

Saturs

Kas ir pamatā augstvērtīgai ārstēšanai? L. Kozlovska	1
ZVA informē	
Aprotinīnu saturošu zāļu Trasylol un Gordox tirdzniecības pagaidu apturēšana līdz ieguvumu un risku vērtēšanas pabeigšanai	2
EMA informē	
Epoetīni - audzēju progresēšanas un trombembolijas risks vēža slimniekiem un kardiovaskulāru traucējumu risks hroniskiem nieru slimniekiem	3
Eiropas Zāļu aģentūra iesaka ieviest ierobežojumus nimesulīdu saturošu zāļu lietošanā	4
Jautājumi un atbildes: CHMP ieteikumi par nimesulīdu saturošām zālēm	4
EMA iesaka Protelos/Osseor dokumentācijā ieviest grozījumus par būtisku hipersensitivitātes reakciju risku	6
Jautājumi un atbildes par Protelos/Osseor (strontium ranelate)	6
Eiropas Zāļu aģentūra ierosinājusi apturēt sistēmiski lietojamu aprotinīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību	7
Jautājumi un atbildes par EMA ierosinājumu apturēt aprotinīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību darbību	8
Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) apstiprina, ka rosigitazona un pioglitazona ieguvuma un riska attiecība ir pozitīva	9
Jautājumi un atbildes par rosigitazona un pioglitazona lietošanas ieguvumu un risku	10
Eiropas Zāļu aģentūra pabeidz vērtēt rekombinantā VIII asins koagulācijas faktora preparātus 1 un inhibitoru veidošanas pret tiem	11
Zāļu lietošanas drošums	
Būtiska informācija par Gordox (aprotinīna) drošumu	12
Desmopresīna deguna aerosols Minirin: indikācijas "primāra nakts enurēze" izslēgšana	12
Hormonaizstāterapijas (HAT) lietošanas drošums no farmakovigilances viedokļa	13
TIBOLONS - ieguvuma un riska attiecība tā lietotājiem	14
ISDB publikācija	
Tirdzniecības pārstāvju ietekme	14
Zinātniska publikācija	
ASV zāļu blaknes ir būtisks ambulatoriskās saskatīšanas cēlonis	15
Izmaiņās Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	16
Pārreģistrētās zāles	18
Izmaiņās zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	22
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	26
Mainīts zāļu nosaukums	28

Content

- ◆ What is the bases of high – quality medication? Liga Kozlovska
- ◆ **SAM informs**
Temporal suspension of marketing for Trasylol and Gordox pending outcome of risks and benefits review
- ◆ **EMA informs**
Epoetins and the risk of tumor growth progression and thromboembolic events in cancer patients and cardiovascular risks in patients with chronic kidney disease
European Medicines Agency recommends restricted use of nimesulide-containing medicinal products
EMA recommends changes in the product information for Protelos/Osseor due to the risk of severe hypersensitivity reactions
European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisation of aprotinin-containing medicines for systemic use
European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance for rosigitazone and pioglitazone
EMA completes the review of recombinant factor VIII products and inhibitor development
- ◆ **Drug safety**
Important Gordox safety information
Desmopressin nasal spray Minirin: removal of the primary nocturnal enuresis indication
Safety of the hormone replacement therapy (HRT), Dace Melka
Evaluation of the benefits and risks for tibolone users, Dace Melka
- ◆ **ISDB (International Society of Drug Bulletins) publication**
Sales Representatives' influence
- ◆ **Changes within the Drug Register**
New products
Marketing authorisation renewal
Changes within SPCs and PILs
Withdrawn products
Changes within trade names

Kas ir pamatā augstvērtīgai ārstēšanai?

Līga Kozlovskā,
Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas prezidente

Ārsts, pacients un medikamenti - tas ir trijstūris, kas veido primāro veselības aprūpi. Tomēr, ja domājam plašāk, jāsaka, ka mūsdienu veselības aprūpe nav iedomājama arī bez tādiem svarīgiem pasākumiem kā veselības veicināšana un slimību profilakse, kuros nepieciešama aktīva pacientu līdzdalība. Sabiedrības izpratnē ārstēšana tomēr vairāk saistīta ar kādu medikamentu lietošanu un, protams, dažādu ārstniecisku manipulāciju veikšanu.

2007. gada jūnijā tirgus un sabiedriskās domas pētījumu centrs SKDS veica Latvijas iedzīvotāju aptauju, lai noteiktu viņu attieksmi pret zāļu ražotājiem un zāļu izvēles kritērijiem. Mani kā ģimenes ārsti visvairāk interesēja respondentu atbildes uz jautājumu, kas, viņuprāt, nosaka to, kādas zāles ārsti izvēlas pacientiem. Uzticēšanās speciālistu ieteikumiem medikamentu izvēlē, uzskati par saistību starp zāļu cenu un to kvalitāti un efektivitāti, kā arī zāļu reklāmu saturs un apjoms vērtējums. Aptaujā piedalījās pietiekami daudz cilvēku, tādēļ jo lielāks pārstāvība bija dzirdēt pacientu samērā pozitīvo vērtējumu par šiem jautājumiem. Saskaņā ar aptaujas datiem, lielākā daļa jeb gandrīz 2/3 iedzīvotāju noraida apgalvojumu, ka dārgākas zāles ir efektīvākas un augstvērtīgākas par lētākām. Visbiežāk respondenti norādījuši, ka zāļu reklāma dažkārt sniedz patiesu informāciju, bet dažkārt ne. Taču tikai 38% respondentu vienmēr uzticas ārsta vai farmaceita izvēlei, kad tie iesaka konkrētas zāles. Visbiežāk aptaujātie norādījuši, ka dažkārt uzticas, bet dažkārt ne. Pēc respondentu domām, galvenais faktors, kas nosaka to, kādas zāles ārsti izvēlas ārstēšanai, ir ārstu zināšanas un pieredze konkrētās slimības ārstēšanā.

No vienas puses, ir apsveicami, ka daļa iedzīvotāju savu slimību ārstēšanā lieto medikamentus, balstoties uz ārstu kompetenci, taču žēl, ka uzticība speciālistu ieteikumiem šo zāļu izvēlē tomēr ir tik maza. Manuprāt, arī zāļu reklāmas ietekme pēc personiskās pieredzes

tomēr ir daudz lielāka, nekā to rāda aptaujas rezultāti.

Šogad piedalījās 18. pasaules ģimenes ārstu organizācijas (WONCA) konferencē Singapūrā, kur darba grupās tika aplūkots arī šis jautājums. Plašos pētījumos tika pierādīta aizvien lielākā plašsaziņas līdzekļu un zāļu reklāmas ietekme uz to, kādus medikamentus izvēlas iedzīvotāji. Reklāmas ietekmē aizvien plašāk arī nopietnu slimību ārstēšanai pacienti izvēlas homeopātiskās zāles, lai gan akadēmiskajā medicīnā tās netiek akceptētas, taču, kā liecina Lodzas Medicīnas universitātes pētījums, šādu izvēli nosaka reklāma plašsaziņas līdzekļos un pacientu ticība tai. Konferencē tika apspriesti arī citi jautājumi. Piemēram, kas nosaka augstvērtīgu ārstēšanu primārās veselības aprūpes līmenī, vadlīniju nozīmi ārsta darbā, kādi kritēriji raksturo ārstēšanas kvalitāti. Vienkāršāk izsakoties, tā ir slimību ārstēšana, kas balstīta uz pierādījumiem. Reālajā dzīvē tas nozīmē ārstēšanu, balstoties uz vadlīnijām. Savukārt, vadlīnijas jāzina un praktiskajā ģimenes ārsta darbā ar tām jāstrādā.

Otrs, ne mazāk svarīgs aspekts ir ārstniecības kvalitātes kritēriju izstrāde un to reāla lietošana. Piemēram, daudzās Eiropas valstīs ģimenes ārstu praksēs tiek analizēta un pētīta dažādu antibiotiku neadekvāta ordinēšana augšējo elpceļu slimību gadījumā, un šis kritērijs tiek izmantots ģimenes ārsta darba profesionālās kvalitātes vērtēšanā. Nīderlandē viena no ārstēšanas kvalitātes mērauklām ir – cik daudzi ģimenes ārsti, balstoties uz vadlīnijām, ordinē protona sūkņa inhibitorus čūlas slimniekiem. Galvenais faktors, kas nosaka un noteiks ārstēšanas kvalitāti, ir augsta ārsta profesionālā kompetence. Tā ietver arī tādu aspektu kā laba saskarsme ar pacientu, kas savukārt rada priekšnoteikumus uzticībai ārstēšanas procesā.

Latvijā ģimenes medicīna ir jauna specialitāte, tāpēc darāmā ārstēšanas kvalitātes uzlabošanā vēl ir ļoti daudz. Vadlīniju atjaunināšana un jaunu izstrāde, kvalitātes kritēriju pilnīgošana specialitātē, regulāra profesionālā izglītošanās - tie ir tikai daži darba virzieni, kas noteiks ģimenes medicīnas attīstību mūsu valstī.

ZVA informē

Aprotinīnu saturošu zāļu Trasyolol un Gordox tirdzniecības pagaidu apturēšana līdz ieguvumu un risku vērtēšanas pabeigšanai

2007. gada 8. novembris

Informējam, ka šā gada 5. novembrī oriģinālzāļu **Trasyolol (aprotinīns)** reģistrācijas apliecības īpašnieks Bayer ir paziņojis par šo zāļu tirdzniecības pagaidu apturēšanu pasaulē.

Savukārt šā gada 7. novembrī ģenērisku zāļu **Gordox (aprotinīns)** reģistrācijas apliecības īpašnieks Gedeon Richter paziņoja Zāļu valsts aģentūrai par savu pārstāvēto zāļu tirdzniecības apturēšanu Eiropas Savienības dalībvalstīs (arī Latvijā) 2007. gada 6. novembrī.

Trasyolol ir reģistrēts Latvijā, bet netika izplatīts. Gordox ir reģistrēts un līdz šim tika izplatīts Latvijā.

Minētā lēmuma iemesls ir drošuma apsvērumi, kas balstās uz Kanādā notiekošā un nesen apturētā BART klīniskā pētījuma pagaidu datiem. Šobrīd tiek veikta aprotinīna ieguvumu un risku pilnīga vērtēšana, kam varētu būt nepieciešami vairāki mēneši, jo jāapkopo, jāsaņem un jāvērtē BART pētījuma dati.

Līdz pētījuma datu galavērtējuma saņemšanai Zāļu valsts aģentūra aicina ārstus, ordinējot aprotinīnu, ievērot šādus nosacījumus:

- ordinēt aprotinīnu, stingri ievērojot zāļu aprakstā norādīto indikāciju, kas šobrīd ir **vienīgā reģistrētā aprotinīna indikācija**:

Aprotinīns ir indicēts profilaktiskai asins zuduma un asins pārliešanas nepieciešamības mazināšanai tikai tiem pacientiem, kam, pielietojot mākslīgo asinsriti koronāro artēriju šuntēšanā, ir palielināts asins zuduma vai asins pārliešanas risks.

- rūpīgi vērtēt ieguvumu un riskus katram pacientam individuāli, un lietot aprotinīnu tikai tais gadījumos, kad paredzamais ieguvums atsver iespējamos riskus;

- lietot aprotinīnu tikai tais gadījumos, kad nav piemērotas alternatīvas terapijas.

BART pētījums

Ziemeļamerikā veiktais BART pētījums ir neatkarīgs, randomizēts, kontrolēts pētījums, kurā tika pētīti augsta riska kardiķirurģiski slimnieki. Tas tika priekšlaikus apturēts, jo periodiskā datu analīze uzrādīja, ka pacientu grupā, kas saņēma aprotinīnu, neraugoties uz asinszuduma mazināšanos, vienlaikus novēroja lielāku kopējo letalitāti salīdzinājumā ar pacientu grupu, kas saņēma alternatīvas zāles – epsilonaminokapronskābi un traneksāmskābi.

Šo pētījumu veica neatkarīga pētnieku grupa, un pagaidām informācija par to nav pilnībā pieejama.

Līdzšinējie dati par aprotinīna drošumu

Aprotinīnu lieto liela asins zuduma novēršanai koronāro artēriju šuntēšanas laikā. Kopš 2006. gada aprotinīna drošums Eiropā tiek rūpīgi vērtēts, jo tika iegūti jauni dati par šā medikamenta nelabvēlīgu ietekmi uz nieru funkcijām, kā arī par iespējami paaugstinātu kardiālu un cerebrālu traucējumu, arī letalitātes risku. Pamatojoties uz pierādījumiem par nieru disfunkcijas risku, pagājušajā gadā Eiropas Savienībā tika ieviesti grozījumi zāļu dokumentācijā – aprotinīna indikācijas tika sašaurinātas (šobrīd aprotinīnu drīkst lietot tikai koronāro artēriju šuntēšanas laikā pacientiem ar paaugstinātu asins zuduma vai asins pārliešanas risku – tā ir vienīgā reģistrētā aprotinīna indikācija). Tā kā tobrīd pierādījumi par letalitātes, kardiālu un cerebrālu traucējumu risku bija nepietiekami, tika atzīts, ka izpēte jāturpina.

Līdzko Zāļu valsts aģentūras rīcībā būs jauna aprotinīna lietošanas drošuma informācija, mēs Jums par to ziņosim.

Papildinformāciju varat saņemt, sazinoties ar Zāļu valsts aģentūru pa tālruni 7078442.

Epoetīni - audzēju progresēšanas un trombembolijas risks vēža slimniekiem un kardiovaskulāru traucējumu risks hroniskiem nieru slimniekiem

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA /496/188/2007,
London, 23 October 2007.*

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) nesēn pārskatījusi epoetīnu drošumu. Epoetīni tiek lietoti anēmijas ārstēšanai hroniskas nieru mazspējas gadījumā un nemiroidālu ļaundabīgu slimību gadījumā pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju.

Drošuma vērtēšana tika sāktā, balstoties uz jaunāko klīnisko pētījumu datiem. Tie liecināja par neizskaidrojumu letālu gadījumu skaita pieaugumu slimniekiem ar vēža izraisītu anēmiju, kuri bija saņēmuši epoetīnus. Turklāt nesēn publicētie divu pētījumu un metaanalīzes rezultāti liecina, ka relatīvi augstas hemoglobīna tiecamkoncentrācijas sasniegšana, lietojot epoetīnus anēmijas ārstēšanai hroniskas nieru slimības gadījumā, varētu būt saistīta ar paaugstinātu letalitātes un kardiovaskulāru slimību risku.

Secinājumi

Pēc visu pieejamo datu vērtēšanas EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) un Farmakovigilances darba grupa (PhVWP) secināja, ka ieguvums, ko sniedz šo zāļu lietošana apstiprināto indikāciju gadījumā, joprojām atsver iespējamās riskus. Tomēr zāļu dokumentācijā tika ieteikts ieviest šādus grozījumus.

Zāļu lietošana

- Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā „Indikācijas” jānorāda, ka epoetīni jālieto anēmijas ārstēšanai tikai tais gadījumos, kad konstatē anēmijas simptomus.
- Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā „Devas un lietošanas veids” jānorāda, ka visu epoetīnu lietošanas gadījumā hemoglobīna tiecamkoncentrācijai jābūt 10 – 12 g/dl. Papildus jāievieš brīdinājums, ka hemoglobīna koncentrācija nedrīkst pārsniegt 12 g/dl.

Papildinformācija

- Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” jāievieš šādi grozījumi: jāpapildina ar paskaidrojumu, ka pētījumu rezultāti uzrāda nelielu un neizskaidrojumu, ar augstu hemoglobīna tiecamkoncentrāciju saistītu letālu gadījumu skaita pieaugumu. Savukārt jānorāda, ka pētījumu rezultāti neliecina, ka hemoglobīna koncentrācijas paaugstināšana virs līmeņa, kas nepieciešams anēmijas simptomu mazināšanai un asins pārliešanas nepieciešamības novēršanai, sniegtu būtisku ieguvumu, lietojot epoetīnus.

Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā „Farmakodinamiskās īpašības” jāiekļauj jauna informācija par klīnisku pētījumu rezultātiem, kas liecina par krasu letalitātes palielināšanos

dažādu bieži sastopamu ļaundabīgu audzēju izraisītu anēmiju gadījumā pacientiem, kas saņēmuši epoetīnus, salīdzinot ar pacientiem, kas epoetīnus nav saņēmuši.

Veselības aprūpes speciālistiem stingri jāievēro, ka epoetīni jālieto saskaņā ar apstiprinātiem zāļu aprakstiem, tajos iekļautiem norādījumiem par indikācijām un zāļu dozēšanu.

Grozījumu ieviešana

Minētie grozījumi jāievieš visā Eiropas Savienībā. EMA lūgusi visiem centralizēti reģistrētu epoetīnu (Aranesp/ Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed) reģistrācijas apliecības īpašniekiem iesniegt II veida grozījumu pieteikumus. Savukārt grozījumu ieviešanu Eiropas Savienībā nacionāli reģistrētu zāļu (Eprex) dokumentācijā nodrošinās atbildīgās dalībvalstu iestādes.

CHMP secina, ka nepieciešams padziļināt zinātnisku izpratni par epoetīnu darbību. CHMP lūgusi visiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem apvienot visus viņiem pieejamos datus par pacientiem, lai gūtu apstiprinājumu pagaidu secinājumam par pierādījumu trūkumu nevēlamai epoetīnu ietekmei uz dzīvildzi pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju.

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem tiek pieprasīts veikt arī papildpētījumus, lai vērtētu epoetīnu receptoru funkcionālo aktivitāti dažāda veida audzējos un dažādās to attīstības stadijās.

Tiklīdz būs pieejami jauni dati, CHMP turpinās epoetīnu kopējā drošuma vērtēšanu to lietošanai šobrīd reģistrēto indikāciju gadījumā.

Vēres

1. *Ajay K Singh et al. for the CHOIR Investigators. Correction of Anaemia with Epoetin Alfa in Chronic Kidney Disease. N Engl J Med 2006; 355:2058-98*
2. *Tilman B Drüeke et al. for the CREATE Investigators. Normalization of Haemoglobin Level in Patients with Chronic Kidney Disease and Anaemia. N Engl J Med 2006; 355: 2071-84.*
3. *Phrommintikul A et al.: Mortality and Target Haemoglobin Concentrations in Anaemic Patients with Chronic Kidney Disease Treated with erythropoietin: a Meta-Analysis. Lancet 2007; 369: 381-88.*
4. Šis EMA publiskais paziņojums angļu valodā: *Public Statement, Epoetins and the risk of tumor growth progression and thromboembolic events in cancer patients and cardiovascular risks in patients with chronic kidney disease, London, 23 October 2007, Doc. Ref. EMEA/ 496188/2007. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/49618807en.pdf>*

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka ieviest ierobežojumus nimesulīdu saturošu zāļu lietošanā

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMA/432604/2007,
London, 21 September 2007.*

Noslēdzot sistēmiski lietojamu nimesulīdu saturošu zāļu drošuma vērtēšanu saistībā ar to ietekmi uz aknu darbību, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) secinājusi, ka ieguvums, ko sniedz šīs zāles, atsver iespējamos riskus. Tomēr, lai maksimāli nodrošinātu aknu darbības traucējumu riska mazināšanu pacientiem, nepieciešams ierobežot minēto zāļu lietošanas ilgumu un noteikt lietošanas ierobežojumus.

Sistēmiski lietojamās nimesulīdu saturošās zāles reģistrētas vairākās Eiropas Savienības (ES) valstīs akūtu sāpju, osteoartrīta sāpju simptomātiskai ārstēšanai un primāras dismenorejas sāpju mazināšanai.

2007. gada 15. maijā Īrijas Zāļu aģentūra apturēja nimesulīdu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības darbību, jo tika saņemti ziņojumi par būtiskām blaknēm - aknu darbības traucējumiem. Tiklīdz EMA tika informēta par šo zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu Īrijā, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2007. gada jūnijā sāka vērtēt nimesulīda ietekmi uz aknu darbību, lai lemtu, vai Īrijas Zāļu aģentūras lēmumu vajadzētu ieviest visā ES.

Pēc visu pieejamo datu vērtēšanas, CHMP secinājusi, ka tie nesniedz pietiekamu pamatojumu nimesulīda reģistrācijas apliecības darbības apturēšanai visā Eiropā. Tomēr, lai ierobežotu aknu bojājuma rašanās risku, CHMP atzina, ka jāievieš grozījumi nimesulīda reģistrācijas apliecībā, papildinot to ar informāciju ārstiem un pacientiem.

CHMP ieteica nimesulīdu nelietot ilgāk par 15 dienām. Visi iesaiņojumi, kuros ir vairāk par 30 devām (tabletes vai maisiņi), jāizņem no tirdzniecības. Lēmumu par nimesulīda ordinēšanu ārstam tiek ieteikts pieņemt, balstoties uz katra slimnieka vispārējā stāvokļa un kopējo risku vērtējumu.

Drīzumā par šo jautājumu Eiropas Komisija pieņems oficiālu lēmumu, kas būs saistošs visām dalībvalstīm.

Papildinformācija:

1. Plašāka informācija iekļauta jautājumu un atbilžu dokumentā „Jautājumi un atbildes: CHMP ieteikumi par nimesulīdu saturošām zālēm” latviešu valodā, kas pievienots šim dokumentam.

2. Detalizēts grozījumu izklāsts ārstiem un pacientiem paredzētajā informācijā (sk. www.zva.gov.lv).

3. Nimesulīda vērtēšana bija pirmā saskaņā ar Kopienas kodeksa par cilvēkiem paredzētām zālēm (Direktīva 2001/83/EK) 107. pantu ierosinātā procedūra. Šo procedūru īsteno, ja dalībvalsts, balstoties uz drošuma apsvērumiem, izņem zāles no tirdzniecības, nosaka ierobežojumus vai ievieš grozījumus nacionāli reģistrētu zāļu reģistrācijas apliecībā. Tādējādi, lai noteiktu vienus pasākumus visā Eiropā, CHMP sagatavo atzinumu, vai atsevišķu atbildīgo iestāžu lēmums jāievieš visā Eiropas Savienībā.

4. Nimesulīds ir neselektīvs nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Tas tiek izplatīts šādās ES dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Kiprā, Francijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā un Slovēnijā.

5. CHMP jau iepriekš vērtējusi nimesulīda ietekmi uz aknu darbību. Pēc 2003. gada decembrī veiktās vērtēšanas CHMP secināja, ka nimesulīda lietošanā jānosaka ierobežojumi: maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 200 mg (pa 100 mg divreiz dienā), līdzeklis jālieto iespējami īslaicīgi un tikai akūtu sāpju, osteoartrīta un dismenorejas ārstēšanā. Tas kontrindicēts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Zāļu dokumentācijas brīdinājumu sadaļā jāiekļauj informācija par aknu darbības traucējumu risku. Plašāka informācija par iepriekšējās vērtēšanas rezultātiem angļu valodā: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/referral/2004.htm>

6. Šis EMA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā EMA mājaslapā: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/43260407en.pdf>

Jautājumi un atbildes: CHMP ieteikumi par nimesulīdu saturošām zālēm

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMA/430988/2007,
London, 21 September 2007.*

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) noslēgusi nimesulīda drošuma vērtēšanu sakarā ar tā ietekmi uz aknu darbību. EMA

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka sistēmiski lietojamu nimesulīdu saturošu zāļu lietošanas ieguvums atsver iespējamos riskus. Tomēr, lai maksimāli nodrošinātu aknu darbības traucējumu riska mazināšanu, jānosaka ierobežojumi šo zāļu lietošanā.

Kas ir nimesulīds?

Nimesulīds ir neselektīvs nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis (NPL). To lieto akūtu (īslaika) sāpju, osteoartrīta sāpju simptomātiskai ārstēšanai un primāras dismenorejas sāpju mazināšanai. Nimesulīdu saturošas zāles ir pieejamas kopš 1985. gada un reģistrētas vairākās Eiropas Savienības dalībvalstīs (Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Kiprā, Francijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā un Slovēnijā). Tās pieejamas tikai pret recepti.

Sākotnēji nimesulīds tika lietots plašākās indikācijās. Tomēr 2002. gadā radās bažas par zāļu drošumu sakarā ar to ietekmi uz aknu darbību. Tāpēc CHMP sāka zāļu vērtēšanu [vērtēšana tika veikta saskaņā ar Kopienas kodeksa par cilvēkiem paredzētām zālēm 31. pantu (Direktīva 2001/83/EK). Noslēdzot vērtēšanu, 2004. gada aprīlī tika ieviesti nimesulīda lietošanas ierobežojumi: nimesulīdu turpmāk varēja lietot trīs iepriekš minēto veselības traucējumu ārstēšanā. Maksimālā dienas deva nedrīkstēja pārsniegt 200 mg (pa 100 mg divreiz dienā). Nimesulīds tika kontrindicēts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Ārsti un pacienti tika brīdināti par būtisku aknu darbības traucējumu risku. Tāpat kā visiem pretsāpju līdzekļiem, nimesulīda brīdinājumu sadaļā tika iekļauta informācija, ka zāles jālieto iespējami īslaicīgi.

Nimesulīda reģistrācijas apliecības īpašniekiem papildus tika noteikts iesniegt dalībvalstu zāļu aģentūrās regulārus ziņojumus par visām novērotām blaknēm, kas izpaužas ar aknu darbības traucējumiem.

Kāpēc nimesulīds tika vērtēts?

2007. gada maijā Īrijas Zāļu aģentūra apturēja nimesulīdu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību, jo Īrijā bija saņemti ziņojumi par būtiskām blaknēm - aknu darbības traucējumiem. Tāpēc šo zāļu tirdzniecība Īrijā tika pārtraukta. Ziņojumi, uz ko Īrijas Zāļu aģentūra balstīja savu lēmumu, bija par laikposmu no 1995. gada (nimesulīds tika reģistrēts Īrijā) līdz 2007. gada februārim.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK (ar grozījumiem) 107. pantu Īrijas Zāļu aģentūra informēja CHMP par šo lēmumu, lai CHMP varētu sagatavot atzinumu par to, vai nimesulīdu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības nosacījumi paliek nemainīgi, tajos ieviešami grozījumi, reģistrācijas apliecības darbība apturama vai arī zāles jāizņem no aprites visā Eiropas Savienībā (ES).

Kādus datus CHMP vērtēja?

Pasreizējās vērtēšanas laikā CHMP izskatīja visus pieejamos datus par nimesulīda drošumu, jo īpaši attiecībā uz šo zāļu ietekmi uz aknu darbību, kā arī vērtēja informāciju par pacientu skaitu, kas lietojuši šīs zāles, potenciālos riska faktorus un aknu darbību ietekmējošos mehānismus. Šādus datus ieguva no nimesulīda ražotājiem, Īrijas un dalībvalstu zāļu aģentūrām, kā arī no zinātniskās literatūras un EMEA datubāzēm. Vērtēšanas laikā bija pieejami dati par laikposmu pirms un pēc ierobežojumu ieviešanas 2004. gada aprīlī.

CHMP vērtēja arī Itālijā veikta simulācijas pētījuma rezultātus, kā nimesulīda atsaukšana no tirgus ietekmētu dažādu blakņu biežumu. Šai pētījumā vērtēja, kā pacientus ietekmēs pāreja uz citu pretsāpju līdzekļu lietošanu.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Balstoties uz pieejamo informāciju, CHMP secināja:

- pacientiem, kas lieto nimesulīdu, iespējams tā toksiskas ietekmes risks uz aknām, tomēr vispārīgie nimesulīda drošuma dati kopš iepriekšējās vērtēšanas nav mainījušies;
- nimesulīda atsaukšana no tirgus, iespējams, mazinātu ar aknu darbības traucējumiem saistītu hospitalizāciju skaitu, bet, iespējams, palielinātu tādu hospitalizāciju skaitu, kas nepieciešamas kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumu dēļ, kuri radušies citu pretsāpju līdzekļu lietošanas ietekmē;
- vairums ar aknu darbību saistītās blaknes novērotas pēc divu nedēļu nimesulīda terapijas, **tāpēc nimesulīda lietošana jāsaīsina līdz 15 dienām;**
- nimesulīda sistēmiskas darbības zāļu formu lietošanas ieguvums joprojām atsvēr iespējamās riskus, bet **to lietošanā jānosaka ierobežojumi, lai mazinātu aknu bojājuma risku;**
- pirms pieņemt lēmumu par nimesulīda ordinēšanu, **ārstiem tiek ieteikts individuāli vērtēt katra pacienta vispārējo stāvokli un iespējamās vispārīgos riskus.**

Pēc visu pieejamo datu vērtēšanas, CHMP secināja, ka tie nesniedz pamatojumu nimesulīda reģistrācijas apliecības darbības apturēšanai visā Eiropā. Tomēr CHMP ieteica, ka ārstēšana ar nimesulīdu nedrīkst pārsniegt 15 dienas. Visi iepakojumi, kuros ir vairāk par 30 devām (tabletes vai maisiņi), jāizņem no tirdzniecības. Lai ierobežotu aknu bojājuma rašanās risku, CHMP atzina, ka jāievieš grozījumi nimesulīda reģistrācijas apliecībā, papildinot to ar informāciju ārstiem un pacientiem.

CHMP atzina, ka nav zināms mehānisms, kā nimesulīds ietekmē aknu darbību. Tāpēc ir grūti iepriekš noteikt, vai konkrētam pacientam, kas lieto nimesulīdu, iespējams aknu darbības traucējumu risks. CHMP nolēma, ka nepieciešams nepārprotami norādīt: nimesulīdu nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm, kas arī var radīt aknu bojājumu; nimesulīdu nedrīkst lietot arī tad, ja pacientam ir aknu darbības traucējumi. Ieteikts arī turpmāk veikt uzraudzību un pētīt aknu bojājuma risku pacientiem, kas lieto nimesulīdu, kā arī sagatavot vēstuli veselības aprūpes speciālistiem, lai informētu viņus par pareizu nimesulīda lietošanu.

Kādi ir ieteikumi pacientiem un ārstiem?

- Pacienti nimesulīdu saturošas zāles nedrīkst lietot ilgāk par 15 dienām.
- Ārsts drīkst parakstīt nimesulīdu saturošas zāles lietošanai ne ilgāk par 15 dienām. Pirms ordinēt nimesulīdu, ārstam individuāli jāvērtē katra pacienta vispārējais stāvoklis un iespējamie vispārīgie riski.
- Ārstiem un pacientiem jāpatur prātā iespējamais nimesulīda izraisītais aknu darbības traucējumu risks.
- Ja pacientam ir jautājumi, jāvēršas pie ārsta vai farmaceita.

Drīzumā par šo jautājumu Eiropas Komisija pieņems lēmumu, kas būs saistošs visām dalībvalstīm.

Vēre

Questions and answers on the CHMP recommendation on nimesulide – containing medicines, London, 21 September 2007, Doc. Ref. EMEA/430988/2007

EMA iesaka Protelos/Osseor dokumentācijā ieviest grozījumus par būtisku hipersensitivitātes reakciju risku

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc.Ref. EMA/417458/2007,
London, 16 November 2007.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) vienojusies, ka Protelos/Osseor zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā steidzami nepieciešams ieviest brīdinājumu par būtisku hipersensitivitātes reakciju risku. Minētās zāles satur stroncija ranelātu. 2004. gada septembrī šīs zāles Eiropas Savienībā tika reģistrētas pēcmenopauzes osteoporozes ārstēšanai (mugurkaula skriemeļu un gūžas kaula lūzumu riska mazināšanai).

Līdz šim EMA saņēmusi ziņojumus par 16 gadījumiem, kuros aprakstīti zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem Protelos/Osseor lietotājiem. Minēto pārmaiņu kopumu sauc par DRESS sindromu. Pasaulē ekspozīcija šīm zālēm bijusi 570 000 pacientgadi. DRESS sindroms izpaužas ar būtiskām un dzīvību apdraudošām pārmaiņām. Ziņojumos aprakstītās reakcijas sākās 3 – 6 nedēļu laikā kopš terapijas sākuma. Tās izpaužas ar ādas izsitumiem, ko pavadīja drudzis, limfmezglu palielināšanās, leukocītu skaita pieaugums un aknu, nieru un plaušu pārmaiņas.

Pēc jauno pieejamo datu vērtēšanas EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) vienojusies, ka steidzami nepieciešams atjaunināt zāļu dokumentāciju. **Steidzami jāveic pagaidu grozījumi šo zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, iekļaujot brīdinājumu par smagiem hipersensitivitātes sindromiem (arī DRESS un Stīvensa Džonsona sindromu).**

Pacientiem izsitumu rašanās gadījumā ieteikts pārtraukt

Protelos/Osseor lietošanu un vērsties pie ārsta. Ja Protelos/Osseor lietošanu šā iemesla dēļ pārtrauc, to nedrīkst atsākt.

CHMP turpinās uzraudzīt Protelos/Osseor (tāpat kā visu citu Eiropas Savienībā izplatītu zāļu) drošumu un veiks pasākumus, ja tādi būs nepieciešami.

Papildinformācija

1. *The European Public Assessment Report (EPAR) for Protelos/Osseor*: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/protelos/protelos.htm>
2. Atjauninātā zāļu dokumentācija angļu valodā. <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/protelos/updatedSPC.pdf>
3. Jautājumi un atbildes par Protelos/Osseor (*strontium ranelate*) latviešu valodā (sk. pievienoto dokumentu).
4. Šie pagaidu grozījumi zāļu dokumentācijā ieviesti steidzamu ar zāļu lietošanas drošumu saistītu ierobežojumu procedūrā. Ar CHMP zinātnisku viedokli tie tiks formāli apstiprināti CHMP decembra plenārsēdē.
5. Šis EMA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā *Press Release, EMA recommends changes in the product information for Protelos/Osseor due to the risk of severe hypersensitivity reactions*, London, 16 November 2007, Doc. Ref. EMA/417458/2007. http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/protelos/PressRelease_Protelos_41745807en.pdf

Jautājumi un atbildes par Protelos/Osseor (*strontium ranelate*)

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMA/534613/2007,
London, 15 November 2007.

Pastāvīgi īstenojot zāļu uzraudzību, Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) rīcībā nonākusi jauna Protelos/Osseor (stroncija ranelāta) drošuma informācija par smagas alerģiskas reakcijas (DRESS – zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem) risku.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka zāļu aprakstā nepieciešams ieviest brīdinājumu par DRESS sindroma risku un norādīt, ka pacientiem, kam konstatēti simptomi, kas liecina par šo sindromu, zāļu lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

Kas ir Protelos/Osseor?

Protelos/Osseor ir zāles, kas satur aktīvu vielu - stroncija ranelātu. To lieto osteoporozes ārstēšanā pēc menopauzes, lai mazinātu mugurkaula un gūžas kaula lūzumu risku. Osteoporozes gadījumā kauli kļūst trauslāki. Minētās zāles lietojamas katru dienu. Tās paredzētas ilglaika terapijai.

Osteoporoze rodas, ja vecos kaulaudus pietiekami intensīvi nenomaina (nerodas) jauni kaulaudi. Pakāpeniski kauli kļūst trauslāki, un palielinās lūzuma iespējamība. Protelos/Osseor aktīvā viela – stroncija ranelāts – ietekmē kaulaudu struktūru. Nonākot zarnās, no stroncija ranelāta atbrīvojas stroncijs, kas ir līdzīgs kalcijam. Tāpat kā kalcijš, tas absorbējas kaulaudos, kur stimulē kaulaudu veidošanos un mazina kaulu lūzumu risku.

Kas ir DRESS?

DRESS, arī zāļu hipersensitivitātes sindroms, ir reta, bet smaga un dzīvību apdraudoša alerģiska reakcija, ko var izraisīt dažas zāles. Tas sākas ar ādas izsitumiem, ko pavadā drudzis, limfmezglu palielināšanās, leukocītu skaita pieaugums asinīs, aknu un nieru darbības pārmaiņas. Var rasties aknu un nieru mazspēja. Zāļu lietošanas pārtraukšana parasti simptoms mazina. Tomēr atveseļošanās var norisēt lēni, un tās laikā pastāv simptomu atjaunošanās risks.

Kas CHMP radīja bažas?

Pastāvīgas šo zāļu drošuma uzraudzības ietvaros 2007. gada novembrī CHMP saņēma informāciju par DRESS sindroma ziņojumu

skaita pieaugumu pacientiem, kas bija lietojuši Protelos/Osseor. Kopš 2004. gada, kad tika sākta šo zāļu tirgošana Eiropā, saņemti ziņojumi par 16 DRESS gadījumiem. Savukārt pacientu ekspozīcija šīm zālēm ir 570 000 pacientgadi, kas atbilst rādītājam, ka ikviens no 570 000 pacientu šīs zāles lietojis vienu gadu.

16 gadījumos, par ko ziņots CHMP, DRESS simptomi radās 3 – 6 nedēļas pēc Protelos/Osseor lietošanas sākšanas. Visi gadījumi bija smagi, jo pacientiem bija nepieciešams ārstēties slimnīcā. Divi cilvēki nomira. Protelos/Osseor lietošanas saistību ar DRESS nekonstatēja tūlīt. Tāpēc zāļu lietošana netika laikus pārtraukta. Minētais fakts varēja pasliktināt šo gadījumu iznākumu.

Kādi ir CHMP secinājumi?

CHMP secināja, ka Protelos/Osseor lietošana saistīta ar DRESS sindromu, tāpēc nepieciešama tūlītēja rīcība. CHMP ieteica Protelos/Osseor zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nekavējoties ieviest brīdinājumu par DRESS sindromu. Ārsti un pacienti jābrīdina par smagu alerģisku reakciju risku. Ja, lietojot Protelos/Osseor, rodas izsitumi, pacientiem nekavējoties jāpārtrauc šo zāļu lietošana un jāvērsas pie ārsta.

Minētais brīdinājums ieviests steidzamas regulatoriskas procedūras veidā. CHMP arī pieprasīja firmai sagatavot un iesniegt vēstuli („Vēstule

ārstam”), kas jāizplata veselības aprūpes speciālistiem, lai skaidrotu grozījumus Protelos/Osseor lietošanas ieteikumos.

Kādi padomi tiek doti pacientiem un zāļu parakstītājiem (ārstiem)?

- Sievietēm, kas Protelos/Osseor lietošanas laikā sev pamana DRESS simptomus, piemēram, izsitumus, nekavējoties jāpārtrauc zāļu lietošana un jākonsultējas ar ārstu. Viņas vairs nedrīkst atsākt Protelos/Osseor lietošanu.

- Ārsti drīkst parakstīt Protelos/Osseor tikai saskaņā ar atjaunināto zāļu parakstīšanas informāciju (zāļu aprakstu).

- Ja sievietēm, kas lieto Protelos/Osseor, rodas bažas vai neskaidrība par terapiju, jāvērsas pie sava ārsta vai farmaceita.

Lai gūtu papildinformāciju, aicinām iepazīties ar atjaunināto un 2007. gada 15. novembrī CHMP apstiprināto zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/protelos/updatedSPC.pdf>

Vēre

Questions and answers on the safety of Protelos/Osseor (strontium ranelate), London, 15 November 2007, Doc. Ref. EMEA/534613/2007 http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/protelos/Protelos_Q&A_53461307en.pdf

EMA informē

Eiropas Zāļu aģentūra ierosinājusi apturēt sistēmiski lietojamu aprotinīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/534678/2007,
London, 21 November 2007.*

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ierosinājusi apturēt reģistrācijas apliecību visām sistēmiski lietojamām aprotinīnu saturošām zālēm. Aprotinīns indicēts asins zuduma un asins pārliešanas nepieciešamības mazināšanai pacientiem, kam tiek lietota mākslīgā asinsrite koronāro artēriju šuntēšanas laikā.

2007. gada novembra sēdē EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka aprotinīna lietošanas riski pārsniedz ieguvumus un tais dalībvalstīs, kur aprotinīns ir reģistrēts, jāaptur tā reģistrācijas apliecības darbība.

Šis CHMP ieteikums sekoja pēc sistēmiski lietojamu aprotinīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas Vācijā 2007. gada 5. novembrī. Vācijas Zāļu aģentūra pieņēma šādu lēmumu, balstoties uz jaunākajiem BART klīniskā pētījuma starpposma datiem, kas uzrādīja paaugstinātu letalitāti pacientu grupā, kuri bija saņēmuši aprotinīnu. Pētījums tika apturēts. Tam sekoja Vācijas ražotājsabiedrības Bayer lēmums par savu pārstāvēto aprotinīnu saturošu zāļu Trasylol un Trasynin tirdzniecības apturēšanu visā pasaulē.

CHMP izskatīja BART pētījuma pagaidu rezultātus, kā arī vairāku zāļu lietošanas novērojumu rezultātus. CHMP secināja, ka sistēmiski lietojamu aprotinīnu saturošu zāļu riski pārsniedz ieguvumus.

CHMP arī ieteica, ka jāierosina pārvērtēšanas procedūra saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK/ 31. pantu, lai veiktu pilnu aprotinīnu saturošu zāļu ieguvuma un riska attiecības pārvērtēšanu, ņemot vērā arī BART pētījuma gala rezultātus.

CHMP viedokli nosūtīs Eiropas Komisijai, kas pieņems lēmumu, kurš būs saistošs visām ES dalībvalstīm.

Papildinformācija

1. Plašāka informācija par vērtēšanu latviešu valodā pieejama atsevišķā dokumentā, sk. „Jautājumi un atbildes par EMA ierosinājumu apturēt aprotinīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības darbību”.

2. Aprotinīnu saturošas zāles Ascet, Antagosan, Antilysin Spofa, Gordox, Pantinol, Traskolan, Trasylol un Trasynin ir pieejamas šādās Eiropas valstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Dānijā, Grieķijā, Francijā, Igaunijā, Kiprā, Lietuvā, Luksemburgā, Latvijā, Maltā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Somijā, Slovākijā, Slovēnijā, Ungārijā, Vācijā un Zviedrijā.

3. Aprotinīna vērtēšana tika veikta saskaņā ar Kopienas kodeksa par cilvēkiem paredzētām zālēm 107. pantu (Direktīva 2001/83/EK). Šo procedūru piemēro, ja dalībvalsts pēc drošuma datu vērtēšanas atsauc vai aptur nacionālās reģistrācijas procedūras ietvaros atļautu zāļu reģistrācijas apliecības darbību vai tajā tiek veikti grozījumi. Šī procedūra nodrošina saskaņotu pieeju zāļu drošuma jautājumu atrisināšanai Eiropā, jo CHMP tiek lūgta sniegt viedokli par to, vai atsevišķu dalībvalstu lēmums jāievieš visā Eiropas Savienībā.

4. Direktīvas 2001/83/EK/ 31. panta procedūru var piemērot gadījumos, kad iesaistītas visas Kopienas intereses. Terminam “Kopienas intereses” ir plaša nozīme, bet galvenokārt tas attiecas uz sabiedrības veselību Kopienā: piemēram, ja ir bažas par zāļu kvalitāti, efektivitāti un drošumu vai konstatēta jauna farmakovigilances informācija.

5. Šis EMA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā *Press Release, European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisation of aprotinin – containing medicines for systemic use* <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/53467807en.pdf>

Jautājumi un atbildes par EMEA ierosinājumu apturēt aprotinīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību darbību

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/533599/2007 corr.,
London, 21 November 2007.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) izskatījusi jautājumu par aprotinīnu saturošu zāļu drošumu. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka ieguvumi ko sniedz sistēmiski lietojamās aprotinīnu saturošās zāles, vairs neatsver iespējamās riskus. Tāpēc CHMP ieteikusi apturēt šo zāļu reģistrācijas apliecību darbību visā Eiropā. Sistēmiski lietojamās zāļu formas ir, piemēram, intravenoza infūzija.

Kas ir aprotinīns?

Aprotinīnu saturošās zāles tiek lietotas profilaktiskai asins zuduma mazināšanai. Aprotinīns ir antifibrinolītisks līdzeklis, kas organismā kavē fibrinolīzi (asinsrecekļu šķīdināšanu). Šo medikamentu infūzijas veidā ievada koronāro artēriju šuntēšanas laikā, lai mazinātu asins zudumu.

Sistēmiski lietojamās aprotinīnu saturošās zāles ir pieejamas kopš 1974. gada. Aprotinīnu saturošās zāles Ascet, Antagosan, Antilysin Spofa, Gordox, Pantinol, Traskolan, Trasylol un Trasynin ir reģistrētas Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Dānijā, Grieķijā, Francijā, Igaunijā, Kiprā, Lietuvā, Luksemburgā, Latvijā, Maltā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Somijā, Slovākijā, Slovēnijā, Ungārijā, Vācijā un Zviedrijā.

Lai mazinātu asiņošanu operācijas laikā, aprotinīnu var lietot arī lokāli. Uz lokāli lietojamiem preparātiem šie ieteikumi neattiecas.

Kāpēc aprotinīns tika vērtēts?

2007. gada 5. novembrī Vācijas Zāļu aģentūra apturēja aprotinīnu saturošu zāļu Trasylol un Trasynin reģistrācijas apliecības darbību. Minētās zāles infūzijas veidā tika lietotas koronāro artēriju šuntēšanas laikā. Vācijas Zāļu aģentūra pieņēma šādu lēmumu, balstoties uz jaunajiem BART klīniskā pētījuma pagaidu rezultātiem. BART pētījumā tika pētīta aprotinīna lietošana aptuveni 3000 kardiķirurģisku slimnieku, lai mazinātu pēcoperācijas asiņošanu.

Šis klīniskais pētījums tika apturēts agrīni, jo periodiskā datu analīze uzrādīja, ka 30 dienas pēc operācijas vairāk letālu gadījumu ir pacientu grupā, kas saņēma aprotinīnu, nekā pacientu grupā, kas saņēma alternatīvus antifibrinolītiskus līdzekļus – aminokapronekābi un traneksāmskābi. Balstoties uz šiem datiem, Vācijas Zāļu aģentūra secināja, ka aprotinīna ieguvumi šai indikācijā vairs neatsver riskus, tāpēc tā reģistrācijas apliecības darbība jāaptur. Tam sekoja ražotājsabiedrības Bayer paziņojums par savu pārstāvēto zāļu Trasylol un Trasynin izņemšanu no aprites visā pasaulē.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. panta prasībām Vācijas Zāļu aģentūra par savu rīcību informēja CHMP, lai tādējādi CHMP varētu izskatīt, vai visu sistēmiski lietojamu aprotinīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecība

- Jāsaglabā;
- tajā jāveic grozījumi;
- tās darbība jāaptur;
- jāatsauc visā Eiropas Savienībā (ES) un Eiropas

ekonomiskā zonā (EEZ).

Kādus datus CHMP pārskatīja?

CHMP pārskatīja datus, ko Farmakovigilances darba grupa (PhVWP) jau bija iztīrījusi zāļu drošuma uzraudzības ietvaros. PhVWP pārskatā analizēta informācija par trim novērojuma pētījumiem¹, kas sniedz datus par aprotinīna lietošanas rezultātiem kardiķirurģiskiem slimniekiem.

CHMP ņēma vērā arī informāciju no BART pētījuma. BART pētījums ir pirmais nejaušinātais pētījums, kurā aprotinīna darbība tiek tieši salīdzināta ar citu medikamentu darbību, tāpēc uzskata, ka uz šā pētījuma rezultātiem var vairāk paļauties nekā uz līdz šim pieejamajiem. Nejaušinātā pētījumā, lai izvairītos no kļūdām (*bias*) rezultātos, pacienti tiek nejaušināti iekļauti kādā no ārstēšanas grupām – šai gadījumā aprotinīna vai alternatīva medikamenta terapijas grupā.

Kādi ir CHMP secinājumi?

PhVWP pārskatā jau tika identificēti daži faktori, kas radīja bažas par sistēmiski lietojamu aprotinīnu saturošo zāļu guvuma un riska samēru, īpaši šo līdzekļu iespējamā ietekme uz nierēm un sirdi. Minēto apsvērumu dēļ tika veikti aprotinīna lietošanas riskmazināšanas pasākumi, par ko tika informēti visi veselības aprūpes speciālisti.

2007. gada novembra sēdē CHMP aplūkoja visus pieejamos pierādījumus, ietverot arī BART pētījuma negatīvās atrades un to ietekmi uz sistēmiski lietojamu aprotinīnu saturošo zāļu ieguvuma un riska attiecību. CHMP secināja, ka sistēmiski lietojama aprotinīna riski vairs neatsver ieguvumus. Tāpēc CHMP ierosināja apturēt šo zāļu tirdzniecību visās Eiropas Savienības un Eiropas ekonomiskās zonas valstīs.

Drīzumā Eiropas Komisija pieņems lēmumu par šo viedokli.

Būtiski, ka, tiklīdz Eiropas Komisija apstiprinās CHMP ieteikumus un tie kļūs likumiski saistoši, sistēmiski lietojamu aprotinīnu saturošu zāļu lietošana ķirurģijā tiks apturēta visā ES.

Kādi ir ieteikumi pacientiem un ārstiem?

- Ķirurgiem atkārtoti jāvērtē antifibrinolītisko līdzekļu lietošanas nepieciešamība liela asins zuduma mazināšanai koronāro artēriju šuntēšanas laikā. Šādu reģistrētu indikāciju gadījumā var lietot citas zāles, piemēram, aminokapronekābi un traneksāmskābi, bet tas atkarīgs no to pieejamības konkrētā valstī.

- Pacientiem, kas operācijas laikā saņēmuši aprotinīnu saturošās zāles, neskaidrību gadījumā jāvēršas pie ķirurga vai ārstējošā ārsta.

Vēre

Questions and answers on the EMEA recommendation to suspend the marketing authorisations for aprotinin – containing medicines, London, 21 November 2007, Doc. Ref. EMEA/533599/2007corr. http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/Aprotinin_Q&A.pdf

¹ Mangano D, Tudor J, Dietzel C. The risk associated with aprotinin in cardiac surgery. N Eng J Med (2006), 354:353-65, Mangano D et al., Mortality associated with aprotinin during 5 years following coronary artery bypass graft surgery. JAMA (2007), 297:471-479 and 'i3' safety study results, 2007

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) apstiprina, ka rosiglitazona un pioglitazona ieguvuma un riska attiecība ir pozitīva

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc.Ref.EMA/484277/2007,
London, 18 October 2007.

Noslēdzot tiazolidīndionu grupas zāļu rosiglitazona (Avandia) un pioglitazona (Actos) ieguvuma un riska vērtēšanu, EMA secinājusi, ka ieguvums, ko sniedz šo pretdiabēta līdzekļu lietošana reģistrēto indikāciju gadījumā, joprojām atsver iespējamās riskus. Tomēr EMA ieteikusi veikt grozījumus rosiglitazona dokumentācijā. EMA vienojusies arī par turpmākiem pasākumiem, lai zinātniski vairāk izziņātu abu minēto zāļu drošumu.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) šo vērtēšanu veica, jo pastāvīgas zāļu drošuma uzraudzības ietvaros saņēma jaunu informāciju par minēto zāļu blaknēm - palielinātu kaulu lūzuma risku sievietēm, kā arī iespējamu paaugstinātu sirds ishēmiskās slimības risku pacientiem, kas lieto rosiglitazonu. Minētā informācija radīja bažas par rosiglitazona un pioglitazona ieguvuma un riska attiecību.

Pēc visu pieejamo datu vērtēšanas CHMP secināja, ka joprojām ieguvums, ko sniedz gan rosiglitazona, gan pioglitazona lietošana 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā, atsver iespējamās riskus. **CHMP atzina, ka rosiglitazona dokumentācija tomēr jāatjaunina, iekļaujot tajā brīdinājumus: sirds ishēmiskās slimības gadījumā rosiglitazons ordinējams tikai pēc rūpīgas katra pacienta individuālo risku vērtēšanas, un papildus jānorāda, ka vienlaicīga rosiglitazona un insulīna lietošana pieļaujama tikai izņēmuma gadījumā rūpīgā ārsta uzraudzībā.**

Rosiglitazonu saturošu zāļu dokumentācijā minētie grozījumi tiks ieviesti nākamā reglamentēto procedūru laikā. Savukārt tika atzīts, ka pioglitazonu saturošu zāļu dokumentācijā grozījumu veikšana nav nepieciešama.

CHMP vērtēs pašlaik notiekošo klīnisko pētījumu rezultātus. CHMP arī ieteica veikt turpmākus pētījumus, lai padziļinātu zinātnisku izpratni par abu minēto zāļu darbību.

Papildinformācija

1. Plašāka informācija pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā latviešu valodā „Jautājumi un atbildes par rosiglitazona

un pioglitazona lietošanas ieguvu un risku”, www.zva.gov.lv, lietojot saiti Jaunami-> Zāļu lietošanas drošums-> EMA paziņojumi.

2. Aprītē ir pieejamas šādas rosiglitazonu saturošas zāles: Avandia (rosiglitazona maleāts), Avandamet (rosiglitazons/ metformīns) un Avaglim (rosiglitazona maleāts/ glimepirīds). Pioglitazons ir pieejams šādu tirdzniecībā esošu zāļu veidā Actos/ Glustin (pioglitazons), Competact (pioglitazons/ metformīna hidrohlorīds) un Tandemact (pioglitazons/glimepirīds). Šīs ir centralizēti reģistrētas zāles II veida cukura diabēta ārstēšanai monoterapijas veidā vai kombinācijā ar iekšķīgi lietojamiem pretdiabētiskiem līdzekļiem. Eiropas novērtējuma ziņojums un atjauninātā zāļu dokumentācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) ir pieejama EMA tīmekļa vietnē: Avandia: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandia/avandia.htm>

Avandamet: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandamet/avandamet.htm>

Avaglim: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avaglim/avaglim.htm>

Actos: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/actos/actos.htm>

Glustin: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/glustin/glustin.htm>

Competact: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/competact/competact.htm>

Tandemact: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tandemact/tandemact.htm>

3. Raksts par Avandia kardiovaskulāro drošumu publicēts 2007. gada maijā: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/23005707en.pdf>

4. Šis paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā

“Press Release, European Medicines Agency confirms positive benefit – risk balance for rosiglitazone and pioglitazone, London, 18 October 2007, Doc. Ref. EMA/484277/2007” pieejams EMA mājaslapā: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf>

Grāmata “Ievads farmakovigilancē” ir pirmais izdevums latviešu valodā, kurā apkopota tik plaša informācija par zāļu lietošanas drošumu. Grāmatas autori vedina, noteicot diagnozi, vienmēr vērtēt, vai viens no veselības traucējumu iemesliem nav zāļu lietošana. “Ievads farmakovigilancē” atklāj, ka ārsta novērojumi ikdienas praksē veicina zāļu turpmāku izpēti, sniedzot pašam ārstam un pētniekiem atbildes uz neskaidriem jautājumiem un sekmējot drošāku zāļu lietošanu pacientam. Tāpēc ikviens ārsta ziņojums par zāļu blaknēm ir būtisks. Lasot grāmatu, ārsts var uzzināt, ko darīt, ja tiek novērota iespējama zāļu blakne, lai šī vērtīgā informācija sasniegtu datubāzes un tiktu savlaicīgi izvērtēta. ZVA izdotā grāmata ir bezmaksas izdevums. To ZVA var saņemt ikviens Latvijas veselības aprūpes speciālists, medicīnas un farmācijas students, kā arī veselības aprūpes iestādes. Par nepieciešamo grāmatu skaitu lūdzam paziņot aģentūras preses sekretārei Vijai Berlandei pa tālruni 67078422 vai dr. Zanei Neikenai – t. 67078442 vai informēt rakstveidā pa elektronisko pastu: vija.berlande@zva.gov.lv vai Zane.Neikena@zva.gov.lv

Jautājumi un atbildes par rosiglitazona un pioglitazona lietošanas ieguvumu un risku

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc.Ref.EMA/484464/2007,
London, 18 October 2007.*

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pastāvīgas zāļu uzraudzības ietvaros ir vērtējusi pieejamo informāciju par rosiglitazona un pioglitazona ieguvuma un riska attiecību.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka ieguvums, ko sniedz abu zāļu lietošana, joprojām atsvēr iespējamos riskus. Tomēr CHMP ieteikusi, ka sirds ishēmiskās slimības gadījumā rosiglitazonu drīkst parakstīt tikai pēc rūpīgas katra pacienta individuālo risku vērtēšanas. Turklāt vienlaicīga rosiglitazona un insulīna lietošana pieļaujama tikai izņēmuma gadījumā rūpīgā ārsta uzraudzībā.

Šie grozījumi tiks ieviesti rosiglitazona dokumentācijā (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā). Pioglitazona dokumentācijā šādu grozījumi nav nepieciešami, jo tajā jau iekļauts atbilstošs brīdinājums par šo zāļu lietošanu kopā ar insulīnu.

CHMP secinājusi, ka jāveic turpmāki pētījumi, lai gūtu jaunu informāciju, un padziļinātu šo abu zāļu darbības apzināšanu.

Kas ir rosiglitazons un pioglitazons?

Rosiglitazons un pioglitazons ir tiazolidīndionu grupas pret diabēta līdzekļi. Abas zāles bieži tiek sauktas arī par glitazoniem. Rosiglitazons (Avandia) un pioglitazons (Actos) reģistrēti Eiropas Savienībā (ES) kopš 2000¹. gada. Abas zāles tablešu formā pieejamas arī kombinācijā ar citiem pret diabēta līdzekļiem².

Rosiglitazons un pioglitazons ir zāles 2. tipa cukura diabēta (insulīnneatkarīga cukura diabēta) ārstēšanai pieaugušiem cilvēkiem, īpaši palielināta ķermeņa masas gadījumā. Šos līdzekļus var lietot monoterapijā vai kopā ar metformīnu vai sulfonilurīnvielu (cita veida pret diabēta līdzekli), vai kopā gan ar metformīnu, gan sulfonilurīnvielu. Pioglitazonu var lietot arī kopā ar insulīnu. Rosiglitazonu un pioglitazonu nedrīkst lietot pacientiem ar sirds mazspēju anamnēzē.

2. veida cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris insulīnu neizdala pietiekami, lai nodrošinātu glikozes (cukura) līmeņa pienācīgu regulēšanu asinīs, vai arī organisms nav spējīgs insulīnu izmantot pietiekami efektīvi. Tiazolidīndioni pastiprina taukaudu, muskuļaudu un aknu šūnu jutību pret insulīnu. Organisms efektīvāk izmanto producēto insulīnu, un glikozes līmenis asinīs mazinās.

Kāpēc EMA veica vērtēšanu?

2007. gada pirmajā pusē zāļu drošuma pastāvīgas uzraudzības ietvaros CHMP saņēma jaunu informāciju par šo zāļu iespējamām blaknēm. Minētā informācija ietvēra datus par kaulu lūzuma risku sievietēm, kas saņem šīs zāles, kā arī par iespējamu sirds ishēmiskās slimības risku pacientiem, kas lieto rosiglitazonu. Tāpēc radās bažas par abu zāļu – rosiglitazona un pioglitazona – ieguvuma un riska attiecību. 2007. gada maijā CHMP nolēma veikt šo zāļu ieguvuma/

riska atkārtotu pilnīgu vērtēšanu.

Kādus datus CHMP vērtēja?

Vērtēja visus pieejamos datus par rosiglitazona un pioglitazona ieguvumiem un riskiem, lielāku uzmanību pievēršot šo zāļu ietekmei uz sirdi. Tika vērtēti klīnisku pētījumu, metaanalīzes rezultāti (vairāku klīnisku pētījumu datu apkopojums), epidemioloģisku pētījumu (pētījumi par slimību cēloņiem un izplatību iedzīvotāju vidū) dati, kā arī zāļu ražotājsabiedrību sniegtie dati un informācija, ko sniedz blakņu ziņojumi (par pacientiem novērotām blaknēm).

Vērtēšanu veica CHMP sadarbībā ar EMA Farmakovigilances darba grupu (PhVWP).

Kādi ir CHMP secinājumi?

CHMP secināja, ka ieguvums, ko sniedz rosiglitazona un pioglitazona lietošana 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā, joprojām atsvēr iespējamos riskus. CHMP norādīja, ka rosiglitazona lietošana, iespējams, saistīta ar paaugstinātu sirds ishēmiskās slimības risku, bet nav novērota saistība ar paaugstinātu letāla iznākuma risku.

CHMP arī secināja, ka vienlaicīga rosiglitazona un insulīna lietošana varētu būt saistīta ar šķidruma aiztures un sirds slimību risku.

CHMP ieteikusi, ka pacientiem ar sirds ishēmisko slimību (vai pacientiem, kam šī slimība konstatēta agrāk) rosiglitazons ordinējams tikai pēc rūpīgas individuālo risku vērtēšanas. Šie grozījumi rosiglitazona dokumentācijā tiks ieviesti nākamo reglamentēto procedūru laikā. **Turklāt CHMP ieteikusi, ka rosiglitazona un insulīna kombināciju var lietot tikai izņēmuma gadījumā rūpīgā ārsta uzraudzībā.**

Pioglitazonu saturošu zāļu dokumentācijā grozījumi nav jāievieš, jo tur atbilstoši brīdinājumi jau ietverti.

CHMP secināja, ka jāturpina iegūt arvien jaunu informāciju, lai padziļinātu zinātnisku izpratni par šo abu zāļu darbību. CHMP vērtēs šobrīd notiekošo pētījumu rezultātus. CHMP ieteica, ka nepieciešams veikt papildpētījumus.

Kādi ir ieteikumi pacientiem un ārstiem?

- Ārstiem rosiglitazonu un pioglitazonu saturošas zāles jāparaksta saskaņā ar jaunākiem šo zāļu parakstīšanas noteikumiem.
- Ja pacientiem, kas lieto rosiglitazonu vai pioglitazonu, rodas ir neskaidrības vai bažas par šo zāļu lietošanu, viņiem jāvērsas pie sava ārsta vai farmaceita.

Papildinformācija

Šis jautājumu un atbilžu dokuments angļu valodā:

Questions and answers on the benefits and risks of rosiglitazone and pioglitazone, London, 18 October 2007, Doc. Ref. EMA/484464/2007 <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48446407en.pdf>

¹ Pioglitazons reģistrēts arī kā Glustin, bet šis medikaments netiek izplatīts ES.

² Rosiglitazons pieejams arī kā Avandamet (kopā ar metformīnu) un Avaglim (kopā ar glimepirīdu). Pioglitazons pieejams arī kā Competact (kopā ar metformīnu) un Tandemact (kopā ar glimepirīdu).

Eiropas Zāļu aģentūra pabeidz vērtēt rekombinantā VIII asins koagulācijas faktora preparātus¹ un inhibitoru veidošanos pret tiem

Materiāls sagatavots, balstoties uz
EMA/310225/2007 Corr,
London, 31 July 2007.

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi vērtēt inhibitoru veidošanās risku pret rekombinanto VIII asins koagulācijas faktoru (FVIII) saturošām zālēm.

Rekombinantā FVIII preparātus izmanto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei pacientiem ar A hemofiliju.

Būtiska šās terapijas komplikācija ir nepietiekama asiņošanas novēršana, kas saistīta ar antiviēlu (inhibitoru) veidošanos pret rekombinanto FVIII. Lielāks inhibitoru veidošanās risks ir smagas, nekā vieglas vai vidēji smagas A hemofilijas gadījumā.

Iepriekš neārstētiem pacientiem inhibitoru rašanās pret rekombinanto FVIII ir dabiska imūnsistēmas reakcija pret svešu proteīnu. Turpretim iepriekš ārstētiem pacientiem ar stabilu slimības gaitu un kam bijusi vairākkārtēja asins pārliešana, inhibitoru veidošanās varētu būt atkarīga no konkrēta rekombinanto FVIII saturošā preparāta īpatnībām.

2005. gada oktobrī tika publicēti pagaidu dati par rekombinantā FVIII preparātiem un inhibitoru veidošanos pret tiem². Toreiz tika aktualizēts jautājums par īpašas darba grupas izveidi, kas pievērstos rekombinanto FVIII preparātu un inhibitoru veidošanās riska jautājumiem. 2006. gadā notika ekspertu sēde, kā arī tika publicēts ziņojums³. Šobrīd kopš 2003. gada apkopoto datu vērtēšana ir noslēgusies.

Secinājumi:

- Balstoties uz pieejamiem datiem, nav iespējams noteikt un salīdzināt inhibitoru veidošanās biežumu pret dažādiem rekombinantā FVIII preparātiem.

- Dati liecina, ka vairumā gadījumu iepriekš ārstētiem pacientiem, kam terapijas ilgums ar vienu rekombinantā FVIII preparātu pārsniedz 100 dienas, pēc tā nomaiņšanas pret citu rekombinantā FVIII preparātu, atkārtoti parādās zems FVIII inhibitoru titrs. Tā kā tikai dažos gadījumos pirms terapijas maiņas nebija datu par inhibitoru klātbūtni, nav iespējams secināt, vai minētais novērojums liecina par atkārtotu inhibitoru veidošanos vai datu atšķirības iemesls ir pacientu rūpīgāka novērošana pēc terapijas maiņas.

- Nav nepieciešams mainīt apstiprinātās rekombinantā FVIII preparātu lietošanas shēmas. Tomēr visu rekombinantā FVIII preparātu zāļu aprakstu apakšpunktā 4.4. šobrīd tiek iekļauts brīdinājums par inhibitoru veidošanos:

„Pēc viena rekombinantā VIII asins koagulācijas faktora preparāta nomaiņas pret citu pacientiem, kas jau iepriekš bijuši ārstēti ar rekombinantā VIII asins koagulācijas faktora preparātu ilgāk par 100 dienām un kuriem jau ir dati par inhibitoru veidošanos, novērota atkārtota inhibitoru veidošanās (ar zemu titru).”

- Lai iegūtu ticamus datus par FVIII inhibitoru veidošanās biežumu, saskaņā ar ekspertu ieteikumiem un grozījumiem, kas ieviesti „*Note for Guidance on Clinical Investigation of Recombinant factor VIII and IX Products*” visiem rekombinantā VIII asins koagulācijas faktora preparātu reģistrācijas apliecības īpašniekiem tiks pieprasīts veikt papildu pētījumus.

- Lai gūtu informāciju par inhibitoru rašanos hemofilijas slimniekiem, ļoti būtiska ir pacientu un hemofilijas ārstēšanas centru sadarbība. Piedaloties reģistru pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības programmās, kas tiek veiktas saskaņā ar jaunākiem ieteikumiem un vadlīnijām, veselības aprūpes speciālisti un pacienti var dot ieguldījumu pilnīgāku datu ieguvē par FVIII inhibitoru rašanās biežumu.

- Tā kā no asins plazmas iegūtie FVIII preparāti šoreiz netika vērtēti, nevar veikt secinājumus par inhibitoru veidošanās risku saistībā ar šāda veida zāļu lietošanu.

Pacientiem jāturpina iesāktā terapija, kā arī jāseko ārsta norādījumiem. Ja, lietojot parastās rekombinantā VIII asins koagulācijas faktora devas, asiņošana netiek novērsta, pacientam nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu.

Vēre

Public statement, EMA completes the review of recombinant factor VIII products¹ and inhibitor development, European Medicines Agency, Post – Authorisation Evaluation of Medicines for Human Use, London, 31 July 2007, EMA/310225/2007 Corr (<http://www.emea.europa.eu/index/indexh1.htm>)

¹ Eiropas Savienībā un Eiropas Ekonomiskā zonā centralizēti reģistrēti ir šādi rekombinantā VIII asins koagulācijas faktora preparāti: Advate, Kogenate Bayer/Helixate NexGen, Kogenate/Helixate un ReFacto. Recombinate ir reģistrēts savstarpējas atzīšanas procedūrā (atsauces valsts ir Nīderlande)

² <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/33131605en.pdf>

³ <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/bpwg/12383506en.pdf>

⁴ Drīzumā tiks publicēts vadlīniju projekts

Būtiska informācija par Gordox (aprotinīna) drošumu

Šā gada decembra sākumā pēc vienošanās ar ZVA firma Gedeon Richter Latvijā izplatīja „Vēstuli ārstam”, kurā sniedza būtisku informāciju par Gordox (aprotinīna) drošumu, kas jāņem vērā līdz BART klīniskā pētījuma rezultātu galavērtējumam un Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanai.

Vēstulē Gedeon Richter sadarbībā ar ZVA aicina ārstus aprotinīnu lietot tikai saskaņā ar reģistrētām indikācijām. Turklāt, arī pirms ordinēšanas reģistrētās indikācijās, ikvienam pacientam pastiprināti rūpīgi jāvērtē aprotinīna lietošanas guvumi un riski un vienmēr jāapsver alternatīvas terapijas iespēja.

Firma informē, ka, balstoties uz pētījumu sniegtiem datiem par nieru darbības traucējumu risku, aprotinīna indikācijas tika sašaurinātas:

Gordox ir indicēts profilaktiskai asinszuduma un asinspārliešanas nepieciešamības mazināšanai tikai tiem pacientiem, kam, pielietojot mākslīgo asinsriti koronāro artēriju šuntēšanā, ir palielināts asinszuduma vai asinspārliešanas risks.

Savukārt, balstoties uz izpētes datiem, kas liecina par anafilaktisku reakciju risku IgG antivielu veidošanās dēļ, aprotinīnu lietojot atkārtoti, zāļu dokumentācijā tika ieviestas kontrindikācijas:

Pacientiem ar pozitīvu aprotinīnspecifisko IgG antivielu testu ir palielināts anafilaktisko reakciju risks aprotinīna terapijas laikā. Tādēļ šiem pacientiem aprotinīna ievadīšana ir kontrindicēta. Gadījumā, ja pirms terapijas nav iespējams veikt aprotinīnspecifisko IgG antivielu testu, aprotinīna ievadīšana ir kontrindicēta pacientiem, kuriem, iespējams, pēdējo 12 mēnešu laikā ir ticis pielietots aprotinīns.

Gedeon Richter brīdina ārstus: aprotinīna lietošana ārpus reģistrētām indikācijām (tādu slimību ārstēšanai, kas nav norādītas zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā) var apdraudēt pacientu drošību.

Plašāku informāciju varat gūt ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, lietojot saiti Jaunumi -> Zāļu lietošanas drošums-> „Vēstule ārstam un farmaceitam”.

Desmopresīna deguna aerosols Minirin: indikācijas “primāra nakts enurēze” izslēgšana

Šā gada maijā Minirin reģistrācijas apliecības īpašnieks Ferring AG un MediNet International Ltd pārstāvēniecība Latvijā izplatīja „Vēstulē ārstam”, kas saskaņota ZVA. Vēstule informē, ka no desmopresīna deguna aerosola zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tiek izslēgta indikācija „primāra nakts enurēze”.

Desmopresīna deguna aerosolu joprojām var lietot centrālās izcelsmes bezcukura diabēta (*diabetes insipidus*) ārstēšanā un nieru koncentrācijas spējas noteikšanas testos.

Minētais lēmums balstās uz datiem par deguna aerosola zāļu formas lielāku biopieejamību salīdzinājumā ar iekšķīgi lietojamām zāļu formām.

Desmopresīns ir vazopresīna sintētisks analogs, kam raksturīga pastiprināta antidiurētiska darbība.

Abas zāļu formas rada ilgstošu urīna izdales un plazmas osmolalitātes mazināšanos, kas var izraisīt hiponatriēmiju un hiperhidratāciju, ja netiek ierobežota šķidruma uzņemšana. Hiponatriēmija ir reta, taču būtiska nevēlama blakne, par kuru ziņots apmēram 15 gadījumos uz 100 000 pacientgadu, lietojot deguna aerosolu, bet 6 gadījumos uz 100 000 pacientgadu, lietojot desmopresīnu iekšķīgi. Lielākā daļa blakņu gadījumu

tika novērota pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Saņemti ziņojumi arī par smagu hiponatriēmiju pacientiem, kas centrālās dabas bezcukura diabēta ārstēšanai saņemusi desmopresīnu deguna aerosola formā.

Lielākā daļa ziņojumu par hiponatriēmiju pēc iekšķīgi lietojamās desmopresīna formas saņemšanas niktūrijas ārstēšanai ir par vecāka gadagājuma pacientiem, tomēr ziņots arī par bērniem.

Padoms ārstiem:

- desmopresīna deguna aerosolu nedrīkst lietot primāras nakts enurēzes ārstēšanai;
- nakts enurēzes ārstēšanai sākotnēji jāordinē mazākā ieteicamā iekšķīgi lietojamā desmopresīna deva, ko, ja nepieciešams, drīkst palielināt, lai nodrošinātu simptomu novēršanu.
- lai izvairītos no hiponatriēmijas riska, ārstam parakstot un pacientam lietojot zāles, stingri jāievēro zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sniegtās norādes, arī par šķidruma uzņemšanu.

Hormonaizstājterapijas (HAT) lietošanas drošums no farmakovigilances viedokļa

(informācija balstās uz 2004. - 2007. gada datiem)

Dr. Dace Melka,

Latvijas Jūras medicīnas centra ginekoloģijas nodaļas vadītāja, ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes locekle

Menopauzes simptomi

HAT ļoti efektīvi likvidē nevēlamo vazomotorisko simptomātiku. Vairumā gadījumu HAT līdzekļu lietošana 2-3 gadus mēdz būt pilnīgi pietiekama. Tomēr dažām sievietēm var būt nepieciešams tos lietot ilgāk, jo, pārtraucot HAT, simptomi mēdz atjaunoties.

Jācenšas ikvienai sievietei ordinēt vismazāko efektīvo HAT līdzekļa devu iespējami īsāku laiku.

Sirds ishēmiskā slimība (SIS) jeb koronārā sirds slimība (KSS)

Nejaušinātos kontrolētos pētījumos tika konstatēts paaugstināts SIS risks sievietēm, kas kombinētu HAT (estrogēnu un progestagēnu) sāka lietot vairāk nekā 10 gadus pēc menopauzes iestāšanās (minētos pētījumos tika iekļautas galvenokārt sievietes, kas HAT sāka lietot 10 gadus pēc menopauzes iestāšanās). Pētījumu, kuros šī grupa būtu salīdzināta ar jaunākām sievietēm menopauzes vecumā, ir ļoti maz. Daži no tiem jaunākām sievietēm, salīdzinot ar vecākām, uzrāda zemāku relatīvo SIS risku.

Zemais SIS risks vairumam jaunāku sieviešu, kas HAT vispār nelieto, kā arī ļoti zemais papildu (atributējama jeb attiecināmais) risks, ko var saistīt ar HAT lietošanu, vedina domāt, ka SIS risks jaunāku HAT lietotāju vidū, iespējams, pārsvarā gadījumu ir zems. Līdz šim nav konstatēts, ka tikai estrogēnus saturoša HAT radītu paaugstinātu SIS risku. Būtiski, ka nejaušināti kontrolēti pētījumi nesniedz datus, kas liecinātu par vienas vai otras (kombinētas vai tikai estrogēnus saturošas) HAT labvēlīgu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu.

Pirms HAT ordinēšanas ārstam vienmēr rūpīgi jāvērtē SIS risks katrai konkrētai sievietei neatkarīgi no viņas vecuma vai menopauzes ilguma.

Papildus ārstam pirms HAT ordinēšanas jebkurā gadījumā neatkarīgi no menopauzes ilguma rūpīgi jāvērtē HAT lietošanas absolūtās un relatīvās kontraindikācijas.

Insults

Nejaušinātos kontrolētos pētījumos novērots, ka HAT (gan estrogēnterapija, gan kombinēta hormonaizstājterapija) palielina insulta (galvenokārt ishēmiska) biežumu, salīdzinot ar placebo.

Lai gan relatīvā riska palielināšanās neatkarīgi no vecuma saglabājas nemainīga, pieaugot pacientu vecumam, palielinās pamatrisks (*baseline risk*), un tāpēc vecākām sievietēm ir lielāks absolūtais insulta risks.

Atsevišķi novērojuma pētījumi vedina domāt, ka šis risks varētu būt atkarīgs no estrogēnu devas.

Venoza trombembolija

Perorālā HAT saistīta ar paaugstinātu venozās trombembolijas (dziļo vēnu trombozes un plaušu artērijās trombembolijas) risku. Kombinētās HAT lietotājiem ir augstāks risks, nekā sievietēm, kas lieto tikai estrogēnterapiju. Trombembolija novērojama galvenokārt pirmajā

lietošanas gadā.

Pagaidām nav zināma trombembolijas riska pakāpe, ja tiek izmantoti citi HAT ievadišanas ceļi. Uzskata, ka sievietēm, kas lieto transdermālu HAT, minētais risks varētu būt zemāks.

Endometrija vēzis

Sievietēm ar saglabātu dzemdi, lietojot tikai estrogēnaizstājterapiju, palielinās endometrija hiperplāzijas un endometrija vēža risks. Tas, protams, atkarīgs no lietošanas ilguma un devas.

Cikliski pievienojot progestagēnu vismaz 10 dienas 28 dienu ciklā, minētais risks tiek būtiski mazināts. Savukārt, lietojot progestagēnu katru dienu, šo risku izdodas mazināt līdz minimumam.

Krūts vēzis

HAT lietojot ilgstoši, krūts vēža risks pieaug:

- kombinēta HAT saistīta ar paaugstinātu krūts vēža risku;
- lietojot tikai estrogēnaizstājterapiju, krūts vēža risks ir zemāks, nekā lietojot kombinētu HAT;
- krūts vēža risks palielinās, pieaugot HAT lietošanas ilgumam;
- pārtraucot HAT, krūts vēža risks pāris gados mazinās līdz pamatriska līmenim HAT nelietoāju vidū.

Olnīcu vēzis

Pētījumi liecina, ka ilgstoša estrogēnaizstājterapija vai kombinēta HAT saistīta ar olnīcu vēža riska nelielu pieaugumu, kas mazinās dažu gadu laikā pēc terapijas pārtraukšanas.

Osteoporoze

HAT ir efektīvs osteoporozes profilakses līdzeklis, bet, pārtraucot HAT, tās pozitīvā ietekme uz kaulaudiem ātri mazinās.

Iepriekš minēto risku dēļ, kuri saistīti ar HAT ilgu lietošanu, HAT osteoporozes profilaksei var lietot tikai tām sievietēm, kas nevar lietot citus līdzekļus, kuri reģistrēti osteoporozes profilaksei.

Padomi ārstam pirms HAT parakstīšanas:

1. Pirms HAT sāksanas, katrai konkrētai pacientei rūpīgi jāvērtē HAT lietošanas iespējamie riski un ieguvumi.
2. Pirms HAT ordinēšanas ārstam jāvērtē katras sievietes kopējie riski, arī kardiovaskulārie. Īpaši rūpīgi tie jāvērtē pacientēm, kas vecākas par 60 gadiem, jo viņām ir paaugstināts būtisku veselības traucējumu (SIS un insulta) pamatrisks.

3. Par HAT lietošanu priekšlaicīgas menopauzes gadījumā ir ļoti maz uz pierādījumiem balstītu pētījumu. Tomēr veselības traucējumu pamatrisks jaunākām sievietēm ir zems, tāpēc HAT ieguvumu un risku samērs viņām varētu būt labvēlīgāks nekā vecākām sievietēm.

TIBOLONS - ieguvuma un riska attiecība tā lietotājām

Dr. Dace Melka,

Latvijas Jūras medicīnas centra ginekoloģijas nodaļas
vadītāja, ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu
padomes locekle

Liviāls (tibolons) ir pirmās kārtas preparāts menopauzes simptomu ārstēšanā un otrās kārtas preparāts osteoporozes profilaksē.

Insults

Tibolona riska faktori tika pārvērtēti pēc liela nejaušināta, placebo kontrolēta pētījuma (LIFT) datiem. Salīdzinot ar placebo grupu, tibolona lietotājām bija paaugstināts insulta risks (īpaši pēc 60 gadu vecuma). LIFT pētījumā ishēmiska (galvenokārt) insulta risks bija 2,2 reizes augstāks, turklāt risks pieauga jau sākot ar pirmo lietošanas gadu.

Citos nejaušinātos pētījumos kombinētās HAT lietotājām insulta risks bija pieaudzis 1,3 reizes.

Endometrija vēzis

LIFT pētījumā tibolona lietotājām (1746 sievietes) tika papildus diagnosticēti četri endometrija vēža un viens endometrija hiperplāzijas gadījums, salīdzinot ar placebo grupu (1773 sievietes).

Tas tika konstatēts pēc 2,7 gadu tibolona lietošanas. Endometrija vēža risks pieaug, preparātu lietojot ilgstoši.

Nav pieejamu pārliecinošu datu, kas vedinātu domāt par **venoās trombembolijas un sirds ishēmiskās slimības** paaugstinātu risku tibolona lietotājām.

Pētījumos pierādīta augsta blīvuma holesterīna, triglicerīdu un lipoproteīnu līmeņa mazināšanās liviāla lietotājām. Šo situāciju klīniskais izskaidrojums vēl nav izpētīts.

Ir pētījumi, kas liecina, ka liviāls palielina asins fibrinolītisko aktivitāti un pastiprina antikoagulantu, piemēram, varfarīna darbību.

Ir dati, ka tibolons mijiedarbojas ar citohroma P450 3A4 (CYP3A4) metabolizējamām vielām, piemēram, midazolāmu.

Tāpēc ārstiem jābūt ļoti uzmanīgiem:

- **pirms tibolona ordinēšanas jāvērtē visi riski** (insults, endometrija vēzis) un ieguvumi; jāņem vērā arī pamatriska faktori;
- **paralēli ordinējot antikoagulantus.**

ISDB (International Society of Drug Bulletins) publikācija

Tirdzniecības pārstāvju ietekme

Lielle farmācijas uzņēmumi arvien mazāk iegulda pūles tirdzniecības pārstāvju darbaspēkā, bet palielina tieši uz patērētāju vērstas reklāmas (ko bieži slēpti dēvē par „informāciju”) apjomu, tomēr tirdzniecības pārstāvjiem joprojām ir liela ietekme uz ārstiem un farmaceitiem.

Vispārīga informācija. Veselības aprūpes aktīvisti dažādos forumos un plašsaziņas līdzekļos, galvenokārt gan ASV, plaši diskutē par tirdzniecības pārstāvju negatīvo ietekmi. Par šo jautājumu profesionālos žurnālos publicēti divi raksti. Francijas tirdzniecības pārstāvju uzraudzības tīkls (*Prescrire Reps Monitoring Network*) 15 gadu laikā ieguvusi pietiekami daudz pierādījumu, ka tirdzniecības pārstāvji nodara vairāk sliktā, nekā laba. Pēdējā laikā vairāki tirdzniecības pārstāvji veicinājuši antidepressantu, tikko reģistrētu antipsihotisko (neiroleptisko) līdzekļu, pretanēmijas zāļu (epoetīnu) un opiātu lietošanu neregistrētu indikāciju gadījumā.

Piemērs par oksikodonu. ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) izdotajā paziņojumā plašsaziņas līdzekļiem teikts, ka vairāki tirdzniecības pārstāvji aicinājuši oksikodonu lietot neregistrētu indikāciju gadījumā.

„OCI veiktais pētījums liecina, ka uzņēmums *The Purdue Frederick Company Inc.* ilgstoši mēģinājis palielināt *OxyContin* pārdošanas ienākumus, izmantojot vairākas nelikumīgas shēmas.

Uzņēmums apmācījis savus tirdzniecības speciālistus izstrādāt nepatiesus veselības aprūpes speciālistiem domātus materiālus, cik sarežģīti aktīvo vielu oksikodonu ir ekstrahēt no *OxyContin* tabletēs, ka *OxyContin* neizraisa eiforiju un ka tam atšķirībā no tūlītējas darbības opioīdiem ir mazāk spilgts atkarības risks. Veselības aprūpes speciālisti tika maldināti, jo viņiem apgalvoja, ka *OxyContin* piemīt mazāka spēja izraisīt atkarību nekā morfijam. Turklāt *Purdue* uz zāļu iesaiņojumiem iespieda nepatiesu informāciju, norādot, ka šim preparātam raksturīgs „mazāk kāpumu un kritumu, salīdzinot ar tūlītējas darbības oksikodonu”, un ka „*OxyContin* tablešu ilgstošā uzsūkšanās mazina atkarības risku”.

Firmas oficiālais paziņojums bija šāds: „*Aptuveni pirms sešiem un vairāk gadiem daži darbinieki paši vai pastarpināti veselības aprūpes speciālistiem sniedza ziņas par OxyContin, kas nebija saskaņā ar FDA apstiprināto produkta informāciju un ar zāļu apraksta brīdinājumu sadaļā iekļautiem norādījumiem par risku. Nepatiesos apgalvojumus par atkarības veidošanās, nepareizas lietošanas, lietošanas atcelšanas un panesības riskiem, salīdzinot ar citiem pretsāpju līdzekļiem, izplatīja līdz 2001. gada jūlijam. Mēs uzņemamies atbildību par šiem nepatiesiem apgalvojumiem un nožēlojam, ka tādi tika izplatīti.*”

Tomēr sods par šādu nelikumīgu *OxyContin* reklamēšanu bija pārāk mazs, lai gan arī bija brīdinājums farmācijas rūpniecības pārstāvjiem. Saskaņā ar Sabiedrības veselības izpētes grupas

(Health Research Group of Public Citizens) direktora Sidnija M. Vulfa (*Sidney M. Wolfe*) informāciju, kas publicēta *ISDB* informatīvajā izdevumā *Worst Pills Best Pills*, „No 2000. līdz 2006. gadam ieņēmumi tikai no *OxyContin* tirdzniecības ASV sasniedza 9,6 miljardus ASV dolāru. *OxyContin* bija viens no 25 labāk pārdotajiem medikamentiem no 2000. līdz 2005. gadam. Tāpēc vien šai gadījumā valdībai bija jāpiespiež uzņēmumu atdot krietni vairāk nelikumīgi iegūtās peļņas. Uzņēmumam pēc krimināllietām un civilīetām bija jāsamaksā 634 miljoni ASV dolāru, to vidū par apsūdzībām pret trīs *Purdue Frederick* vadītājiem par nepatiesas informācijas sniegšanu attiecībā uz iedarbīgu narkotisko līdzekli *OxyContin*. Tūkstošiem cilvēku tiek ieslodzīti cietumos par pavisam neliela daudzuma

narkotisko vielu, vai mazāk gadījumos - recepšu medikamentu, piemēram, *OxyContin*, glabāšanu vai izplatīšanu. Tad kāpēc trīs turīgi *Purdue* vadītāji, kas atzīti par vainīgiem šā nelikumīgā pasākuma vadīšanā, izvairījās no cietumsoda, samaksājot samērā nelielu naudas sodu – 34,5 miljonus ASV dolāru? Šo balto apkaklīšu darbības dēļ sabiedrībai nodarīts krietni lielāks kaitējums, salīdzinot ar parastiem narkotisko vielu tirgoņiem uz ielas. Kāpēc mums termins „taisnība” ir tik dažādi traktējams?

Vēre

Sales Representatives' influence, ISDB Newsletter, July 2007.

Zinātniski pētījumi

ASV zāļu blaknes ir būtisks ambulatoriskas saslimstības cēlonis

Zāļu blaknes, kuru dēļ nepieciešams veikt neatliekamās medicīniskās palīdzības vizīti, ASV ir būtisks ambulatoriskas saslimstības cēlonis. Blaknes biežāk vecākiem cilvēkiem (≥ 60 gadu) ir ambulatoriskas slimības cēlonis.

Lai noteiktu ar zāļu lietošanu saistītu veselības traucējumu gadījumu skaitu, kuru dēļ bija nepieciešams saukt neatliekamo medicīnisko palīdzību, tika analizēti Valsts kaitējuma uzraudzības elektroniskās uzskaites sistēmas un ar zāļu lietošanu saistītu veselības traucējumu uzraudzības projekta pirmo divu gadu dati (2004 - 2005).

Divu gadu laikā neatliekamā medicīniskā palīdzībā reģistrēti 21 298 blakņu gadījumi. Tādējādi tika lēsts, ka katru gadu 701 547 slimnieku jeb 2,4 % no 1000 iedzīvotājiem tiek ārstēti zāļu blakņu dēļ.

No minētiem reģistrētiem slimniekiem 3487 tika hospitalizēti. Veicot aprēķinus, varēja secināt, ka valstī kopumā neatliekamā medicīniskā palīdzība blakņu dēļ hospitalizē 117 318 vājnīeku gadā.

Zāļu blaknes bija 2,5 % visu netīša kaitējuma gadījumu, kuru dēļ tika izsaukta neatliekamā medicīniskā palīdzība, 6,7 % visu netīša kaitējuma gadījumu, kuru dēļ slimniekus hospitalizēja.

25,3 % izsaukumu, kuru cēlonis bija zāļu izraisīti veselības traucējumi, sirdzēja vecums bija ≥ 65 gadi. 48% gadījumu vājnīeks bija jāhospitalizē.

Visbiežākie veselības traucējumi, ko varēja saistīt ar zāļu lietošanu, bija ādas, kuņģa un zarnu trakta un neiroloģiski traucējumi. Visvairāk ziņojumu bija par insulīnu, opioidālām analgētiskām, antikoagulantiem, amoksicilīna, prethistamīna preparātiem, dekongestantiem (deguna gļotādas tūskas mazinātājlīdzekļiem), pretklepus, atkrēpošanas līdzekļiem un kombinētiem pretsaaukstēšanās līdzekļiem.

41,5 % gadījumu hospitalizāciju izraisīja zāles, kuru lietošanas laikā nepieciešama pastāvīga ambulatoriska pacienta uzraudzība, lai novērstu iespējamu toksisku darbību: pret diabētiski, pretepilepsijas līdzekļi, varfarīns, digoksīna preparāti, teofilīns un litījs. Zāles ar šauru terapeitiskās darbības spektru (varfarīns, insulīns, digoksīns) un augstu pārdozēšanas un toksiskuma risku izraisīja aptuveni 1/3 blakņu gadījumu, kuru dēļ bija nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība sirdzējiem ≥ 65 gadu vecumā. 54,4% hospitalizēto pacientu bija šai vecumā.

Vēre

Budnitz DS, Pollock DA, Weidenbach KN, Mendelsohn AB, Schroeder TJ, Annett JL. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events, JAMA: the Journal of the American Medical Association 296: 1858 – 1866, No.15, 18 Oct 2006

Cienījamie kolēģi!

Aicinām ziņot Zāļu valsts aģentūrai par visiem novērotiem būtiskiem veselības traucējumiem (blaknēm), ko iespējams saistīt ar zāļu lietošanu!

Ziņojuma veidlapu varat izdrukāt no ZVA mājaslapas <http://www.zva.gov.lv/pakalpojumi/zmonitor.html>.

Ziņojuma veidlapa tiek pievienota arī katram “Cito!” eksemplāram.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 30.07.2007. rīkojumu Nr. 2-20/7, 25.09.2007. rīkojumu Nr. 2-20/8, 31.10.2007. rīkojumu Nr. 2-20/9

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Boostrix suspensija injekcijai pilnšīrcēs°	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kombinēta vakcīna pret bakteriālām infekcijām	J07AJ52	07-0236	Pr.
Boostrix suspensija injekcijai°	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kombinēta vakcīna pret bakteriālām infekcijām	J07AJ52	07-0237	Pr.
Boostrix Polio suspensija injekcijai pilnšīrcēs°	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kombinēta vakcīna pret bakteriālām un vīrusu infekcijām	J07CA	07-0238	Pr.
Boostrix Polio suspensija injekcijai°	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kombinēta vakcīna pret bakteriālām un vīrusu infekcijām	J07CA	07-0239	Pr.
Ketorolac-Grindeks 30 mg/ml šķīdums injekcijām	Ketorolacum tromethamolum	AS Grindeks, Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB15	07-0240	Pr.
Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām[▼]	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiolīnērgisks līdzeklis	R03BB04	07-0241	Pr.
Immunokind tabletes	Calcium carbonicum Hahnemanni D6, Calcium fluoratum D6, Calcium phosphoricum D6, Sulfur iodatum D12	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	07-0242	
Dentokind tabletes	Belladonna D6, Chamomilla D6, Ferrum phosphoricum D6, Hepar sulfuris D12, Pulsatilla D6	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	07-0243	
Paclimedac 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai° 30 mg/5 ml; 100 mg/16,7 ml; 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	07-0244 07-0245 07-0246	Pr.II onk., hem.
Calcipotriol Sandoz 50 mikrogrami/g krēms[▼]	Calcipotriolum	Sandoz d.d., Slovēnija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX02	07-0247	Pr.
Quetiarel 100 mg; 200 mg apvalkotas tabletes[▼]	Quetiapinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0248 07-0249	Pr.
Anastrozole Sandoz 1 mg apvalkotas tabletes[▼]	Anastrozolum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG03	07-0250	Pr.
Ropinirole Sandoz 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 5 mg apvalkotas tabletes[▼]	Ropinirolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	07-0251 07-0252 07-0253 07-0254 07-0255	Pr.
Nolpaza 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes[▼]	Pantoprazolum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	07-0256 07-0257	Pr.
Zomiren 0,5 mg; 1 mg; 2 mg ilgstošas darbības tabletes	Alprazolamum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	07-0258 07-0259 07-0260	Pr.III
Avero 8 mg; 16 mg tabletes°	Betahistini dihydrochloridum	Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	07-0261 07-0262	Pr.
Medicīniskais Gaiss AGA 100 %, medicīniskā gāze, saspiesta°	Aer medicinalis	AGA AB, Zviedrija	medicīniskais gaiss	V03AN05	07-0263	
Nebispes 5 mg tabletes[▼]	Nebivololum	Specifar S.A., Grieķija	bēta adrenoblokators	C07AB12	07-0264	Pr.
Lovispes 5 mg tabletes[▼]	Nebivololum	Specifar S.A., Grieķija	bēta adrenoblokators	C07AB12	07-0265	Pr.

Quetiapine Lannacher 25 mg + 100 mg apvalkotas tabletes ^v	Quetiapini fumaras	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0266	Pr.
Quetiapine Lannacher 25 mg; 100 mg; 200 mg; 300 mg apvalkotas tabletes ^v	Quetiapini fumaras	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0267 07-0268 07-0269 07-0270	Pr.
Risendros 35 mg apvalkotas tabletes ^o	Natrii risendronas	Zentiva a.s., Čehija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	07-0271	Pr.
Ralenost 10 mg; 70 mg tabletes ^v	Acidum alendronicum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	07-0272 07-0273	Pr.
Betalmic 0,5 % acu pilieni, šķidums	Betaxololi hydrochloridum	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED02	07-0274	Pr.
Brimonal 0,2 % acu pilieni, šķidums(2 mg/1 ml)	Brimonidinum tartratum	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	pretglaukomas līdzeklis	S01EA05	07-0275	Pr.
Velaxin 37,5 mg; 75 mg; 150 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas ^o	Venlafaxini hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antidepresants	N06AX16	07-0276 07-0277 07-0278	Pr.
Chlophazolin 0,15 mg/ml šķidums injekcijām	Clonidini hydrochloridum	SIA Briz, Latvija	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC01	07-0279	Pr.
Flavamed 30 mg tabletes ^o	Ambroxoli hydrochloridum	Berlin-Chemie AG, Vācija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	07-0280	Pr.
Olanzapin-ratiopharm 10 mg tabletes ^v	Olanzapinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	07-0281	Pr.
Enterokind šķidums iekšķīgai lietošanai	Chamomilla D6, Cina D6, Colocynthis D6, Lac defloratum D6, Magnesium chloratum D6	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	07-0282	
OsvaRen 435 mg/235 mg ^o apvalkotas tabletes	Calcii acetat, Magnesii carbonas	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	hiperfosfatēmijas ārstēšanas līdzeklis	A12AX	07-0283	Pr.
Famciclovir-Teva 125 mg; 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes ^v	Famciclovirum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis	J05AB09	07-0284 07-0285 07-0286	Pr.
Anastrozole-Teva 1 mg apvalkotas tabletes ^v	Anastrozolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L02BG03	07-0287	Pr.
Anslyn 1 mg tabletes ^v	Anastrozolum	Synthron BV, Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L02BG03	07-0288	Pr.
Anastrozole Synthron 1 mg tabletes ^v	Anastrozolum	Synthron BV, Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L02BG03	07-0289	Pr.
NuvaRing 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālā sistēma ^o	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BB01	07-0290	Pr.
Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai 20 mg/4 ml; 50 mg/10 ml;100 mg/20 ml ^v	Oxaliplatinum	Pharmachemie B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	07-0291 07-0292 07-0293	Pr.II onk.
Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai 20 mg/4 ml; 50 mg/10 ml; 100 mg/20 ml ^v	Oxaliplatinum	Teva Nederland B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	07-0294 07-0295 07-0296	Pr.II onk.
Cipralex 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg apvalkotas tabletes ^o	Escitalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AB10	07-0297 07-0298 07-0299 07-0300	Pr.
Isosor 20 mg tabletes ^o	Isosorbidi mononitrat	Vitalbans Oy, Somija	antiangināls līdzeklis	C01DA14	07-0301	Pr.
Rupafin 10 mg tabletes ^o	Rupatadinum	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	prethistamina līdzeklis	R06AX28	07-0302	Pr.
Lansoprazol Actavis 15 mg; 30 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas ^o	Lansoprazolum	Actavis Group PTC ehf, Islande	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitor	A02BC03	07-0303 07-0304	Pr.
Irinotecan Actavis 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai ^v	Irinotecan hydrochloride trihydrate	Actavis Group hf, Islande	pretaudzēju līdzeklis	L01XX19	07-0305	Pr.
Lamotrigine-Teva 25 mg; 50 mg; 100 mg disperģējamas tabletes	Lamotriginum	SIA Elvim, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	07-0180 07-0181 07-0182	Pr
Novatax 1000 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai1000 mg/flakonā	Cefotaximum	SIA Unifarma, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DA10	07-0183	Pr.
Rispaxol 1 mg; 2 mg; 4 mg apvalkotas tabletes	Risperidonum	AS Grindeks, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	07-0184 07-0185 07-0186	Pr.
Mirtazapin Actavis 15 mg; 30 mg; 45 mg mutē disperģējamas tabletes ^o	Mirtazapinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antidepresants	N06AX11	07-0187 07-0188 07-0189	Pr.
Sumatriptan Actavis 50 mg; 100 mg apvalkotas tabletes ^o	Sumatriptani succinas	Actavis Group PTC ehf, Islande	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	07-0190 07-0191	Pr.
Glumetsan 500 mg; 850 mg apvalkotas tabletes ^o	Metformini hydrochloridum	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	07-0192 07-0193	Pr.
Valsacor 40 mg; 80 mg; 160 mg apvalkotas tabletes ^v	Valsartanum	IC PharmaCon, Čehija	angiotenzīna II antagonists	C09CA03	07-0194 07-0195 07-0196	Pr.
Laribax 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg tabletes ^o	Lamotriginum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	07-0197 07-0198 07-0199 07-0200	Pr.
Remodulin 1 mg/ml; 2,5 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml šķidums infūzijām ^o	Treprostinili natricum	United Therapeutics Europe Ltd, Lielbritānija	trombocitu agregācijas inhibitors	B01AC21	07-0201 07-0202 07-0203 07-0204	Pr.
Medorisper 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg; 6 mg apvalkotas tabletes ^o	Risperidonum	Medartuum Medical AB, Zviedrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	07-0205 07-0206 07-0207 07-0208 07-0209 07-0210	Pr.
Granisetron-Teva 1 mg; 2mg apvalkotas tabletes ^v	Granisetronum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	07-0211 07-0212	Pr.

Losartan/HCTZ TEVA 50 mg/12,5 mg; 100 mg/25 mg apvalkotas tabletes[°]	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	07-0213 07-0214	Pr.
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide-Teva 2,5 mg/6,25 mg; 5 mg/6,25 mg; 10 mg/6,25 apvalkotas tabletes[°]	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	bēta adrenoblokators, diurētisks līdzeklis	C07BB07	07-0215 07-0216 07-0217	Pr.
Alfuzosin - Teva 5 mg; 10 mg ilgstošas darbības tabletes[°]	Alfuzosini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	prostātoterapeitisks līdzeklis	G04CA01	07-0218 07-0219	Pr.
Fludarabine-Teva 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai[°]	Fludarabini phosphas	Pharmachemie B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01BB05	07-0220	Pr.
Tamsulosine Stichting 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas[°]	Tamsulosini hydrochloridum	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	prostātoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	07-0221	Pr.
Tamsuprost 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas[°]	Tamsulosini hydrochloridum	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	prostātoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	07-0222	Pr.
Pantoprazol 1A Pharma zarnās šķīstošas tabletes pa 20 mg; 40 mg[°]	Pantoprazolum	1A Pharma GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC02	07-0223 07-0224	Pr.
Prodepa 300 mg; 500 mg ilgstošas darbības tabletes[°]	Natrii valproas, Acidum valproicum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	07-0225 07-0226	Pr.
Pantoprazol Sandoz 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes[°]	Pantoprazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC02	07-0227 07-0228	Pr.
Kventiax 25 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg; 300 mg apvalkotas tabletes[°]	Quetiapini fumaras	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0229 07-0230 07-0231 07-0232 07-0233	Pr.
Xylo-Mepha 0,05 %; 0,1 % deguna aerosols 0,5 mg/ml; 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	Mepha Lda., Portugāle	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	07-0234 07-0235	

[°] 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
Mephaquin Lactab 250 mg apvalkotas tabletes	Mefloquinum	Mepha Lda., Portugāle	pretmalārijas līdzeklis	P01BC02	96-0214	Pr.
Lamisil 250 mg tabletes	Terbinafini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsēnišu līdzeklis	D01BA02	00-0166	
Sirdalud 4 mg tabletes	Tizanidinum	Novartis Finland Oy, Somija	miorelaksants	M03BX02	00-0449	
Prospan 65 mg putojošas tabletes	Extractum folii Hederæ helicis siccum	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	pretklepus līdzeklis	R05CA	02-0128	
Almiral 25 mg/ml šķīdums injekcijām un infūzijām	Diclofenacum natricum	Medochemie Ltd., Kipra	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	02-0150	
OxyContin 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg ilgstošas darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA05	02-0193 02-0194 02-0195 02-0196 02-0242	
Vancomycin-Teva 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibakteriāls līdzeklis	J01XA01	02-0244	
Lanzul 30 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas	Lansoprazolum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC03	02-0248	
Mabron 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Tramadolī hydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	02-0251 02-0275	
Diffucan 150 mg kapsulas	Fluconazolum	Pfizer Limited, Lielbritānija	pretsēnišu līdzeklis	J02AC01	02-0251	
Solian 100 mg tabletes	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL05	02-0276	
Solian 400 mg apvalkotas tabletes	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL05	02-0276	
Simgal 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes	Simvastatinum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	03-0043 03-0044 03-0045	
Avodart 0,5 mg mīksts kapsulas[°]	Dutasteridum	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	uroloģisks līdzeklis	G04CB02	04-0410	
Actonel 35 mg OAW apvalkotas tabletes[°]	Natrii risedronas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	05-0570	
Elevit Pronatal apvalkotas tabletes[°]	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alfa-Tocopheryli acetat, etc.	Bayer Oy, Somija	vitamīnu preparāts	A11AA03	06-0052	
Sodium Chloride Fresenius 0,9 % šķīdums irigācijām	Natrii chloridum	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	irigācijas šķīdums	B05CB01	07-0306	
Sirdalud 2 mg tabletes	Tizanidinum	Novartis Finland Oy, Somija	miorelaksants	M03BX02	93-0438	
Immunal pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Echinaceae purpureae herbae succus	Sandoz d.d., Slovēnija	imūnstimulators	V03AX	96-0249	
Nitrong forte 6,5 mg ilgstošas darbības tabletes	Glycerili trinitras	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	96-0273	

Calciumacetat-Nefro 700 mg apvalkotas tabletes	Calcii acetat	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co.KG, Vācija	kalcija preparāts	A12AA12	02-0273	Pr.
Hepatil 500 mg/5 ml šķīdums infūzijām	L-ornithini-L-aspartas	Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Polija	hepatoterapeitiskais līdzeklis	A05BA	02-0293	Pr.
Voltaren 50 mg zarnās šķīstošas apvalkotas tabletes	Diclofenacum natricum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	94-0181	Pr.
Voltaren Retard 100 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Diclofenacum natricum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	94-0182	Pr.
Ol-citramons tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamol, Coffeinum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretsāpju un pretinflammācija līdzeklis	N02BA51	96-0267	
Ol-askofēns tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamol, Coffeinum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretsāpju līdzeklis	N02BA51	96-0357	
Biovital apvalkotas tabletes	Ferrosi (II) sulfas, Ferri (III) natrii citras, Thiamini hydrochloridum, Retinoli acetat, Riboflavinum, Nicotinamidum, Pyridoxini hydrochloridum, etc.	Bayer Oy, Somija	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	96-0476	
Coldrex tabletes	Paracetamol, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	96-0478	
Dilzem retard 90 mg apvalkotas ilgstošas darbības tabletes	Diltiazemi hydrochloridum	Pfizer Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08DB01	96-0487	Pr.
RhinoStop-ratiopharm 1mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	96-0604	
Radedorm 5 mg tabletes	Nitrazepamum	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	miega līdzeklis	N05CD02	96-0609	Pr.III
Trombogēls gels	Extractum seminum Hippocastani fluidum, Menthae piperitae oleum, Dimethylis sulfoxidum, Arnicae tinctura	SIA "Silvanols", Latvija	venotonisks līdzeklis	C05CX	96-0625	
Engerix B 10 mikrogrami/0,5 ml suspensija injekcijām pilnšīrcēs	Vaccinum hepatitis (ADNr)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	B hepatīta vakcīna	J07BC01	97-0007	Pr.
Omeprazols 20 mg kapsulas	Omeprazolium	A/S "Olainfarm", Latvija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC01	97-0072	Pr.
Ampicillin Actavis 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ampicillinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotiskais līdzeklis	J01CA01	97-0075	Pr.
Zinnat 125 mg; 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes	Cefuroximum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotiskais līdzeklis	J01DC02	97-0233 97-0234 97-0235	Pr.
Zoloft 50 mg apvalkotas tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AB06	97-0311	Pr.
Cataflam 50 mg apvalkotas tabletes	Diclofenacum kalicum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	99-0168	Pr.
Madopar 100 mg/25 mg disperģējamas tabletes	Levodopum, Benserazidum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	00-0723	Pr.
Madopar 100 mg/25 mg cietas kapsulas	Levodopum, Benserazidum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	00-0724	Pr.
Vectavir 1% krēms	Penciclovirum	Novartis Finland Oy, Somija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB06	02-0037	
Klabax 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes	Clarithromycinum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	antibakteriālais līdzeklis	J01FA09	02-0053 02-0054	Pr.
Femoston 1/10 mg apvalkotas tabletes	Estradiolum, Dydrogesteronum	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FB08	02-0129	Pr.
Biodroxil 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Cefadroxilum	Sandoz GmbH, Austrija	antibakteriālais līdzeklis	J01DB05	02-0160	Pr.
Biodroxil 500 mg cietas kapsulas	Cefadroxilum	Sandoz GmbH, Austrija	antibakteriālais līdzeklis	J01DB05	02-0161	Pr.
Femoston conti 1/5 mg apvalkotas tabletes	Estradiolum, Dydrogesteronum	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA14	02-0174	Pr.
Ecosal 0,1 mg/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	Salbutamolium	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	pretastmas līdzeklis	R03AC02	02-0186	Pr.
Septanest with adrenaline 1/100 000; 1/200 000 šķīdums injekcijām kārtridžās	Articaini hydrochloridum, Adrenaliini tartras	Septodont, Francija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB58	02-0231 02-0232	Pr.
Eprex 1000 SV/0,5 ml; 2000 SV/0,5 ml; 4000 SV/0,4 ml; 10 000 SV/ml šķīdums injekcijām pilnšīrcēs	Epoetinum alfa	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	antianēmiskais līdzeklis	B03XA01	02-0252 02-0253 02-0254 02-0255	Pr.
Simvalimit 10 mg;20 mg apvalkotas tabletes	Simvastatinum	AS Grindeks, Latvija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	02-0262 02-0263	Pr.
Flixonase Nasule Drops 400 mikrogrami deguna pilieni	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kortikosteroīds	R01AD08	02-0266	Pr.
Zeldox 20 mg; 40 mg; 60 mg; 80 mg kapsulas	Ziprasidonum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antipsihotiskais līdzeklis	N05AE04	02-0268 02-0269 02-0270 02-0271	Pr.
Zeldox 20 mg/ml liofilizēts pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ziprasidonum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antipsihotiskais līdzeklis	N05AE04	02-0305	Pr.
Aleve 220 mg apvalkotas tabletes	Naproxenum natricum	Bayer Oy, Somija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE02	02-0314	Pr.
Tetraxim suspensija injekcijai pilnšīrcēs	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulitis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	kombinēta vakcīna pret bakteriālām un vīrusu infekcijām	J07CA02	02-0343	Pr.
Co-Diovan 160/12,5 mg; 160/25 mg apvalkotas tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Novartis Finland Oy, Somija	antihipertensīvs, diurētiskais līdzeklis	C09DA03	02-0393 02-0394	Pr.
Lamictal 2 mg šķīdināmas tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	02-0401	Pr.

Copegus 200 mg apvalkotas tabletes°	Ribavirinum	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB04	04-0356	Pr.
Valcyte 450 mg apvalkotas tabletes°	Valganciclovirum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB14	05-0128	Pr.
Videx 25 mg; 100 mg košļājamās vai disperģējamas tabletes°	Didanosinum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF02	05-0225 05-0226	Pr.
Videx EC 250 mg; 400 mg zarnās šķīstošās cietas kapsulas°	Didanosinum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF02	05-0227 05-0228	Pr.
Varivax pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai°	Vaccinum Varicellae vivum	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	vējbaku vakcīna	J07BK	05-0364	Pr.
Immunate Baxter 250 SV; 500 SV; 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai°	Human Coagulation Factor VIII	Baxter AG, Austrija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD06	05-0497 05-0498 05-0499	Pr.
250 SV/5 ml; 500 SV/5 ml; 1000 SV/10 ml						
Metoject 7,5 mg/0,75 ml; 10 mg/1 ml; 15 mg/1,5 ml; 20 mg/2 ml; 25 mg/2,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs° pa 10 mg/ml	Methotrexatum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	citotoksisks līdzeklis	L01BA01	06-0102 06-0103 06-0104 06-0105 06-0106	Pr.II reim.
Ciprofloxacin Sandoz 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes°	Ciprofloxacinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	06-0286 06-0287	Pr.
Depakine sirups	Natrii valproas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	96-0149	Pr.
ISDN-ratiopharm 5 mg tabletes	Isosorbidi dinitras	Ratiopharm GmbH, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA08	96-0313	Pr.
Pyrantel Polpharma 250 mg tabletes	Pyrantelum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretparazītu līdzeklis	P02CC01	96-0347	Pr.
Madopar HBS 100 mg/25 mg cietas kapsulas	Levodopum, Benserazidum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	96-0353	Pr.
Vermox 100 mg tabletes	Mebendazolum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretparazītu līdzeklis	P02CA01	96-0365	Pr.
Benzotal 200 mg/g ziede 20 %	Benzylis benzoas	Tallinna Farmaatsiatehase AS, Igaunija	pretparazītu līdzeklis	P03AX01	96-0460	Pr.
Ibufen 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	96-0514	
Maalox košļājamās tabletes	Alumini hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antacīds līdzeklis	A02AA10	96-0537	
Maalox suspensija iekšķīgai lietošanai	Alumini hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antacīds līdzeklis	A02AA10	96-0538	
Majamil 50 mg apvalkotas tabletes	Diclofenacum natricum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	96-0581	Pr.
Majamil retard 100 mg ilgstošas darbības tabletes	Diclofenacum natricum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	96-0582	Pr.
ISDN-ratiopharm 20 mg ilgstošas darbības kapsulas	Isosorbidi dinitras	Ratiopharm GmbH, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA08	96-0603	Pr.
Madopar 200 mg/50 mg tabletes	Levodopum, Benserazidum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	96-0643	Pr.
Ranigast 150 mg apvalkotas tabletes	Ranitidinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretčūlas līdzeklis, H2 receptoru inhibitors	A02BA02	96-0646	Pr.
Ben-Gay Extra Strength Sports Balm krēms	Methylis salicylas, Mentholum	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	analģētisks līdzeklis	M02AX10	97-0039	
Paracetamol-ratiopharm 125 mg; 250 mg supozitoriji	Paracetamolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE01	97-006397-0064	
Ben-Gay pain relieving rub krēms	Methylis salicylas, Mentholum	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	analģētisks līdzeklis	M02AX10	97-0086	
Dicynone 250 mg tabletes	Etamsylatum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	hemostātisks līdzeklis	B02BX01	97-0094	Pr.
Femoden 75/30 mikrogramu apvalkotas tabletes	Levodopum, Benserazidum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	97-0161	Pr.
Haloperidol decanoate-Richter 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Haloperidol decanoate	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AD01	97-0209	Pr.
Balmandol šķīdums lietošanai uz ādas	Amygdalae oleum, Paraffinum liquidum	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AC	97-0227	
Efferalgan C 330 mg/200 mg putojošās tabletes	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis	N02BE51	97-0237	
Mesulid 100 mg tabletes	Nimesulidum	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AX17	97-0248	Pr.
Betacorton 1 mg/50 mg/g krēms	Halcinonidum, Ureum	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	glikokortikoids	D07AD02	97-0303	Pr.
Zoladex LA 10,8 mg; 3,6 mg implantāts pilnšļircē	Goserelinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L02AE03	97-0327 97-0328	Pr.
Dilatrend 12,5 mg; 6,25 mg; 25 mg tabletes	Carvedilolum	Roche Latvija SIA, Latvija	Antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	97-0392 97-0393 97-0394	Pr.
Puri-nethol 50 mg tabletes	Mercaptopurinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01BB02	97-0466	Pr.
Lamictal 5 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg šķīdināmas tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	97-0587 97-0588 97-0589 97-0590 97-0591	Pr.
Co-Diovan 80/12,5 mg apvalkotas tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Novartis Finland Oy, Somija	antihipertensīvs, diurētisks līdzeklis	C09DA03	98-0310	Pr.

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzīšanas procedūrā

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas nr. Zāļu reģistrā	Pamatojums
Luivac 3 mg tabletes	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija	00-0008	papildinājums Zāļu apraksta 4.8.sadaļā "Nevēlamās blakusparādības"
Clexane šķīdums injekcijām pilnšīrcē 6000 anti-Xa SV/ 0,6 ml; 10 000 anti-Xa SV/ 1 ml; 2000 anti-Xa SV/ 0,2 ml; 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml; 8000 anti-Xa SV/ 0,8 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719; 98-0721; 98-0717; 98-0718; 98-0720	Zāļu apraksta sadaļā 4.1 norādīta jauna terapeitiskā indikācija - akūts miokarda infarkts ar ST segmenta pacēlumu; atbilstošas izmaiņas ir veiktas Zāļu apraksta 4.2, 4.4 ,5.1 ,5.2, 6.2 sadaļās
Imovane 7,5 mg apvalkotas tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590	Zāļu apraksta 4.4.un 4.8.sadaļā pievienota informācija par somnambulismu
Havrix 1440 ELISA vienības/ml; 720 ELISA vienības/0,5 ml suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026 96-0351	ieviesta bezkonservantu vakcīnas ražošana - no sastāva tiek svītrots konservants – 2- fenoksietanols (2PE)
Sortis apvalkotas tabletes pa 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598 98-0599 98-0600 03-0502	Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", 5.1. "Farmakodinamikas īpašības" ar jaunāko informāciju – rabdomiolīzes riska pieaugums, atorvastatīna iedarbības palielināšanās, lietojot vienlaicīgi ar citām zālēm, atkārtota hemorāģiska insulta risks
Femara 2,5 mg apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	papildināta drošības informācija, jo beidzies klīnisko pētījumu posms; brīdinājumu, blakusparādību un farmakodinamikas apakšpunktos veikti papildinājumi ar klīnisko pētījumu datiem, kas atkārtoti pierāda letrozola terapijas pārkumu par tamoksifena terapiju specifiskos apstākļos; iesniegti arī vides riska novērtējums un farmakovigilances uzraudzības sistēmas apraksts, kā arī klīniskā eksperta ziņojums par klīniskajiem pētījumiem
SMOFlipid 20 % emulsija infūzijām°	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	05-0116	Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību pret sojas un zemesriekstu proteīniem; krustotās alerģijas reakcijas
Meloxicam Sandoz 15 mg; 7,5 mg tabletes°	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0534 05-0533	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu, smagu ādas blakusreakciju un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem
Baroc 200 mg; 400 mg apvalkotas tabletes°	Bayer Oy, Somija	05-0408 05-0409	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu, smagu ādas blakusreakciju risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem
Cordarone 150 mg/ 3 ml, šķīdums injekcijām	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386	papildināta drošības informācija aknu traucējumu gadījumos, mijiedarbība papildināta ar norādi par nevēlamu fluorhinolonu lietošanu vienlaikus ar amiodaronu; kontraindikācijas neattiecas uz amiodarona lietošanu kardiopulmonālai reanimācijai pret defibrilāciju rezistentas kambaru tahikardijas gadījumā; papildināta drošības informācija ar novērotu angioneirotisku tūsku un pulmonāru asiņošanu, kā arī precizēta informācija par amiodarona lietošanu kardiopulmonālās reanimācijas gadījumā
Cordarone 200 mg tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599	papildināta drošības informācija aknu traucējumu gadījumos, mijiedarbība papildināta ar norādi par nevēlamu fluorhinolonu lietošanu vienlaikus ar amiodaronu, blakusparādības papildinātas ar ļoti retos gadījumos novērotu neatbilstošas antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindromu; papildināta drošības informācija ar novērotu angioneirotisku tūsku un pulmonāru asiņošanu, kā arī pievienota informācija par amiodarona lietošanu kardiopulmonālās reanimācijas gadījumā
Dysport pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Beaufour Ipsen International, Francija	00-0352	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums un blakusparādības par iespējamu toksīna izplatīšanos uz vietām, kas atrodas tālāk no ievadīšanas vietas
Epival 100 mg; 25 mg; 50 mg tabletes°	Zentiva a.s., Čehija	05-0628 05-0626 05-0627	Zāļu apraksts papildināts ar epidemioloģisko pētījumu rezultātu aprakstu apakšpunktos 4.6. un 5.3. ar norādi, ka priekšroka dodama monoterapijas izvēlei, jo tas mazina iespējamo iedzimto patoloģiju (sejas šķeltņes) veidošanos
Trileptal 60 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Novartis Finland Oy, Somija	06-0051	Zāļu apraksta 4.4 sadaļā pievienots brīdinājums par anafilakses un angiodēmas gadījumiem, 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par hipertensiju, folskābes deficītu un anafilaktiskām reakcijām
Trileptal 150 mg; 300 mg; 600 mg apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278 99-0279 99-0280	Zāļu apraksta 4.4 sadaļā pievienots brīdinājums par anafilakses un angiodēmas gadījumiem, 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par hipertensiju, folskābes deficītu un anafilaktiskām reakcijām
Arimidex mgapvalkotas tabletes pa 1 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijās pievienoti papildinājumi blakusparādībās par aknu un/vai zultscekļu traucējumiem
Ciloxan acu pilieni šķīdums 3 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0815	papildināta informācija par zāļu lietošanu pediatriškai populācijai pēc klīnisko pētījumu datiem- dotas vecuma iedalījuma grupas, pievienoti brīdinājumi par lietošanu zīdaiņiem līdz 1 gadam, paaugstinātas jutības reakcijām, rezistences veidošanos
Fraxiparine šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 2850 SV AXa/ 0,3 ml; 3800 SV AXa/ 0,4 ml; 5700 SV AXa/ 0,6 ml; 7600 SV AXa/ 0,8 ml; 9500 SV AXa/ 1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654 98-0534 98-0535 98-0655 98-0536	Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 5.1. papildināti ar informāciju par lietošanu/dozēšanu nieru darbības traucējumu gadījumā
Fraxiparine Forte šķīdums injekcijām pilnšīrcē 11 400 SV Axa/0,6 ml; 15 200 SV Axa/0,8 ml; 19 000 SV Axa/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022 02-0023 02-0024	Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 5.1. papildināti ar informāciju par lietošanu/dozēšanu nieru darbības traucējumu gadījumā

Zinacef 1,5 gpulveris injekciju un infūziju šķiduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	98-0179	Zāļu apraksta sadaļā 4.4. precizēta drošības informācija, norādot, ka cefuroksīma lietošana var izraisīt Candida pāraugšanu; 4.8. pie nevēlamās blakusparādības "Candida pāraugšana" svītrots "ilgstoši lietojot"
Zinnat granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	95-0049	Zāļu apraksta sadaļā 4.4. precizēta drošības informācija, norādot, ka cefuroksīma lietošana var izraisīt Candida pāraugšanu; 4.8. pie nevēlamās blakusparādības "Candida pāraugšana" svītrots "ilgstoši lietojot"
Tramal 100šķidums injekcijām 100 mg/ 2 ml	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0257	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Tramal šķidums injekcijām 50 mg/ ml	Grünenthal GmbH, Vācija	96-0105	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Tramal kapsulas pa 50 mg	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0527	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Tramal šķidums iekšķīgai lietošanai 100 mg/ ml	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0528	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Tramal ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg; 150 mg; 200 mg	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0530 99-0531 99-0532	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Tramal supozitoriji pa 100 mg	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0529	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Xefo 4 mg; 8 mgapvalkotas tabletes pa	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202 99-0203	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Xefo 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekcijām	Nycomed Austria GmbH, Austrija	00-0133	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Xefo Rapidapvalkotas tabletes pa 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
UFTcietas kapsulas	Merck KGaA, Vācija	98-0861	papildināta Zāļu apraksta 4.3. sadaļa – zināma dihidropirimidīna dehidrogenāzes nepietiekamība; papildināta 4.5 sadaļa – par vienlaicīgu lietošanu ar fenitoīnu (fenitoīna intoksikācijas simptomi) un brivudīnu (dihidropirimidīna dehidrogenāzes inhibitoriem)
Trasyol 0,5; 1,0; 2,0šķidums infūzijām 10 000 KIV/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0244 04-0245 04-0246	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija par iespējamām imūnām reakcijām, kuras saistīta ar IgG antivielu veidošanos pie atkārtotas aprotinīna ievadīšanas; norādīts uz nepieciešamību veikt IgG antivielu testu pirms atkārtotas ievades
Nexium 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076 02-0077	izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. – papildināts ar informāciju par iespējamo esomeprazola un vorikonazola mijiedarbību
Nexium 40 mg pulveris injekciju un infusiju šķiduma pagatavošanai	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054	izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. – papildināts ar informāciju par iespējamo esomeprazola un vorikonazola mijiedarbību
Requip 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 5 mgapvalkotas tabletes	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	02-0403 02-0404 02-0405 02-0406 02-0407	Zāļu apraksta sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Gordox šķidums infūzijām 10 000 KIU/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	01-0047	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija par iespējamām imūnām reakcijām, kuras saistīta ar IgG antivielu veidošanos pie atkārtotas aprotinīna ievadīšanas; norādīts uz nepieciešamību veikt IgG antivielu testu pirms atkārtotas ievades
Diclorapid 75 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas°	PharmaSwiss Latvia, Latvija	06-0184	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Seroquel 100 mg; 200 mg apvalkotas tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120 01-0121	Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija 4.4, 4.5, 4.8 sadaļā – par QT intervāla pagarināšanos; 4.8 sadaļā – pievienotas blakusparādības – anafilaktiskas reakcijas un nemierīgo kāju sindroms; 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par neitropēniju un hiperglikēmiju; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Adartrel 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 2 mg apvalkotas tabletes°	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	06-0136 06-0137 06-0138 06-0139	izmaiņas drošības informācijā:Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. sadaļās pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un hiperseksualitāti
Requip-Modutab 2 mg; 3 mg; 4 mg; 8 mg ilgstošas darbības tabletes	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	06-0261 06-0262 06-0263 06-0264	Zāļu apraksta sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Seroxat 10 mg; 20 mg apvalkotas tabletes°	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	04-0114 99-1041	Zāļu apraksta sadaļa 4.4 papildināta ar informāciju par klīniskā stāvokļa pasliktināšanos un suicīda risku jauniem pieaugušajiem; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Ventolin dozēts aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	99-1044	pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu kardiovaskulāru blakusparādību attīstības risku pacientiem ar jau esošiem sirds darbības traucējumiem, kā arī ar norādi, ka piesardzīgi jāordinē salbutamols pacientam ar tireotoksikozi, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; papildināta informācija pie pārdozēšanas pazīmēm un ārstēšanu; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Ventolin sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	99-1045	pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu kardiovaskulāru blakusparādību attīstības risku pacientiem ar jau esošiem sirds darbības traucējumiem, kā arī ar norādi, ka piesardzīgi jāordinē salbutamols pacientam ar tireotoksikozi, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; papildināta informācija pie pārdozēšanas pazīmēm un ārstēšanu; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Ventolin inhalāciju šķidums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	99-0914	pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu kardiovaskulāru blakusparādību attīstības risku pacientiem ar jau esošiem sirds darbības traucējumiem, kā arī ar norādi, ka piesardzīgi jāordinē salbutamols pacientam ar tireotoksikozi, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; papildināta informācija pie pārdozēšanas pazīmēm un ārstēšanu; atbilstoša Lietošanas instrukcija

Symbicort Turbuhaler inhalācijas pulveris 160/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0011	pievienota drošības informācija pēc CHMP Farmkovigilances darba grupas pieprasījuma par piesardzības ievērošanu ar astmu saistītu blakusparādību novērošanas gadījumā – nepārtraukt terapiju un nekavējoties konsultēties ar ārstu
Symbicort Turbuhaler inhalācijas pulveris 320/9 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	04-0297	pievienota drošības informācija pēc CHMP Farmkovigilances darba grupas pieprasījuma par piesardzības ievērošanu ar astmu saistītu blakusparādību novērošanas gadījumā – nepārtraukt terapiju un nekavējoties konsultēties ar ārstu
Symbicort Turbuhaler inhalācijas pulveris 80/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0010	pievienota drošības informācija par piesardzības ievērošanu ar astmu saistītu blakusparādību novērošanas gadījumā – nepārtraukt terapiju un nekavējoties konsultēties ar ārstu
Efexor XR 150 mg; 37,5 mg; 75 mg ilgstošas darbības kapsulas	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033 00-1171 00-0032	Zāļu apraksts papildināts ar informāciju 4.4. sadaļā – par paaugstinātu asinsspiedienu, slimības klīniskās ainas un pašnāvības tieksmju novērošanu, serotina sindromu, trombocītu agregācijas izmaiņām; 4.5. – serotina sindromu, metoprololu, ketokonozolu, 4.6. sadaļā – jaundzimušā komplikācijām pēc dzimšanas, 4.9. sadaļā – visbiežāk ziņotiem simptomiem un nāves gadījumu paaugstinātu risku; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Lekoklar 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0149 03-0150	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas drošības informācijā -Zāļu apraksta sadaļas 4.3 (papildus norādītas kontrindikācijas – hipokalēmija, lietošana vienlaikus ar ergotamīna atvasinājumiem), 4.4 (papildu brīdinājumi par mikroorganismu superinfekciju, krustoto rezistenci starp makrolīdiem un linkozamīdu antibiotikām), 4.5 (papildināta informācija par mijiedarbību ar vairākām zālēm), 5.2 (precizētas farmakokinētiskās īpašības), 5.3 (papildināti un precizēti preklīniskie dati par drošību)
Avelox 400 mg/ 250 ml šķīdums infūzijām°	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0395	Zāļu aprakstā pievienotas blakusparādības: uzbudinājums, stomatīts, zibensveida hepatīts, toksiskā epidermālā nekrolīze, u.c.
Avelox 400 mg apvalkotas tabletes°	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0394	Zāļu aprakstā pievienotas blakusparādības: uzbudinājums, stomatīts, zibensveida hepatīts, toksiskā epidermālā nekrolīze, u.c.
Genotropin 12 mg; 5,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136 99-1014	Zāļu apraksta sadaļas 4.3. (paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām), 4.4. (pacientu ar Prādera-Villi sindromu elpošanas funkcijas uzraudzība pirms ārstēšanās uzsākšanas un ārstēšanās laikā), 4.8. (pēkšņas nāves gadījumi pacientiem ar Prādera-Villi sindromu) papildinātas ar drošības informāciju
Anafranil 10 mg; 25 mg apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781 97-0406	papildināta drošības informācija par lietošanas drošuma novērtējumu bērniem un blakusparādības papildinātas ar ļaundabīgo neiroleptisko sindromu; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
Anafranil SR 75 ilgstošas darbības tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782	papildināta drošības informācija par lietošanas drošuma novērtējumu bērniem un blakusparādības papildinātas ar ļaundabīgo neiroleptisko sindromu; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
Celebrex 100 mg; 200 mg cietas kapsulas	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288 01-0289	apstiprināta jauna indikācija – ankilozējošais spondilīts, papildinātas blakusparādības, klīniskā pētījumā novēroto datu analīze
Malarone apvalkotas tabletes pa 250 mg/100 mg°	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - progauanils var potencēt varfarīna un citu kumarīna grupas antikoagulantu antikoagulējošo efektu; jāievēro piesardzība pacientiem uzsākot, pārtraucot vai lietojot Malarone kombinācijā ar ilgstošu kumarīnu grupas antikoagulantu terapiju, papildināts apakšpunkts 4.8 nevēlamās blakusparādības ar norādi par reti hepatīta gadījumiem
Recoxa 15 mg; 7,5 mg tabletes°	Zentiva a.s., Čehija	05-0244 05-0243	Zāļu apraksta sadaļās 4.2., 4.3., 4.4., un 4.8. pievienota drošības informācija par sirds- asinsvadu sistēmas nevēlamo blakusparādību risku
Flixotide Diskus pulveris inhalācijām 100 mkg; 250 mkg; 50 mcg; 500 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395 99-0396 99-0394 99-0397	pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu pneimonijas attīstības risku pacientiem ar HOPS, lietojot flutikazona propionātu, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; pievienots klīniskā pētījuma rezultātu apraksts, attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
Flixotide dozēts aerosols 125 µg; 250 µg; 50 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134 02-0135 02-0133	pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu pneimonijas attīstības risku pacientiem ar HOPS, lietojot flutikazona propionātu, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; pievienots klīniskā pētījuma rezultātu apraksts, attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
Duac gels°	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	05-0024	papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.8. - pēcreģistrācijas praksē ir ziņojumi par atsevišķiem alerģiskas reakcijas gadījumiem, kas var rasties pēkšņi un var būt spēcīgi izteikti
Fluarixsuspensija injekcijām pilnšīrcē pa 0,5 ml°	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	veikts bērnu vecuma precizējums, līdz kādam jāveic atkārtota vakcinācija, ja bērns nav bijis vakcinēts
Nasofan deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā°	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0131	Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.4. ar brīdinošo informāciju par sastāvā esošo benzalkonija hlorīdu, mijiedarbību ar P450 3A4 inhibitoriem u.c.
Magnevistšķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0027	pievienots brīdinājums un kontrindikācija jo gadolīniju saturošās kontrastvielas smagas nieru mazspējas gadījumā drīkst lietot tikai pēc rūpīgas vērtēšanas, jo pastāv iespēja, ka var attīstīties NSF (nefrogēniska sistēmiska fibroze), tādēļ ievadot jebkuru gadolīniju saturošu kontrastvielu tā piesardzīgi jālieto pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (GfA= 30-59 ml/min/1,73 m²) un tā ir kontrindicēta pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (GfA<30 ml/min/1,73 m²)
Smectapulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Beaufour Ipsen International, Francija	93-0524	papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.4 un Lietošanas instrukcija punkta 2 "Pirms Smecta lietošanas" apakšpunkts "Speciāli brīdinājumi", t.i., pievienota informācija par lietošanu cilvēkiem ar iedzimtu cukura nepanesamību
Salbutamolaerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020	Zāļu apraksta sadaļas 4.4., 4.8. papildinātas ar drošības informāciju par iespējamu miokarda išēmiju, lietojot salbutamolu
Valdren 15 mg; 30 mg; 45 mg apvalkotas tabletes	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0399 04-0400 04-0401	Lietošanas instrukcijā pievienoti brīdinājumi par zāļu palīgvielām

Detrusitol 1 mg; 2 mg apvalkotas tabletes	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0943 00-0944	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, dotas norādes par lietošanu bērniem un pediatriiskā klīniskā pētījumā novēroto datu analīze, kā arī QT pagarinājuma pētījuma sīkāka analīze
Detrusitol SR 2 mg; 4 mg ilgstošas darbības kapsulas	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0028 04-0029	II tipa izmaiņas: iesniegts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti ar papildinājumiem, kas veikti MRP un pēc pediatriko datu apstrādes - papildināti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, dotas norādes par lietošanu bērniem un pediatriiskā klīniskā pētījumā novēroto datu analīze, kā arī QT pagarinājuma pētījuma sīkāka analīze, ir redakcionāli un citi labojumi; attiecīgi izmainīta Lietošanas instrukcija
Flixonasedeguna aerosols 50 µg	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	99-0398	zāļu izsniegšanas kārtības maiņa no recepšu uz bezrecepšu ar noteikumu, ka zāles tiks paredzētas lietošanai no 18 gadu vecuma, maksimālais terapijas ilgums, nekonsultējoties ar ārstu, 3 mēneši
Solian 200 mg; 50 mg tabletes	Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija	99-0625 99-0624	Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.4 un 4.8 ar informāciju par QT intervāla pagarināšanos, 4.6 - par ierobežotu klīnisko informāciju par ietekmi uz grūtniecību, 4.4 - par cerebrovaskulāriem traucējumiem
Venlafaxine Lannacher 150 mg; 37,5 mg; 75 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas°	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0073 07-0071 07-0072	no Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas izņemtas indikācijas – īslaicīga ģeneralizētas trauksmes ārstēšana un panikas ārstēšana, kā arī cita informācija, kas saistīta ar šīm indikācijām
Serevent Diskus 50 mkg pulveris inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	99-1049	precizēta informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.1., ar drošības informāciju papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.2., 4.4., 4.6., 4.8
Serevent inhalatorsdozēts aerosols 25 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	99-0388	precizēta informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.1., ar drošības informāciju papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.2., 4.4., 4.6., 4.8
Curam Duo 875/125 mg apvalkotas tabletes	Sandoz GmbH, Austrija	05-0023	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par iespējamo kristālūriju
De-Nol 120 mg tabletes	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0261	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Lamisil 250 mg tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166	Nevēlamās blakus parādības"ar "izsitumi, nieze, anafilaktiskas reakcijas papildināti Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2 (pacienti ar aknu un nieru darbības traucējumiem), 4.4 (aknu, nieru funkciju traucējumi, ādas, hematoloģiskas reakcijas), 4.5C(P2D6, ā-blokatori), 4.7 (reibonis), 4.8 (ļoti retas-pancītopēnija, reibonis, paraestēzija un hipostēzija), 5.3 (jaunākie rezultāti pētījumos ar žurkām, suņiem, mērkākiem)
Primovist 0,25 mmol/ ml šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ml°	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0409	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā: apakšpunktā 4.4 precizēti gadījumi, kad ir augsts hipersensitivitātes risks, pievienotas retas blakusparādības tahikardija un nemiers, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā
Primovist 0,25 mmol/ ml šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ml°	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0408	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā: apakšpunktā 4.4 precizēti gadījumi, kad ir augsts hipersensitivitātes risks, pievienotas retas blakusparādības tahikardija un nemiers, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā
Sustanon 250 mg/ml šķīdums injekcijām	N.V.Organon, Nīderlande	97-0497	veiktas izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.1. (precizētas indikācijas), 4.2. (pievienots brīdinājums par benzilspirtu zāļu sastāvā), 4.3. (pievienotas kontraindikācijas), 4.4. (papildināta drošības informācija), 4.5. (papildināta informācija par zāļu mijiedarbību), 4.6. (pievienota drošības informācija), 4.9. (papildināta drošības informācija), 5.1. (papildināta informācija), 5.2. (papildināta informācija)
Xyzal 5 mg apvalkotas tabletes	UCB Pharma Oy, Somija	05-0407	veikta abu zāļu formu Zāļu aprakstu harmonizācija, daži redakcionāli uzlabojumi, ietverti vairāku pabeigtu klīnisko pētījumu dati, kā arī pievienotas dažas skeleta-muskuļu sistēmas un nervu sistēmas blakusparādības
Xyzal 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai°	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169	veikta abu zāļu formu Zāļu aprakstu harmonizācija, daži redakcionāli uzlabojumi, ietverti vairāku pabeigtu klīnisko pētījumu dati, kā arī pievienotas dažas skeleta-muskuļu sistēmas un nervu sistēmas blakusparādības
Imigran FDT 50 mg ātri šķīstošas tabletes	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	04-0358	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par galvassāpju pastiprināšanos jutīgiem pacientiem, ja pārmērīgi lietoti akūtas migrēnas terapijas līdzekļi, kas var novest pie terapijas atcelšanas, pievienota blakusparādība - aizdusa
Imigran 50tabletes	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	98-0612	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par galvassāpju pastiprināšanos jutīgiem pacientiem, ja pārmērīgi lietoti akūtas migrēnas terapijas līdzekļi, kas var novest pie terapijas atcelšanas, pievienota blakusparādība - aizdusa
Imigran Nasal Spraydeguna aerosols 20 mg/ devā	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	00-0351	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par galvassāpju pastiprināšanos jutīgiem pacientiem, ja pārmērīgi lietoti akūtas migrēnas terapijas līdzekļi, kas var novest pie terapijas atcelšanas, pievienota blakusparādība - aizdusa
Atimos 12 mikrogrami/devāaerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums°	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	07-0102	pievienota indikācija, pievienojot lietošanu bronhu-obstruktīvu simptomu atvieglošanai pacientiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību; veikti redakcionāli labojumi atbilstoši Zāļu apraksta standartformai
Ketonal 2,5 % Gels	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem
Ketonal 100 mg supozitoriji	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0790	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem
Ketonal 200 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0241	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem
Ketonal 100 mg/ 2 ml šķīdums injekcijām	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem

Ketonal forte 100 mg apvalkotas tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Paroxetin Actavis 20 mg ; 30 mg apvalkotas tabletes°	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459 05-0460	Zāļu aprakstā pievienota papildus drošības informācija punktā 4.4 pievienots brīdinājums par MAO inhibitoru lietošanu un precizēta informācija par uzvedības izmaiņām ar pašnāvību saistīta uzvedība bērniem un pusaudžiem, jaunākiem pa 18 gadiem klīnisko pētījumu laikā pēc paroksetīna lietošanas; punktā 4.6 pievienota informācija no klīnisko pētījumu datiem par kardiovaskulāro patoloģiju rašanās riska pieaugumu, lietojot zāles grūtniecības pirmajā trimestrī
Sertral 100 mg; 50 mg apvalkotas tabletes°	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0393 04-0392	Zāļu apraksta sadaļās 4.2, 4.4 un 4.8 pievienota informācija par SSAl lietošanas pārtraukšanu; 4.4 sadaļā papildināta informācija par suicidālām domām un akatīziju/psihomotoru nemieru

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūrā

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
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.
Rapamune 1 mg apvalkotas tabletes	Sirolimus	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	imūnsupresants	L04AA10	02-0302	Pr.
Lovasterols 40 mg tabletes	Lovastatinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA02	02-0445	Pr.
Endobulīns S/D 2500 mg; S/D 5000 mg; S/D 10 000 mg pulveris un šķīdinātājs šķīduma pagatavošanai intravenozām infūzijām	Immunoglobulinum humanum normale	Baxter AG, Austrija	imūnglobulīnu līdzeklis	J06BA02	03-0223 03-0224 03-0225	Pr.
Rapamune apvalkotas tabletes pa 2 mg	Sirolimus	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	imūnsupresants	L04AA10	03-0392	Pr.
Terbinafins HEXAL 125 mg tabletes°	Terbinafinum	Hexal AG, Vācija	pretsēnišu līdzeklis	D01BA02	05-0007	Pr.
Vaksigrips suspensija injekcijām pilnšīrcē pa 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	gripas vakcīna	J07BB01	95-0283	Pr.
Centrum Junior košļājamās tabletes	Retinoli acetat, Beta Carotenum, Thiamini mononitrat, Riboflavinum, etc.	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	98-0008	
Endobulīns S/D 500 mg pulveris un šķīdinātājs šķīduma pagatavošanai intravenozām infūzijām 500 mg	Immunoglobulinum humanum normale	Baxter AG, Austrija	imūnglobulīnu līdzeklis	J06BA02	98-0296	Pr.
UFT cietās kapsulas	Uracilum, Tegafurum	Merck KgaA, Vācija	pretaudzēju līdzeklis	L01BC53	98-0861	Pr.
Kaltrāts plus apvalkotas tabletes	Calcii carbonas, Cupri oxidum, Magnesii oxidum, Cholecalciferolum, Mangani sulfas, Natrii boras	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	kalcija preparāts	A12AX	99-0029	Pr.
Locerils 0,25% krēms	Amorolfinum	Galderma International, Vācija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE16	02-0152	Pr.
Cikortids Ciklokaps 200; 400 kapsulas ar pulveri inhalācijām pa 200 mkg; 400 mkg	Budesonidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03BA02	02-0282 02-0283	Pr.
Pauzogest apvalkotas tabletes	Estradioli hemihydras, Norethisteroni acetat	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	hormonāls līdzeklis	G03FA01	02-0289	Pr.
Tegretols 400 tabletes	Carbamazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF01	02-0295	Pr.
Polpresins 2 mg tabletes	Prazosinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	antihipertensīvs līdzeklis	C02CA01	02-0296	Pr.
Polpresins 5 mg tabletes	Prazosinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	antihipertensīvs līdzeklis	C02CA01	02-0297	Pr.
Kordafēns apvalkotas tabletes pa 10 mg	Nifedipinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	kalcija kanālu blokators	C08CA05	96-0157	Pr.
Livol Multi Total ar zemeņu garšu bērniem sūkājamās tabletes	Retinoli acetat, Thiamini nitrat, Riboflavinum, Pyridoxini chloridum, etc.	Dansk Droge A/S, Dānija	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	96-0408	
Polpresins 1 mg tabletes	Prazosinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	antihipertensīvs līdzeklis	C02CA01	96-0457	Pr.
Linolēns Krēms	Oleum Lini, Oleum Rapae, Concentratio provitamini, Propylenglycolum, Ureum	SIA "LMP", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	02-0201	
Ketorolaks 10 mg apvalkotas tabletes	Ketorolacum	A/S "Olainfarm", Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB15	02-0202	Pr.
Gluformīns apvalkotas tabletes pa 850 mg	Metformini hydrochloridum	AWD Pharma SIA, Latvija	pretīdiabēta līdzeklis	A10BA02	02-0241	Pr.
Kumelīte šķidrums	Extractum Matricariae	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	pretiekaisuma, antiseptisks līdzeklis	V03AX	02-0243	

Triskārša antibiotiku ziede	Bacitracinum, Polymyxini B sulfas, Neomycini sulfas	Magnum Medical, SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	D06AX	95-0173	
Tuberkulīns PPD RT 23 SSI šķīdums injekcijām 2 T.V./ 0,1 ml	Tuberculinum derivatum	Statens Serum Institut, Dānija	tuberkulozes diagnostikas līdzeklis	V04CF01	96-0186	Pr.
Lekoptīns 40 mg; 80 mg apvalkotas tabletes	Verapamilum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	kalcijs kanālu blokators	C08DA01	96-0522 96-0523	Pr.
Unitiols substance (aktīvā viela)	Dimercaprolum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	antidots	V03AB09	97-0439	
Travatāns acu pilieni, šķīdums 40 mkg/ml	Travoprostum	Alcon Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	pretglaukomas līdzeklis	S01EX	02-0132	Pr.
Kardura 2 mg; 1 mg tabletes	Doxazosinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antihipertensīvs līdzeklis	C02CA04	02-0172 96-0658	Pr.
Levamisols 50 mg tabletes N2	Levamisoli hydrochloridum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	pretparazītu līdzeklis	P02CE01	96-0356	Pr.
Depersolons 30 mg/ ml šķīdums injekcijām	Mazipredoni hydrochloridum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	kortikosteroīds	H02AB	96-0590	Pr.
Klozapīns 25 mg; 100 mg tabletes	Clozapinum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH02	01-0303 01-0304	Pr.
Ibuprofēns 400 mg Tabletes N10	Ibuprofenum	A/S "Olainfarm", Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	02-0259	
Ibuprofēns 400 mg tabletes N20; N50	Ibuprofenum	A/S "Olainfarm", Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	02-0260	
Ketokonazols 200 mg tabletes	Ketoconazolum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AB02	02-0261	Pr.
Ofloksacīns 200 mg apvalkotas tabletes	Ofloxacinum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA01	02-0379	Pr.
Hypromeloze-P Unimed Pharma acu pilieni	Hypromellosum	Unimed Pharma, S.R.O., Slovēnija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01KA02	03-0109	
Lignospāns 2% Special šķīdums injekcijām	Lidocaini hydrochloridum, Adrenalini tartras	Septodont, Francija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB52	03-0244	Pr.
Biols 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes	Bisoprololi fumaras	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AB07	03-0366 03-0367	Pr.
Cirtols 10 mg apvalkotas tabletes	Cetirizini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0515	
Flukoheksāls 200 kapsulas pa 200 mg	Fluconazolum	Hexal AG, Vācija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	04-0129	Pr.
Lamotrigīns HEXAL 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg tabletes°	Lamotriginum	Hexal AG, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	05-0009 05-0010 05-0011 05-0012 05-0154	Pr.
Cetirizine-Winthrop 10 mg apvalkotas tabletes°	Cetirizinum	Winthrop Medicaments, Francija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	05-0154	
Palladone-XL 12 mg; 16 mg; 24 mg; 32 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas°	Hydromorphonum hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA03	05-0559 05-0560 05-0561 05-0562	Pr.I
Combivent 21/120 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija dozēts aerosols	Salbutamoli sulfas, Ipratropii bromidum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	pretastmas līdzeklis	R03AK04	96-0619	Pr.
Zolofts 100 mg apvalkotas tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AB06	97-0312	Pr.
Gordokss 10 000 KIV/ ml šķīdums injekcijām 10 000 KIV/ ml	Aprotininum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	antifibrinolītisks līdzeklis	B02AB01	97-0427	Pr.
Ventolīns Nebules 2,5 mg/ 2,5 ml šķīdums inhalācijām (izsmidzināšanai)	Salbutamoli sulfas	GLAXO SMITHKLINE, Lielbritānija	pretastmas līdzeklis	R03AC02	02-0304	Pr.
Luveris 75 SV Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Lutropinum alfa	Serono Europe Ltd., Lielbritānija	hormonāls līdzeklis	G03GA07	02-0411	Pr.
Alvesīns 100 šķīdums infūzijām	L-isoleucine, L-Leucinum, Lysinum, L-Methioninum, etc.	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA01	03-0028	Pr.
Magurols 1 mg tabletes	Doxazosinum	Medochemie Ltd., Kipra	Antiadrenerģisks līdzeklis	C02CA04	03-0051	Pr.
Gonāls-F 450 SV/ 0,75 ml; 1050 SV/ 1,75 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa (33 mcg/0,75 ml); (77mcg/1,75ml) pilnšļircē	Follitropinum alfa	Serono Europe Ltd., Lielbritānija	hormonāls līdzeklis	G03GA05	03-0061 03-0062	Pr.
Ovitrelle pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 mkg/1 ml	Choriogonadotropinum alfa	Serono Europe Ltd., Lielbritānija	hormonāls līdzeklis	G03GA01	03-0086	Pr.
Neospekts radiofarmaceutisks komplekts - kits 47 mcg	Depreotidum	Amersham Health AS, Norvēģija	diagnostisks līdzeklis	V09IA05	03-0099	Pr.II rad.
Medocefs 2 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cefoperazonum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01DD12	03-0417	Pr.
Valorāns 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Cefotaximum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01DD01	03-0564	Pr.
Ekokains 20 mg/ ml šķīdums injekcijām	Lidocaini hydrochloridum	Molteni Dental S.r.l., Itālija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB02	04-0034	Pr.
Ekokains 20 mg/ ml ar adrenalinu 1:50 000; 1:80 000; 1:100 000 šķīdums injekcijām 20 mg/ ml + 20 mkg/ ml; 20 mg/ ml + 12,5 mkg/ ml; 20 mg/ ml + 10 mkg/ ml	Lidocaini hydrochloridum	Molteni Dental S.r.l., Itālija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB52	04-0035 04-0036 04-0037	Pr.
Optokains 30 mg/ ml šķīdums injekcijām 30 mg/ ml	Mepivacaini hydrochloridum	Molteni Dental S.r.l., Itālija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB03	04-0048	Pr.

Optokains 20 mg/ ml ar adrenalīnu 1:80 000; 1:100 000 šķīdums injekcijām 20 mg/ml/ 12,5 mkg/ml; 20 mg/ml/ 10 mkg/ml	Mepivacaini hydrochloridum, L-Adrenalinum	Molteni Dental S.r.l., Itālija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB53	04-0049 04-0050	Pr.
Lamotriks tabletes 200 mg Moksilēns 500 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Meramyl 1,25 mg; 2,5 mg; 5 mg;10 mg tabletes°	Lamotriginum Amoxicillinum natricum	Medochemie Ltd., Kipra Medochemie Ltd., Kipra	pretepilepsijas līdzeklis antibiotisks līdzeklis	N03AX09 J01CA04	04-0213 04-0332	Pr. Pr.
Parlodel 2,5 mg tabletes Irfen - 800 SR Depotabs ilgstošas darbības disperģējamas tabletes Tamifēns 10 mg Tabletes Centrum no A to Zn apvalkotas tabletes	Bromocriptinum Ibuprofenum	Novartis Finland Oy, Somija Mepha Lda., Portugāle	Prolaktīna inhibitors nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	G02CB01 M01AE01	94-0057 94-0185	Pr. Pr.
Pamecils 500 mg Pulveris injekcijām Denerels Tabletes pa 1 mg Trifass 200 šķīdums infūzijām 200 mg/ 20 ml Trifas 10 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Tamoxifenum Retinoli acetat, Beta Carotenum, Thiamini mononitrat, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, etc. Ampicillinum Ketotifenum Torasemidum Torasemidum	Medochemie Ltd., Kipra Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija Medochemie Ltd., Kipra Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	pretaudzēju līdzeklis multivitamīni ar minerālvielām antibiotisks līdzeklis prethistamīna līdzeklis diurētisks līdzeklis diurētisks līdzeklis	L02BA01 A11AA03 J01CA01 R06AX17 C03CA04 C03CA04	97-0507 98-0007 98-0047 98-0049 99-0562 99-0565	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.

Mainīts zāļu nosaukums

Zāļu nosaukums mainīts		Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs LR zāļu reģistrā
No	Uz		
Fentanyl Regiomedica	Fentanyl Sandoz°	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0033; 07-0032;07-0034
Tinctura Hyperici	Deprestop tinktūra fabrika, Latvija	A/S Rīgas farmaceitiskā	00-0283
Extractum Hippocastani fluidum	Venox šķidrums ekstrakts	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	04-0361
FlucoHexal	Flucanazole Sandoz	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0128
Amlodipine Stichting	Amlocard B°	Hexal AG, Vācija	07-0052; 07-0050; 07-0051
Miril	Ramipril IVAX°	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0223

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzīšanas procedūrā

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. Vladimirs 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. E-pasts: Vija.Berlande@zva.gov.lv

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada

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

