon Abszess-Salbe 54mg/72mg , ziede	Laricina terebinthinae, Terebinthinae rectificatum oleum	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D08AX	94-0115	
Imovax Polio suspensija injekcijai pilnšīrcē , Suspensija injekcijai pa 0,5 ml	Vaccinum poliomyelitis inactivatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	poliomielīta vakcīna (orālā)	J07BF03	98-0242	Pr.
Ipertrofan 40 mg , zarnās šķīstošas tabletes	Mepartricinum	SPA - Societa Prodotti Antibiotici S.p.A., Itālija	uroloģisks līdzeklis	G01AA09	95-0014	Pr.
Ixel 50 mg , cietas kapsulas	Milnaciprani hydrochloridum	Pierre Fabre Medicament, Francija	antidepresants	N06AX17	04-0290	Pr.
Mentax 1% , krēms	Butenafini hydrochloridum	MediNet International Ltd., Somija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE23	01-0334	Pr.
Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml , šķīdums injekcijām	Metoclopramidi hydrochloridum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	prokinētisks līdzeklis	A03FA01	96-0203	Pr.
Mezym forte 10 000 U , zarnās šķīstošas apvalkotas tabletes	Pancreatinum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	01-0463	
Mirelle 60/15 mikrogramu , apvalkotas tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Schering AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	02-0068	Pr.
Mucofluid 200 mg , šķīstošas tabletes	Acetylcysteinum	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	96-0323	
Nātrijs diklofenaks 50 mg , zarnās šķīstošas tabletes	Diclofenacum natricum	A/S "Olainfarm", Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	01-0261	Pr.
Panangin 140/158 mg , apvalkotas tabletes	Kalii aspartas, Magnesii aspartas	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	minerālvielu preparāts	A12BA30	96-0592	
Perfectil kapsulas , Kapsulas	Cholecalciferolum, Alfa-Tocopherolum, Acidum ascorbicum, Thiaminum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Pyridoxinum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Biotinum, etc.	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	01-0242	
Presid 2,5 mg; 5 mg; 10 mg , ilgstošas darbības tabletes	Felodipinum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	kalcija kanālu blokators	C08CA02	01-0387 01-0388 01-0389	Pr. Pr. Pr.
Ringer acetate Fresenius , šķīdums infūzijām	Magnii chloridum, Kalii chloridum, Natrii acetatas, Calcii chloridum	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	infūziju šķīdums	B05BB01	96-0091	Pr.
Simvastatin 1A Pharma 10 mg; 20 mg; 30 mg; 40 mg , apvalkotas tabletes	Simvastatinum	1A Pharma GmbH, Vācija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	06-0152 06-0153 06-0154 06-0155	Pr. Pr. Pr. Pr.
SolcoTrichovac , liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus vaginalis, Lactobacillus fermentum, Lactobacillus salivarius	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	imūnmodulators	L03AX	01-0370	Pr.
Symbicort Turbuhaler 80/4,5; 160/4,5 mikrogrami/devā , inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoterolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	02-0010 02-0011	Pr. Pr.
Teveten 400; 600 , Apvalkotas tabletes	Eprosartanum	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	antihipertensīvs līdzeklis	C09CA02	01-0435 01-0436	Pr. Pr.
Vaxigrip pediatriškai praksei , suspensija injekcijām pilnšīrcē pa 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	pretgripas vakcīna	J07BB01	02-0120	Pr.
Verospiron 25 mg , tabletes	Spironolactonum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	diurētisks līdzeklis	C03DA01	96-0141	Pr.
Zindaclin 1% , gels	Clindamycinum	AWD Pharma SIA, Latvija	pretmikrobu līdzeklis	D10AF01	05-0038	Pr.

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzīšanas procedūrā

Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas nr. Zāļu reģistrā	Pamatojums
Conoxia 100 % medicīniskā gāze, saspīsta	AGA AB, Zviedrija	06-0221	mainīt izsniegšanas kārtību no Pr. uz bezrecepšu
Conoxia 100 % medicīniskā gāze, kriogēna	AGA AB, Zviedrija	06-0222	mainīt izsniegšanas kārtību no Pr. uz bezrecepšu
Cirrus , ilgstošas darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	mainīt izsniegšanas kārtību no Pr. uz Pr.III
Clarinase 10 mg/240 mg ilgstošas darbības tabletes	Schering-Plough Europe, Beļģija	01-0213	mainīt izsniegšanas kārtību no Pr. uz Pr.III
Metyluracil Nizhpharm 500 mg supozitoriji	UAB Stada-Nizhpharm-Baltija, Lietuva	99-0993	mainīt izsniegšanas kārtību no recepšu uz bezrecepšu

Amaryl 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg tabletes SIA, Latvija	Sanofi-aventis Latvia	99-0021 99-0022 99-0023 99-0053	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija - pievienotas blakusparādības (leikocitoklastisks vaskulīts, vēdera uzpūšanās, fotosensitivitāte)
Cutivate 0,005% ziede	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0251	izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija par formaldehīdu
Cutivate 0,05% krēms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0252	izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija par formaldehīdu
Actonel 30 mg; 5 mg apvalkotas tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0569 05-0568	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildinātas sadaļas "Devas un lietošana", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Nevēlamās blakusparādības"
Retrovir 100 mg kapsulas	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	96-0123	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas drošības informācijas izmaiņas (Mijiedarbība papildināta ar pētījumiem par ietekmi uz atovakvonu, kā arī par klaritromicīna ietekmi uz zidovudīna uzsūkšanos. Izņemta mijiedarbība ar ribavīnu, kas pamatots ar eksperta slēdzienu. Blakusparādība uzskaitīta pacientiem, kas lietojuši zidovudīnu. Dzēsta rindkopa par nesekmīgu cēloņsakarību starp blakusparādībām un Retrovira lietošanu)
Linex , kapsulas	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	99-0463	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - precizēti baktēriju sugu nosaukumi (aktīvo vielu SNN - Lactobacillus acidophilus (sp. L.gasseri, Bifidobacterium infantis, Enterococcus faecium))
Ultravist-300; 370 šķīdums injekcijām un infūzijām	Schering AG, Vācija	96-0119 96-0120	II tipa izmaiņas: papildinājums Zāļu apraksta apakšpunktā 6.6. un atbilstošs papildinājums Lietošanas instrukcijā; pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.3. "Kontraindikācijas" (paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām); 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" (īpaši rūpīgi nepieciešams veikt izmeklēšanu pacientiem ar sliktu veselības stāvokli; neiroloģiskas blakusparādības biežāk novēro, veicot smadzeņu angiogrāfiju)
Efexor 37,5 mg, tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0142	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija - papildināta drošības informācija (atjaunots zāļu apraksts, pamatojoties uz atjaunotu CCDS un arbitražas lēmumu par lietošanu bērniem līdz 18 gadu vecumam; atbilstoša Lietošanas instrukcija)
Singulair 10 mg apvalkotas tabletes	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0354	Zāļu aprakstā veiktas lietošanas drošību pastiprinošas izmaiņas; sadaļa "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos novērotajiem iedzimtajiem locēkļu defektiem jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas montelukastu, kā arī citus pretastmas līdzekļus; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Singulair 4 mg; 5 mg košļājamās tabletes,	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294 98-0355	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā veiktas lietošanas drošību palielinošas izmaiņas; sadaļa "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos novērotajiem iedzimtajiem locēkļu defektiem jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas montelukastu, kā arī citus pretastmas līdzekļus; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Singulair mini 4 mg granulas iekšķīgai lietošanai	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	02-0351	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā veiktas lietošanas drošību palielinošas izmaiņas; sadaļa "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos novērotajiem iedzimtajiem locēkļu defektiem jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas montelukastu, kā arī citus pretastmas līdzekļus; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Alendon 70 mg tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0230	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta harmonizācija sadaļās 4.4. un 4.8., atsaucoties uz Medical Products Agency (Zviedrija) ziņojumu par novērotiem žokļa osteonekrozes gadījumiem
Diane 35 micrograms/2000 apvalkotas tabletes	Schering AG, Vācija	94-0169	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija; jauna Lietošanas instrukcija
Betaloc 1 mg/ml, šķīdums injekcijām	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1112	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, pamatojoties uz atjaunotu CCDS, papildināta informācija par mijiedarbību un brīdinājumi
Betaloc ZOK 100 mg; 25 mg; 50 mg ilgstošas darbības tabletes	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, pamatojoties uz atjaunotu CCDS, papildināta informācija par mijiedarbību un brīdinājumi
Loceryl , nagu laka 5 %	Galderma International, Francija	98-0496	II tipa izmaiņas: iesniegts atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas; pievienota īpaši reta blakusparādība "kontaktdermatīts"
Loceryl 0,25% krēms	Galderma International, Francija	02-0152	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4.sadaļā pievienots brīdinājums par stearilspirtu, 4.8.sadaļā papildinātas blakusparādības - pievienots kontaktdermatīts; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
Co-Diovan 160/12,5 mg; 160/25 mg; 320/12,5 mg; 320/25 mg; 80/12,5 mg apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393 02-0394 06-0176 06-0177 98-0310	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, pamatojoties uz atjaunotu CCDS, pievienota informācija par AKE inhibitoru iespējamo ietekmi uz grūtniecību, radot augļa patoloģijas; dots norādījums informēt ne tikai grūtnieces, bet arī sievietes pirms iespējamās grūtniecības iestāšanās par risku bērnam; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Diovan 160 mg; 320 mg; 40 mg; 80 mg apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392 06-0050 02-0390 02-0391	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, pamatojoties uz atjaunotu CCDS, pievienota informācija par AKE inhibitoru iespējamo ietekmi uz grūtniecību, radot augļa patoloģijas; dots norādījums informēt ne tikai grūtnieces, bet arī sievietes pirms iespējamās grūtniecības iestāšanās par risku bērnam; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Sandostatin 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām	Novartis Finland Oy, Somija	94-0058	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Sandostatin LAR 10 mg; 20 mg; 30 mg pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428 98-0429 98-0430	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Avodart , mīksts kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	Lietošanas instrukcijā, Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija: Lietošanas instrukcijas sadaļās 2. "Pirms Avodart lietošanas" (zāles nedrīkst lietot sievietes, bērni un pusaudži, dutasterīds samazina spermatozoīdu kustīgumu) un 4. "Iespējamās blakusparādības" (pievienota blakusparādība - krūšu dziedzeru palielināšanās)

Depakine 400 mg/ 4 ml, pulveris i.v. injekcijām 400 mg + šķīdinātājs 4 ml	Sanofi-Synthelabo France, Francija	03-0066	Il tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 5.1. - pievienota informācija par valproāta efektivitāti <i>status epilepticus</i> ārstēšanā pacientiem, kuriem iepriekš ārstēšana bijusi neveiksmīga
Imigran 50 , tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612	Il tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.2. "Devas un lietošanas veids" (precizēta lietošana pusaudžiem), 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (lietojot Imigran vienlaicīgi ar selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem, novērota serotonīna sindroma attīstība), kā arī 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (pievienotas blakusparādības - sensorie traucējumi, ieskaitot hipoestēziju un parestēziju) un 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" (informācija par jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
Imigran FDT 50 mg ātri šķīstošas tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358	Il tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (lietojot Imigran vienlaicīgi ar selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem, novērota serotonīna sindroma attīstība), kā arī 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (pievienotas blakusparādības - sensorie traucējumi, ieskaitot hipoestēziju un parestēziju) un 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" (informācija par jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
Imigran Nasal Spray , deguna aerosols 20 mg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0351	Il tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.2. "Devas un lietošanas veids" (precizēta lietošana pusaudžiem), 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (lietojot Imigran vienlaicīgi ar selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem, novērota serotonīna sindroma attīstība), kā arī 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (pievienotas blakusparādības - sensorie traucējumi, ieskaitot hipoestēziju un parestēziju); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
Aliane 0,02 mg/3 mg apvalkotas tabletes	Schering AG, Vācija	06-0162	Il tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.2., 4.4., 4.5. un 5.2. sakarā ar attiecīgām izmaiņām preparātiem Yasmin, Yasmin 28 un Yira, kas apstiprinātas 2006.gada 31.augustā
Tamsulosin Lannacher 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	06-0109	Il tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par tamsulosīna terapijas iespējamo ietekmi uz kataraktas pacientiem Zāļu apraksta sadaļās 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.8. "Nevēlamās blakusparādības"; attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
Seretide Diskus inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā; 50/250 mkg/devā; 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933 00-0934 00-0935	Il tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija - iespējama pneimonijas attīstīšanās; Zāļu aprasts un Lietošanas instrukcija papildināti ar TORCH un SMART pētījuma datiem
Seretide inhalers 25/125; 25/250;25/500 micrograms, aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452 01-0453 01-0451	Il tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija - iespējama pneimonijas attīstīšanās; Zāļu aprasts un Lietošanas instrukcija papildināti ar TORCH un SMART pētījuma datiem
Femara 2,5 mg apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	Il tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - pacientiem ar nieru darbības traucējumiem rūpīgi jāizvērtē potenciālā riska/ieguvuma attiecība; apakšpunktā 4.6. "Grūtniecība un zīdīšanas periods" ar informāciju par atbilstošu kontracepcijas metodes lietošanu sievietēm perimenopauzes periodā vai kuras nesen sasniegušas postmenopauzes periodu; ; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
Pulmicort 0,5 mg/ml suspensija smidzināšanai	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115	Il tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā papildinātas par lietošanas drošību zīdīšanas laikā
Pulmicort areosols inhalācijām zem spiediena, suspensija (AIZS), 100 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	06-0024	Il tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildinātas par lietošanas drošību zīdīšanas laikā, kā arī par inhalatora sagatavošanu pirms lietošanas
Pulmicort Turbuhaler pulveris inhalatorā 100 µg/ devā; 200 µg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645 97-0646	Il tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā papildināts par lietošanas drošību zīdīšanas laikā
Rhinocort Aqua deguna aerosols, suspensija 64 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928	Il tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā papildināts par lietošanas drošību zīdīšanas laikā
Aceterin šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Hexal AG, Vācija	05-0137	Il tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - blakusparādības papildinātas ar norādi, ka ir konstatēti dažī hepatīta gadījumi saistībā ar cetirizīna lietošanu
Adalat Oros 30 mg , ilgstošas darbības tabletes	Bayer HealthCare AG, Vācija	97-0541	Il tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, pievienoti drošības dati, kas iegūti klīniskajos pētījumos; papildināts apakšpunkts 4.4. ar izvērstu informāciju par nifedipīna ietekmi uz augli un jaundzimušo, dots norādījums par asinsspiediena novērošanu magnija sulfāta vienlaicīgas lietošanas gadījumā, papildināta mijiedarbība, redakcionālas izmaiņas; farmakoloģiskajās īpašībās aprakstīti jaunākie klīniskie pētījumi
Engerix B suspensija injekcijai 10 mkg/ ml; 10 mkg/ 0,5 ml; 20 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007 02-0216 02-0249 02-0217	Il tipa izmaiņas: uz laiku atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kuros minēts, ka vakcīna satur iespējamās tiemersāla pēdas
Sumamed pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 100 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	94-0230	Il tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām)

Sumamed apvalkotas tabletes pa 125 mg; 500 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0228 00-0863	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām) II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām) II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām)
Sumamed kapsulas pa 250 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0231	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām) II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām) II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām)
Sumamed forte pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 200 mg/5ml	SIA Pliva, Latvija	00-0864	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām) II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām) II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām)
Tamsulosin hydrochloride Kiron ilgstošas darbības cietas kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija par IFIS (Intraoperative Floppy Iris syndrome) un pievienots brīdinājums par piesardzību tamsulosīna lietošanā, ja paredzēta kataraktas operācija
Flosin ilgstošas darbības cietas kapsulas pa 0,4 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0031	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija par IFIS (Intraoperative Floppy Iris syndrome) un pievienots brīdinājums par piesardzību tamsulosīna lietošanā, ja paredzēta kataraktas operācija
Vitalipid N Adult , emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0076	II tipa izmaiņas: saskaņā ar drošības informāciju par sojas un arahisa eļļu, kā arī olas proteīniem, Zāļu apraksta sadaļā 4.3. norādīta kontraindikācija - paaugstināta jutība pret olas, sojas vai zemesriekstu proteīniem; ar atbilstošu informāciju papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.4., kā arī Lietošanas instrukcija
Vitalipid N Infant , emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0075	II tipa izmaiņas: saskaņā ar drošības informāciju par sojas un arahisa eļļu, kā arī olas proteīniem, Zāļu apraksta sadaļā 4.3. norādīta kontraindikācija - paaugstināta jutība pret olas, sojas vai zemesriekstu proteīniem; ar atbilstošu informāciju papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.4., kā arī Lietošanas instrukcija
Triginet dispergējamas tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0234	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Triginet dispergējamas tabletes pa 5 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg;	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0235 05-0236 05-0237 05-0238 05-0239	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Triginet tabletes pa 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0230 05-0231 05-0232 05-0233	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Jurnista ilgstošas darbības tabletes pa 16 mg; 32 mg; 64 mg; 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149 06-0150 06-0151 06-0148	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - tiek veiktas izmaiņas pēc toksikoloģiskiem pētījumiem par divām galvenajām palīgvielām (polietilēna oksīdu 200K un polietilēna oksīdu 2000K), ja tos ievada intravenozi; balstoties uz šiem neklīniskajiem datiem papildināti brīdinājumi ar norādi, ka tableti nedrīkst sasmalcināt un ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt nāvi
Miacalcic Nasal 200 , dozēts deguna aerosols pa 200 SV devā, šķīdums	Novartis Finland Oy, Somija	03-0321	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pārveidoti atbilstoši spēkā esošajiem zāļu informācijas noformēšanas standartiem; papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.2. "Devas un lietošanas veids" (Miacalcic lietošanas veids); 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (vienlaicīga Miacalcic lietošana ar litija preparātiem var izraisīt litija līmeņa pazemināšanos plazmā); 4.7. "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus" (Miacalcic var izraisīt nogurumu, reiboni un redzes traucējumus); 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (generalizēti izsitumi, nieze); izmainītas un papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" un 5.3. "Preklīniskie dati par drošību"
Angeliq 1 mg/2 mg apvalkotas tabletes	Schering AG, Vācija	05-0094	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija sadaļās 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" (sievietēm ar iedzimtu angioedēmu estrogēni var saasināt angioedēmas simptomus; sievietes ar hipertensiju jāārstē atbilstoši vadlīnijām par hipertensijas terapiju); 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (vienlaicīga Angeliq vai AKE inhibitoru/angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana var izraisīt kālija līmeņa paaugstināšanos serumā; sievietēm ar hipertensiju, kuras lieto Angeliq un antihipertensīvos līdzekļus, var novērot izteiktāku asinsspiediena pazemināšanos); 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" (drospirona antiminerālkortikoidu aktivitātes dēļ sievietēm ar hipertensiju asinsspiedienu pazeminošā darbība var būt izteiktāka, taču Angeliq nelielo hipertensijas ārstēšanai)

Lamotrigin Actavis disperģējamas tabletes pa 100 mg; 50 mg; 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0251 05-0250 05-0249	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.6., 5.3.
Lamotrigin Actavis tabletes pa 100 mg; 50 mg; 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0248 05-0247 05-0246	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.6., 5.3.
Lescol , kapsulas pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	96-0079	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija - papildinātas sadaļas "Devas un lietošanas veids" par devām pieaugušajiem un nātrija saturu kapsulā; sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināts - miopātija, lietojot fluvastatīnu kombinācijā ar kolhicīnu; papildināta mijiedarbība ar kolhicīnu; sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts pankreatīts
Lescol XL , ilgstošas darbības tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija - papildinātas sadaļas "Devas un lietošanas veids" par devām pieaugušajiem un nātrija saturu kapsulā; sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināts - miopātija, lietojot fluvastatīnu kombinācijā ar kolhicīnu; papildināta mijiedarbība ar kolhicīnu; sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts pankreatīts
Omnice ilgstošas darbības kapsulas pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0498	II tipa izmaiņas: papildināta informācija tamsulosīnu saturošu zāļu dokumentācijā par intraoperatīva kustīgas varavīksnēnes sindroma (IKVS) risku kataraktas operācijas laikā, ja pacients lieto tamsulosīnu; doti attiecīgi lietošanas drošības ieteikumi; attiecīgi papildinātas blakusparādības un lietošanas instrukcija
Omnice Tocas ilgstošas darbības tabletes pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	II tipa izmaiņas: papildināta informācija tamsulosīnu saturošu zāļu dokumentācijā par intraoperatīva kustīgas varavīksnēnes sindroma (IKVS) risku kataraktas operācijas laikā, ja pacients lieto tamsulosīnu; doti attiecīgi lietošanas drošības ieteikumi; attiecīgi papildinātas blakusparādības un lietošanas instrukcija
Tevanate tabletes pa 70 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0033	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - Zāļu apraksta sadaļās 4.4. un 4.8. pievienota informācija, ka pacientēm, kas tikušas ārstētas ar bifosfonātiem, tai skaitā alendronskābi, ziņots par žokļa osteonekrozi
Urostat ilgstošas darbības cietas kapsulas pa 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par novērotu šauras zilītes jeb intraoperatīvu kustīgas varavīksnēnes sindromu - IKVS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS), kas var rasties tamsulosīna lietošanas laikā; attiecīgi papildinātas blakusparādības un Lietošanas instrukcija
Diclac zarnās šķīstošas tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0300	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā iekļauta brīdinošā informācija par laktozi
Feiba 1000 V; 500 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekcijām 1000 SV + šķīdinātājs; 500 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0159 02-0158	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota drošības informācija attiecībā uz vīrusu drošību
Meronem 1 g; 500 mg pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0293 98-0292	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā 4.1. "Indikācijas", 4.2. "Devas un lietošanas veids", 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" un 5.1. "Farmakokinētiskie pētījumi"
Videx 100 mg; 25 mg košļājamās vai disperģējamas tabletes	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0226 05-0225	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija par didanozīna mijiedarbību ar allopurinolu un ribavirīnu brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos, kā arī pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par osteonekrozes attīstības gadījumiem pacientiem ar zināmiem riska faktoriem, ar progresējošu HIV slimību vai ilgstošu kombinēto antiretrovīrālo terapiju
Videx EC 250 mg; 400 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0227 05-0228	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija par didanozīna mijiedarbību ar allopurinolu un ribavirīnu brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos, kā arī pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par osteonekrozes attīstības gadījumiem pacientiem ar zināmiem riska faktoriem, ar progresējošu HIV slimību vai ilgstošu kombinēto antiretrovīrālo terapiju
Videx 100 mg; 25 mg košļājamās vai disperģējamas tabletes	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0226 05-0225	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija par didanozīna mijiedarbību ar allopurinolu un ribavirīnu brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos, kā arī pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par osteonekrozes attīstības gadījumiem pacientiem ar zināmiem riska faktoriem, ar progresējošu HIV slimību vai ilgstošu kombinēto antiretrovīrālo terapiju
Videx EC 250 mg; 400 mg; zarnās šķīstošas cietas kapsulas	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0227 05-0228	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. papildināts ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas; atbilstoši papildināta Lietošanas instrukcija
Gadovist 1,0 mmol/ ml , šķīdums i.v. injekcijām	Schering AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. papildināts ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas; atbilstoši papildināta Lietošanas instrukcija
Magnevist , šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	98-0027	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. un 4.8. papildināts ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas; papildināts apakšpunkts 4.9. norādot, ka "pacientiem ar nieru bojājumu jākontrolē nieru funkciju rādītāji; Magnevist var izvadīt no organisma ar hemodialīzes palīdzību"; atbilstoši papildināta Lietošanas instrukcija
Omniscan , šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0139	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. papildināts ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas
Primovist 0,25 mmol/ ml šķīdums injekcijām	Schering AG, Vācija	04-0409	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. papildināts ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas; atbilstoši papildināta Lietošanas instrukcija

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc ražotājsabiedrības iniciatīvas, zāles reģistrētas centralizēti)

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Act-HIB , Liofilizāts un šķīdinātājs pilnšļircē	Polysaccharidum Haemophilus influenzae typus b Benzoylis peroxidum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	Haemophilus influenzae b tipa infekciju slimību vakcīna dermatoloģisks līdzeklis	J07AG01 D10AE01	95-0028 98-0856	Pr.
Aknefūgs oksīds mild 10 % , Gels 10 %		Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija				
Alpicort F šķīdums , Uz ādas lietojams šķīdums	Prednisolonum, Acidum salicylicum, Estradioli benzoas	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D07XA02	95-0207	Pr.
Amlodipine Winthrop 5 mg; 10 mg^o , tabletes	Amlodipini maleas	Winthrop Medicaments, Francija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	05-0466 05-0467	Pr. Pr.
Ampicilīns 500 mg , Tabletes	Ampicillinum	Polfa Tarchomin S.A., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01CA01	97-0176	Pr.
Antelepīns 1 , Tabletes	Clonazepamum	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AE01	96-0397	Pr.III
Antigripīns , Putojošas tabletes	Paracetamolum, Chlorphenaminum, Acidum ascorbicum	Natur Produkt France, Francija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	00-1264	
Aprovels 150 mg;300 mg;75 mg , Tabletes	Irbesartanum	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SCN, Francija	angiotensīna II receptoru antagonists, antihipertensīvs līdzeklis	C09CA04	98-0465 98-0466 98-0464	Pr. Pr. Pr.
Arava 10 mg; 100 mg; 20 mg , Apvalkotas tabletes	Leflunomidum	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	imūnsupresants	L04AA13	03-0250 03-0252 03-0251	Pr. Pr. Pr.
Arketis 10 mg; 30 mg , tabletes	Paroxetinum	Medochemie Ltd., Kipra	antidepresants	N06AB05	06-0134 06-0135	Pr. Pr.
Arketiss 20 mg , Tabletes	Paroxetinum	Medochemie Ltd., Kipra	antidepresants	N06AB05	04-0080	Pr.
Austrālijas tējaskoka eļļas pienīņš sejai un ķermenim , Emulsija	Oleum Melaleuca alterni Folium, Tocopheroli acetat, Dexpanthenolum	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	02-0001	
Azivoks , Kapsulas pa 250 mg	Azithromycinum	Wockhardt Ltd, Indija	antibakteriāls līdzeklis	J01FA10	01-0333	Pr.
Beklate Akvanase , Deguna aerosols	Beclometasoni dipropionas	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	kortikosteroīds	R01AD01	02-0018	Pr.
Betaksa 20 mg apvalkotas tabletes , Betnovate krēms , Krēms 0,1 %	Betaxololi hydrochloridum Betamethasoni valeras	Zentiva a.s., Slovākija GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	bēta adrenoblokators glikokortikosteroīds, dermatoloģisks līdzeklis	C07AB05 D07AC01	05-0290 97-0285	Pr. Pr.
Betnovate ziede, 0,1 % ,	Betamethasonum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kortikosteroīds, dermatoloģisks līdzeklis	D07AC01	01-0207	Pr.
Bisakodils , Tabletes pa 0,005 g	Bisacodylum	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	caurejas līdzeklis	A06AB02	03-0222	
Cefuroksīms "Biochemie" 1500 mg , Pulveris injekcijām 1500 mg, i.m., i.v.	Cefuroximum natricum	Biochemie Austria, Austrija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	02-0016	Pr.
Centrum Silver , Tabletes	Vitamins and minerals	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	98-0009	
Ciklodols , Tabletes pa 0,002 g	Trihexyphenidyl hydrochloridum	ICN Oktjabrj AAS, Krievija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04AA01	00-0878	Pr.
Cīlvēka normālais imūnglobulīns , Šķīdums injekcijām 10 %	Immunoglobulinum humanum normale	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Valsts Asinsdonoru Centrs, Latvija	imūnglobulīnu līdzeklis	J06BA02	95-0359	Pr.
Cold Symptoms Relief , Apvalkotas tabletes	Dextromethorphanum hydrobromidum, Pseudoephedrinum hydrochloridum, Chlorphenaminum maleas, Paracetamolum	Major Pharmaceuticals, Inc., ASV	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	94-0302	
Dimedrols , Tabletes pa 0,05 g	Diphenhydraminum	AAS "Farmakon", Krievija	prethistamīna līdzeklis	R06AA02	01-0224	Pr.
Doksiciklīns , Kapsulas pa 100 mg	Doxycyclinum	Polfa Tarchomin S.A., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01AA02	96-0342	Pr.
Doktor Mom augu sīrups pret klepu , Sīrups	Ocimum sanctum, Glycyrrhiza glabra, Curcuma longa, Zingiber officinale, Adhatoda vasika, etc.	Unique Pharmaceutical Laboratories, Indija	pretklepus līdzeklis	R05CA	00-1136	
Doktor Mom ziede pret saaukstēšanos , Ziede	Oleum eucalypti, Oleum Terebinthinae, Oleum Myristici, Thymolum, Camphora, Mentholum	Unique Pharmaceutical Laboratories, Indija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	R05X	00-0954	
Dolmens , Apvalkotas tabletes pa 25 mg	Dexketoprofenum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE17	02-0020	Pr.
Džungļi ar minerālvielām , Košājamas tabletes	Retinoli acetat, Beta Carotenum, Colecalciferolum, Tocopheroli acetat, Acidum ascorbicum, Acidum folicum, Thiaminum, Riboflavinum, Niacinamidum, etc.	Sagmel, Inc., ASV	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	00-0852	
Eifilīns 2,4 % , Šķīdums injekcijām 2,4 %	Aminophyllinum	A/S "Kalceks", Latvija	bronholītisks līdzeklis	R03DA05	94-0020	Pr.
Eimovāts krēms , 0,05%	Clobetasone butyrate	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D07AB01	99-0393	Pr.
Eimovāts ziede , 0,05 %	Clobetasolum	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	kortikosteroīds, dermatoloģisks līdzeklis	D07AB01	97-0522	Pr.
Einoktīns 10 mg , Tabletes	Nitrazepamum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	miega līdzeklis	N05CD02	96-0468	Pr.III
Enafriils , Tabletes	Enalaprilum, Hydrochlorothiazidum	SC Concern STIROL, Ukraina	AKE inhibitors, antihipertensīvs + diurētisks līdzeklis	C09BA02	01-0448	Pr.

Enalapriļs 10 mg; 2,5 mg; 20 mg; 5 mg, Tabletes	Enalapriļi maleas	Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	AKE inhibitors, antihipertensīvs līdzeklis	C09AA02	01-0425 01-0423 01-0426 01-0424	Pr. Pr. Pr. Pr.
Enalapriļs-Mepha 10 mg, Tabletes	Enalapriļi maleas	Mepha Lda., Portugāle	AKE inhibitors	C09AA02	03-0195	Pr.
Enbrelis, Pulveris 25 mg un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Etanerceptum	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	imūnsupresants	L04AA11	01-0443	Pr.II imun
Farmatons kapsulas, Kapsulas	Vitamins and minerals	Norameda UAB, Lietuva	polivitamīnu preparāts ar minerālvielām	A11AA03	96-0549	
Feminons, Šķīdums - homeopātiskie pilieni	Pulsatilla pratensis, Vitex agnus-castus, Chelidonium majus, Cimicifuga racemosa, Phosphorus, Calcium carbonicum D6, Hamamelis virginiana	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	G03X	94-0189	
FSME IMMUN 0,25 ml Junior, Suspensija injekcijai pilnšļircē	Tick-borne encephalitis virus antigen	Baxter AG, Austrija	vakcīna pret ērcu encefalītu	J07BA01	03-0400	Pr.
FSME-IMMUN 0,5 ml, Suspensija injekcijai pilnšļircē 2,4 mkg/ 0,5 ml	TBR virus antigen	Baxter AG, Austrija	vakcīna pret ērcu encefalītu (inaktivēta)	J07BA01	04-0139	Pr.
Gentamicīns 40 mg/ ml, Šķīdums injekcijām	Gentamicinum	Polfa Tarchomin S.A., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01GB03	96-0199	Pr.
Hamatopan 100 mg; 50 mg, apvalkotas tabletes	Ferrosi sulfas	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antianēmisks līdzeklis	B03AA07	00-0682 00-0681	
Hamatopan F, apvalkotas tabletes	Acidum folicum, Ferrosi sulfas	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antianēmisks līdzeklis	B03AD03	00-0680	
Heliksors A 0,01 mg; 0,1 mg, Šķīdums injekcijām 0,01 mg/ ml; 0,1 mg/ml	Viscum album subspecies Abietis	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	imūnmodulators	L01CX	03-0532 03-0533	Pr. Pr.
Heliksors M 0,01 mg; 0,1 mg, Šķīdums injekcijām 0,01 mg/ ml; 0,1 mg/ml	Viscum album subspecies Mali	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	imūnmodulators	L01CX	03-0541 03-0542	Pr. Pr.
Heliksors P 0,01 mg; 0,1 mg, Šķīdums injekcijām 0,01 mg/ ml; 0,1 mg/ml	Viscum album subspecies Pini	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	imūnmodulators	L01CX	03-0550 03-0551	Pr. Pr.
Hemofīls M 1000 SV;250 SV;500 SV, Pulveris injekcijām ar šķīdinātāju	Factor VIII coagulationis humanus cryodesiccatus	Baxter S.A., Beļģija	asinsreci veicinošs līdzeklis	B02BD02	02-0079 96-0442 02-0078	Pr. Pr. Pr.
Keteks, Apvalkotas tabletes pa 400 mg	Telithromycinum	Aventis Pharma S.A., Francija	antibiotisks līdzeklis	J01FA	02-0038	Pr.
Klofelīns 0,01 %, Šķīdums injekcijām 0,01 %	Clonidini hydrochloridum	A/S "Kalceks", Latvija	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC01	96-0088	Pr.
Krēms pret pinnēm ar Austrālijas tējaskoka eļļu	Oleum Melaleucaae alterni Folium, Tocopheroli acetat, Dexpanthenolum, Elastinum, Squalane	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	02-0003	
Lantuss 100 SV/ ml OptiSet, Šķīdums injekcijām 3 ml kārtīdžā, kas ievietots pildspalvā-injektorā	Insulinum glarginum	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	pret diabēta līdzeklis	A10AE04	02-0223	Pr.
Lantuss 100 SV/ ml, Šķīdums injekcijām 100 SV/ ml flakonos pa 5 ml un 10 ml	Insulinum glarginum	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	pret diabēta līdzeklis	A10AE04	02-0225	Pr.
Lantuss 100 SV/ ml, Šķīdums injekcijām 100 SV/ ml kārtīdžā pa 3 ml	Insulinum glarginum	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	pret diabēta līdzeklis	A10AE04	02-0224	Pr.
Limfoglobulīns, Šķīdums infūzijām	Equine anti-human thymocyte immunoglobulin	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	antilimfocitārais imūnglobulīns (zirga)	L04AA03	96-0189	Pr.II imun
Linola H Fett N 0,4 %, krēms	Prednisolonum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	glikokortikoids, dermatoloģisks līdzeklis	D07AA03	97-0284	Pr.
Linola HN 0,4 %, krēms	Prednisolonum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	glikokortikoids, dermatoloģisks līdzeklis	D07AA03	00-1160	Pr.
Linola-sept 0,5% krēms, Krēms 0,5 g/100 g	Clioquinolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antiseptisks līdzeklis	D08AH30	00-0908	
Livol Multi Total bērniem ar apelsīnu garšu, Sūkājamās tabletes	Oleum Melaleucaae alterni Folium, Tocopheroli acetat, Allantoinum	Dansk Droge A/S, Dānija	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	96-0410	
Lūpu balzams ar Austrālijas tējaskoka eļļu	Oleum Melaleucaae alterni Folium, Tocopheroli acetat, Allantoinum	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	02-0002	
Megalotekts, Šķīdums infūzijai 100 mg/ ml	Immunoglobulinum	Biotest Pharma GmbH, Vācija	imūnglobulīnu līdzeklis	J06BB09	96-0190	Pr.II imun.
Metronidazols, Šķīdums intravenozām infūzijām 500 mg/ 100 ml	cytomegalovirus humanum	AS Grindeks, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01XD01	96-0563	Pr.
Metrogīls gels, Gels 1 %	Metronidazolium	Unique Pharmaceutical Laboratories, Indija	pretmikrobu līdzeklis	D06BX01	00-0278	Pr.
Multiload Cu 375, Intrauterīna kontraceptīva spirāle	Multilan AG, Īrija		pretapaugļošanās līdzeklis	G02BA02	97-0657	Pr.
Neonutrin 5 % ; 10 %; 15 %, Šķīdums infūzijām	Histidinum, Lysinum monohydricum, Isoleucinum, Leucinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Acetylcysteinum, etc.	Infusia a.s., Čehija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA02	01-0343 01-0344 01-0345	Pr. Pr. Pr.
Nikotinels ar augļu garšu 2 mg; 4 mg, Košājamā gumija	Nicotinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	04-0338 04-0339	
Nikotinels ar piparmētru garšu 2 mg; 4 mg, Košājamā gumija	Nicotinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	98-0776 98-0777	
Orasepts, Aerosols	Phenolum	Sagmel, Inc., ASV	antiseptisks, vietējās anestēzijas līdzeklis	R02AA19	01-0078	
Pantenols. Balzams lūpām, Krēms	Dexpanthenolum, Tocopheroli acetat, Allantoinum	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D03AX03	01-0428	
Paroxetin Nycomed 20 mg°, apvalkotas tabletes	Paroxetinum	Nycomed Danmark ApS, Dānija	antidepresants	N06AB05	05-0413	Pr.
Pelokss-400, Apvalkotas tabletes pa 400 mg	Pefloxacinum	Wockhardt Ltd, Indija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA03	01-0332	Pr.

Plavikss , Apvalkotas tabletes pa 75 mg	Clopidogrelum	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SCN, Francija	antiagregants	B01AC04	99-0026	Pr.
Propolisa biežais ekstrakts , Biežais ekstrakts	Extractum Propolisi spissum	SIA "Deiro", Latvija	tautas dziedniecības līdzeklis	D08AX	96-0567	
Propolisa tinktūra , Tinktūra 1:10	Tinctura Propolis	SIA "Deiro", Latvija	pretiekaisuma līdzeklis	D08AX	96-0624	
Propolisa tinktūra , Tinktūra 2:10; 3:10	Tinctura Propolis	SIA "Deiro", Latvija	pretiekaisuma līdzeklis	D08AX	01-0466	
Riluteks 50 mg , Apvalkotas tabletes	Riluzolum	Aventis Pharma S.A., Francija	neiroloģisks līdzeklis	N07XX02	98-0556	Pr.
Smiltšērķšķu eļļa , Eļļa	Oleum Hippophaeae	SIA "Deiro", Latvija	vitamīnu preparāts	A11JC	96-0568	
Solu-korteks 250 mg , Sterils pulveris	Hydrocortisonum	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	kortikosteroīds	H02AB09	02-0080	Pr.
Sore Throat Spray , Aerosols 1,4 %	Phenolum	Major Pharmaceuticals, Inc., ASV	antiseptisks līdzeklis	R02AA19	96-0069	
Spartocins 105 mg , Granulas šķīduma pagatavošanai	Ferri aspartas	UCB Pharma Oy, Somija	dzelzs preparāts	B03AA09	00-0912	
Spartocins , Apvalkotas tabletes pa 250 mg	Ferri aspartas	UCB Pharma Oy, Somija	dzelzs preparāts	B03AA09	00-1263	
Struktolipids 20 % , Emulsija infūzijai 200 mg/ ml	Purified structured triglyceride	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA02	02-0009	Pr.
Supozitoriji rektālie ar smiltšērķšķu eļļu 0,5 g , Supozitoriji	Oleum Hippophaeae	SIA "Deiro", Latvija	proktoloģisks līdzeklis	V03AX	96-0511	
Terakaps 131 , Kapsulas pa 37 MBq - 5,55 GBq	Natrii iodidum	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	radioterapeitiskais līdzeklis	V10XA01	02-0008	Pr.II rad.
Teraumons 2 mg , Tabletes	Terazosinum	Smaller S.A., Spānija	uroloģisks, prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA03	04-0304	Pr.
Tiņošs gels ar Austrālijas tējaskoka eļļu problemātiskas un taukainas sejas ādas mazgāšanai	Oleum Melaleuca alternifoliae, Dexpanthenolum, Allantoinum	Natur Produkts Ltd., Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	01-0429	
Triaklisms , Apvalkotas tabletes	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretapaugļošanas līdzeklis	G03AA05	03-0080	Pr.
Tri-V Plus , Apvalkotas tabletes	Betacarotenum, Alpha-Tocopheroli acetat, Acidum ascorbicum, Cuprum, Zincum, Selenium, etc.	Sagmel, Inc., ASV	vitamīnu preparāts	A11JA	00-1265	
Validols-UVI , Tabletes pa 0,06 g	Menthylis isovaleras, Mentholum	A/S "Ufavita", Krievija	koronāros asinsvadus paplašinošs līdzeklis	C01EX	00-0754	
Videkss 100 mg , Tabletes	Didanosinum	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF02	02-0032	Pr.
Videkss EC 200 mg; 400 mg , Zarnās šķīstošas kapsulas, cietas	Didanosinum	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF02	03-0234 03-0235	Pr. Pr.
Vikasols , Šķīdums injekcijām 1 %	Menadioni natrii bisulfis	A/S "Kalceks", Latvija	asinsreci veicinošs līdzeklis	B02BA	96-0043	Pr.
Zenalb 20; 4,5 cilvēka albumīna 20 % ; 4,5 % , Šķīdums infūzijām	Albumini humanum	BPL, Bio Products Laboratory, Lielbritānija	plazmas aizstājējs	B05AA01	05-0294	Pr.
Ziede "Geikamens" , Ziede	Camphora racemica, Mentholum racemicum, Oleum eucalypti, Oleum Caryophyllorum	A/S Rigas farmaceutiskā fabrika, Latvija	kairinošs līdzeklis	M02AX10	05-0293 99-0749	Pr. Pr.

* Zāles reģistrētas savstarpējās atzīšanas procedūrā

Mainīts zāļu nosaukums

Zāļu nosaukums mainīts		Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs LR zāļu reģistrā
No	Uz		
Piramil tabletes	Ramikor	Hexal AG, Vācija	04-0386;04-0387; 04-0388;04-0389

Aicinām sūtīt jautājumus un ieteikumus

Vija Berlande, Zāļu valsts aģentūra, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, tālrunis 7078422, fakss 7078428
elektroniskā pasta adrese: Vija.Berlande@zva.gov.lv

Kārtējo Cito! numuru varat saņemt Zāļu valsts aģentūrā (ZVA), profesionālajās asociācijās, Latvijas Ārstu biedrībā (LĀB)

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Vija Berlande (galv. redaktore), Dr. Zane Neikena (redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. hab. med. Jānis Baltkājs, asoc. prof. V. Fatejevs, Dr. Ināra Rubene, Dr. Inese Studere.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Inga Palma. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 5000. Iznāk reizi divos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Rīga. E-pasts: Vija.Berlande@zva.gov.lv

Izdevums ir ISDB biedrs no 1995. gada

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

