

Saturs

ZVA aicina Latvijas ārstus iesaistīties Eiropas Savienības izpētes projektā par drošām un efektīvām zālēm bērniem	1
ZVA informē	
Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā nacionāli reģistrētu zāļu dokumentācijā	2
1. Pretepilepsijas zāļu lietošanas saistība ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku	2
2. Antidepresanti – pašnāvības domas un pašnāvnieciska uzvedība	3
3. Karbamazepīnu saturošas zāles: HLA – B* 1502 alēles esamības saistība ar Stīvensa – Džonsona sindroma risku	4
EMA informē	
Eiropas Zāļu aģentūra ierosina apturēt Acompla reģistrācijas apliecības darbību	4
Jautājumi un atbildes par ierosinājumu apturēt Acompla (rimonabants) reģistrācijas apliecības darbību	5
Eiropas Zāļu aģentūras vērtētie pētījumi liecina, ka pacientiem, kas saņēmuši Viracept ar etilmezilāta piemaisījumu, vēža risks nav paaugstināts	7
Eiropas Zāļu aģentūra ierosina ierobežot iekšķīgi lietojamu moksifloksacīnu saturošu zāļu lietošanu	7
Jautājumi un atbildes par ieteikumu ierobežot iekšķīgi lietojamu moksifloksacīna preparātu lietošanu	8
Eiropas Zāļu aģentūra ierosina noteikt ierobežojumus iekšķīgi lietojamu norfloksacīnu saturošu zāļu lietošanai urīnceļu infekciju ārstēšanā	9
Jautājumi un atbildes par iekšķīgi lietojamu norfloksacīna preparātu vērtēšanu	10
Eiropas Zāļu aģentūra ierosina Tysabri reģistrācijas dokumentācijā atjaunināt informāciju par progresējošas multifokālās leukoencefalopātijas risku	11
Farmaceita viedoklis	
Farmaceita nozīme drošā zāļu lietošanā	11
Zāļu drošums	
Metiltionija hlorīds (metilēnzilais): CNS toksiskums, lietojot kopā ar serotonīnērgiskiem līdzekļiem	12
Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	13

Content

♦ SAM encourages physicians to participate within the EU research project on safe and efficient drugs in children	
♦ SAM informs	
Harmonisation of safety data within the product information of drugs subject to national procedure	
Antiepileptic drugs associated with slightly increased risk of suicidal thoughts and behaviour	
Antidepressants - suicidal thoughts and behaviour	
Carbamazepine related Stevens Johnson Syndrome and association with HLA-B*1502	
♦ EMA informs	
The European Medicines Agency recommends suspension of the marketing authorisation of Acompla	
Questions and answers on the recommendation to suspend the marketing authorisation of Acompla (rimonabant)	
Studies assessed by the EMA indicate no increased risk of developing cancer for patients who have taken Viracept contaminated with ethyl mesilate	
European Medicines Agency recommends restricting the use of oral mofloxacin-containing medicines	
Questions and answers on the recommendation to restrict the use of oral formulations of mofloxacin-containing medicines	
EMA recommends restricted use of oral norfloxacin-containing medicines in urinary infections	
Questions and answers on the review of oral formulations of medicines containing norfloxacin	
European Medicines Agency recommends update of product information of Tysabri and risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)	
♦ Pharmacist's opinion	
Pharmacist's role in a safe use of medicines	
♦ Drug safety	
Methylthionium chloride (methylene blue) and CNS toxicity with serotonergic drugs	
♦ Changes within the Drug Register	

ZVA aicina Latvijas ārstus iesaistīties Eiropas Savienības izpētes projektā par drošām un efektīvām zālēm bērniem

Dina Apele - Freimane,

Zāļu valsts aģentūras Humāno zāļu reģistrācijas nodaļas vecākā eksperte, Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Pediatrijas komitejas locekle

2006. gada 12. decembrī spēkā stājās Eiropas Padomes pediatrijas regula, kuras mērķis ir būtiski uzlabot veselības aprūpi bērniem visās Eiropas Savienības valstīs.

2007. gada jūlijā darbu sāka Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Pediatrijas komiteja, kas ir galvenais izpildorgāns pediatrijas regulas iedzīvināšanā katrā dalībvalstī. Galvenais instruments šā mērķa sasniegšanā ir *Pediatric Investigation Plan* (PIP)-bērniem paredzēta farmaceutiskā līdzekļa izstrādes plāns, kas ietver nepieciešamos klīniskos un neklīniskos pētījumus, bērniem piemērotas zāļu formas un koncentrācijas izveidi. Šis plāns tiek veidots katram līdzeklim individuāli, ievērojot jau esošos datus, indikācijas, lietošanas veidu un klīnisko nepieciešamību pēc konkrētām zālēm.

Katrs līdzeklis tiek rūpīgi vērtēts, un šai procedūrā piedalās visi Pediatrijas komitejas eksperti, ja nepieciešams, iesaistoties arī Eiropas vadošajiem attiecīgo nozaru speciālistiem. PIP procedūra attiecas uz visām jau reģistrētām zālēm, ko aizsargā datu aizsardzības sertifikāts, jeb oriģinālā zālēm, ES vēl neregistrētām aktīvajām vielām un plaši lietotām zālēm, kam plānots pievienot jaunu indikāciju tieši bērniem.

Šās procedūras mērķis ir nodrošināt, lai ārstēšanas gaitā bērniem tiktu izmantotas tikai zāles ar pierādītu efektivitāti un drošumu, ar klīniski pamatotām dozēšanas rekomendācijām.

Līdzekļu ir ļoti daudz, katru mēnesi tiek vērtēts ap 60 aktīvo vielu. Visvairāk jauno zāļu tiek piedāvāts onkoloģijā, infekcijas slimību ārstēšanā, kardioloģijā un imunoloģijā.

Otra būtiska darbības joma ir datu apkopošana par tā sauktām *off label* lietotām zālēm bērniem. Tās ir zāles, kas nav apstiprinātas lietošanai bērniem un kam nav apstiprinātas devas atbilstoši vecumgrupām. Tomēr šie līdzekļi tiek plaši lietoti, jo uzskatāmi par nepieciešamiem ārstniecības nodrošināšanai bērniem. Visvairāk šādu zāļu tiek lietots neonatoloģijā – pat līdz 80%. Vairums no tām ir ļoti zināmas zāles, kas tirgū ir jau vairākus gadu desmitus. Diemžēl zāļu ražotāji nav gatavi ieguldīt visus nepieciešamos līdzekļus šo zāļu klīniskai un neklīniskai izpētei, tādēļ šo projektu īstenošanas daļējai vai pilnīgai finansēšanai paredzēti ES fondi FP7 programmas ietvaros. Vairāki klīniskās izpētes projekti ar FP7 atbalstu jau sākti, to vidū antibakteriālo, pretvēža un antiretrovīrālo līdzekļu klīniskā izpēte jaundzimušiem. **Iesaistīties FP7 projektos tiek aicinātas visas ES dalībvalstu klīnikas un speciālisti. Eiropas Komisijas pārstāvji aicina pievienoties projektiem īpaši jaunās dalībvalstīs, jo līdz šim šo valstu aktivitāte bijusi pavisam neliela – FP7 finansētos klīniskās izpētes projektos iesaistījušās tikai Polija un Slovēnija.** Papildinformācija par FP7 projektiem pieejama EC mājaslapā:

<http://cordis.europa.eu/fp7/dc/index.cfm?fuseaction=UserSite.FP7CallsPage>

Latvijā ir daudz augsta līmeņa pediatru. Tādēļ visi, kas ir ieinteresēti pievienoties plašiem starptautiskiem pediatrijā lietojamo zāļu klīniskās izpētes projektiem, tiek aicināti reģistrēties Eiropas Savienības ekspertu datubāzē: <http://cordis.europa.eu/emmf7/>

Cerot uz veiksmīgu sadarbību, kopīgi veidojot drošu un efektīvu medicīnisko aprūpi bērniem, visi pediatri tiek aicināti vērsties ZVA ar ieteikumiem par zālēm, kas šobrīd nav apstiprinātas lietošanai bērniem, bet ir nepieciešamas veiksmīgas ārstēšanas nodrošināšanai un tāpēc bērniem tiek lietotas. Tas dos iespēju šos līdzekļus iekļaut Pediatriko vajadzību sarakstā (*Priority List of Paediatric Needs*) un nodrošināt zāļu klīnisko izpēti, lai apstiprinātu lietošanas efektivitāti un drošumu bērniem, kā arī klīniski apstiprinātus dozēšanas noteikumus.

Ieteikumus aicinām sūtīt uz adresi: paediatric@zva.gov.lv

Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā lūdzam vērsties pie Dinas Apeles - Freimanis pa tālruni 67078415.

ZVA informē

Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā nacionāli reģistrētu zāļu dokumentācijā

1. Pretepilepsijas zāļu lietošanas saistība ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku

Eiropā tika analizēta pretepilepsijas līdzekļu lietošanas iespējama saistība ar pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku. Vērtēja klīniskus pētījumus, zāļu blakņu un literatūras ziņojumus par pašnāvības domām un pašnāvniecisku uzvedību šādām pretepilepsijas zālēm: *carbamazepine, divalprolex sodium, felbamate, gabapentin, lamotrigine, levetiracetam, oxcarbazepine, pregabalin, tiagabine, topiramate, vigabatrin un zonisamide*. Tika secināts, ka ikviena šās zāļu grupas preparāta lietošana var būt saistīta ar nelielu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku. Vienlaikus tika atzīts, ka gūvums, ko sniedz pretepilepsijas zāļu lietošana reģistrētās indikācijās, tomēr atsver iespējamo pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku.

Balstoties uz pieejamiem pierādījumiem, nav iespējams noteikt, vai pretepilepsijas līdzekļiem pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risks ir atšķirīgs. Nav arī zināms mehānisms, ar kura starpniecību pretepilepsijas līdzekļi var paaugstināt pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku. Tāpēc nav iespējams noteikt tos pretepilepsijas līdzekļus, kuru lietošana, iespējams, varētu nebūt saistīta ar minēto risku.

Arī ASV Pārtikas un zāļu pārvalde veikusi minētā riska izpēti (<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4372b1-01-FDA.pdf>). Šās izpētes rezultāti ir saskaņā ar Eiropā veiktās izpētes atradēm.

Balstoties uz Eiropā veiktās izpētes datiem, jāatjaunina visu pretepilepsijas līdzekļu dokumentācija, tajā ieviešot šobrīd pieejamo informāciju par pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku.

Būtiski paturēt prātā

- Pretepilepsijas zāļu lietošana saistīta ar nelielu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku. Pieejamie dati liecina, ka paaugstinātais risks attiecas uz visiem pretepilepsijas līdzekļiem un var izpausties vienu nedēļu pēc terapijas sākšanas.
- Balstoties uz jauno informāciju, nav nepieciešams pārtraukt pretepilepsijas zāļu lietošanu vai nomainīt pret citu pretepilepsijas līdzekli. Ja slimniekam rodas bažas par terapiju, jākonsultējas ar ārstu.

- Slimnieki jāuzrauga, vai viņiem nerodas depresija vai pašnāvības domas un pašnāvnieciska uzvedība. Ja nepieciešams, viņi jānosūta pie speciālista, lai saņemtu atbilstošu terapiju.
- Slimnieki un viņu aprūpētāji jāaicina būt modriem un uzraudzīt, vai nerodas garastāvokļa pārmaiņas, uzmācīgas domas, pašnāvības vai paškaitēšanas tieksme jebkurā terapijas posmā. Slimniekiem jānorāda, ka šādu domu gadījumā viņiem jāvērsas pie ārsta.

Zāļu valsts aģentūra vērš Jūsu uzmanību, ka, ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances darba grupas (PhVWP) 2008. gada jūlija ieteikumus, kas atspoguļoti Eiropas Savienības zāļu pārraudzības atbildīgo iestāžu vadītāju (*Heads of Medicines Agencies*) mājaslapā <http://www.hma.eu/25.html>, un Zāļu valsts aģentūras lēmumu, turpmāk visu Latvijā reģistrētu pretepilepsijas līdzekļu dokumentācijā jāiekļauj šāda informācija:

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā. Saņemti ziņojumi par pašnāvības domām un pašnāvniecisku

uzvedību pacientiem, kas tiek ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem dažādu indikāciju gadījumā. Arī randomizētu placebo kontrolētu pētījumu metaanalīze sniedz datus par nelielu paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku, lietojot pretepilepsijas līdzekļus. Šā riska rašanās mehānisms nav zināms, un pieejamie dati neizslēdz iespēju, ka šāds paaugstināts risks pastāv arī < aktīvās vielas nosaukums > lietošanas gadījumā. Tāpēc jāuzrauga, vai pacientam nerodas pašnāvības domas un pašnāvnieciskas uzvedības simptomi, un jāapsver atbilstoša ārstēšana. Pacientam un viņa aprūpētājiem jāiesaka vērsties pie ārsta, ja pacientam rodas pašnāvības domas vai pašnāvnieciskas uzvedības simptomi.

Lietošanas instrukcija

Sadaļa “Pirms sākat <zāļu nosaukums> lietošanu” Pievērsiet īpašu uzmanību:

Dažiem cilvēkiem, kas ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, tādiem kā < aktīvās vielas nosaukums >, novērotas paškaitēšanas vai pašnāvības domas. Ja Jums rodas šādas domas, jebkurā laikā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

2. Antidepresanti – pašnāvības domas un pašnāvnieciska uzvedība

Zāļu valsts aģentūra vērš Jūsu uzmanību, ka, ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances darba grupas (PhVWP) 2008. gada janvāra ieteikumus, kas atspoguļoti Eiropas Savienības zāļu pārraudzības atbildīgo iestāžu vadītāju (*Heads of Medicines Agencies*) mājaslapā <http://www.hma.eu/25.html>, un Zāļu valsts aģentūras lēmumu, visu Latvijā reģistrēto antidepresantus saturošo zāļu dokumentācijā jāiekļauj šāda informācija:

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pašnāvība/pašnāvības domas vai slimības gaitas klīniska pasliktināšanās

Depresija saistīta ar paaugstinātu pašnāvības domu, paškaitēšanas un pašnāvības (pašnāvniecisku notikumu) risku. Šis risks pastāv, iekams nav sasniegta nozīmīga remisija. Uzlabošanās var neiestāties dažu pirmo nedēļu vai pat ilgākā laikā pēc ārstēšanas sākšanas, tāpēc pacienti līdz nozīmīgas remisijas sasniegšanai rūpīgi jāuzrauga. Vispārējā klīniskā pieredze liecina, ka agrīnā atveseļošanās posmā pašnāvības risks var palielināties.

Arī citi psihiski traucējumi, kuru ārstēšanai ordinē (<zāļu nosaukums>), var būt saistīti ar paaugstinātu pašnāvniecisku notikumu risku. Turklāt šie traucējumi var kombinēties ar depresiju, norisot līdztekus depresijai kā blakusslimība. Tāpēc, ārstējot pacientiem citus psihiskus traucējumus, jāievēro tāda pati piesardzība, kā ārstējot depresiju. (Šī rindkopa jāievieš tikai to zāļu zāļu aprakstā, kurām bez depresijas ir vēl citas indikācijas.)

Pacientiem, kuriem anamnēzē ir pašnāvnieciski notikumi vai pirms terapijas sākšanas bijušas izteiktas pašnāvības domas, ir lielāks pašnāvības domu vai pašnāvības mēģinājuma risks, tāpēc ārstēšanas laikā viņi rūpīgi jāuzrauga. Placebo kontrolētos klīniskos pētījumos tika pētīta antidepresantu lietošana psihisku traucējumu ārstēšanā pieaugušiem pacientiem. Šo pētījumu

metaanalīze uzrādīja paaugstinātu pašnāvnieciskas uzvedības risku pacientiem, kas bija jaunāki par 25 gadiem un lietoja

antidepresantus, salīdzinot ar placebo lietotājiem. Zāļu lietošanas laikā, īpaši terapijas sākumā un pēc devas maiņas, pacienti (īpaši augstas riska grupas pacienti) rūpīgi jāuzrauga. Pacienti un viņu aprūpētāji jābrīdina par nepieciešamību uzraudzīt, vai nenotiek klīniska pasliktināšanās, nerodas pašnāvnieciska uzvedība vai pašnāvības domas un neparastas uzvedības pārmaiņas. Viņi arī jābrīdina, ka minēto simptomu rašanās gadījumā nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ja ziņojumi par pašnāvības domām vai pašnāvniecisku uzvedību saņemti

saistībā ar konkrētajām zālēm, tas jānorāda 4.8. apakšpunktā. Ja 4.8. apakšpunktā ir tabula ar blaknēm (blakusparādībām), „pašnāvības domas” un „pašnāvnieciska uzvedība” jāiekļauj šai tabulā, norādot, ka to rašanās biežums nav zināms, un parindas piezīmē jānorāda:

„Saņemti ziņojumi par pašnāvības domām un pašnāvnieciskas uzvedības gadījumiem <aktīvās vielas nosaukums> lietošanas laikā vai drīz pēc lietošanas pārtraukšanas.”

Ja 4.8. apakšpunktā nav tabulas ar blaknēm, iepriekš minētais teksts jāiekļauj šai apakšpunktā brīva teksta veidā.

Lietošanas instrukcija

Domas par pašnāvību un depresijas vai trauksmes pastiprināšanās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks,

parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties,

- ja jau iepriekš Jums bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību;

- ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniski pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kas jaunāki par 25 gadiem, un kuri psihisku traucējumu ārstēšanai lieto antidepresantus.

Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, jebkurā diennaktī laikā nekavējoties **sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu. Jums var palīdzēt tas, ka savam radniekam vai tuvam draugam izstāstāt par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju.** Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka Jūsu depresīvie traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

3. Karbamazepīnu saturošas zāles: HLA – B* 1502 alēles esamības saistība ar Stīvensa – Džonsona sindroma risku

Zāļu valsts aģentūra vērs Jūsu uzmanību, ka, ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances darba grupas (PhVWP) 2008. gada jūlija ieteikumus, kas atspoguļoti Eiropas Savienības zāļu pārraudzības atbildīgo iestāžu vadītāju (*Heads of Medicines Agencies*) mājaslapā <http://www.hma.eu/25.html>, un Zāļu valsts aģentūras lēmumu, visu Latvijā reģistrēto karbamazepīnu saturošo zāļu dokumentācijā jāiekļauj šāda informācija:

Zāļu apraksts

4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids

Pirms lēmuma pieņemšanas par ārstēšanu ar karbamazepīnu ķīniešu (*Han Chinese*) un taizemiešu (*Thai*) cilmes personām, kad vien iespējams, jāveic HLA – B* 1502 alēles skrīnings, jo šās alēles esamība ir stingrs priekšnosacījums Stīvensa – Džonsona sindroma riskam, ko saista ar karbamazepīna lietošanu (sk. 4.4. apakšpunktu).

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Dati liecina, ka ķīniešu (*Han Chinese*) un taizemiešu (*Thai*) cilmes personām HLA – B* 1502 alēles esamība ir stingri saistīta ar smagu ādas reakciju (Stīvensa – Džonsona sindroma) risku

karbamazepīna lietošanas gadījumā. Pirms ārstēšanas sākšanas ar karbamazepīnu, kad vien iespējams, šīm personām jāveic minētās alēles skrīnings. Personas, kurām skrīninga rezultāts ir pozitīvs, karbamazepīnu sākt lietot nedrīkst, izņemot gadījumus, kad nav alternatīvas terapijas iespējas. Pacientiem, kam HLA – B* 1502 alēles skrīninga rezultāts ir negatīvs, Stīvensa – Džonsona sindroma risks ir zems, lai gan ļoti retos gadījumos reakcija tomēr var rasties. Datu trūkuma dēļ nav skaidri zināms, vai visām Dienvidaustrumu Āzijas izcelsmes personām pastāv šis risks. Dati liecina, ka eiropēdiem HLA – B* 1502 alēles esamība nav saistīta ar Stīvensa – Džonsona sindromu.

Lietošanas instrukcija

Sadalā „Pirms sākat zāļu lietošanu” vai „Lietojiet uzmanīgi <zāļu nosaukums>” pievienot:

Retos gadījumos <zāļu nosaukums> lietošanas laikā var rasties nopietnas ādas reakcijas. Pacientiem, kuru etniskā dzimtene ir Ķīna vai Taizeme, šo risku var iepriekš paredzēt, veicot asiņu pārbaudi. Ja Jūs piederat minētai pacientu grupai, pirms <zāļu nosaukums> lietošanas sākšanas apspriedieties ar savu ārstu.

EMA informē

Eiropas Zāļu aģentūra ierosina apturēt Acomplia reģistrācijas apliecības darbību

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc.Ref: EMA/CHMP/537777/2008
London, 23 October 2008

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ierosinājusi apturēt zāļu Acomplia (rimonabants) reģistrācijas apliecības darbību. Acomplia reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Sanofi-Aventis. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka guvumi, ko sniedz Acomplia lietošana, vairs neatsver riskus, un tāpēc Acomplia reģistrācijas apliecības darbība Eiropas Savienībā (ES) jāaptur.

Acomplia ES reģistrēta kopš 2006. gada jūnija par papildlīdzekli diētai un fiziskai aktivitātei pieaugušiem cilvēkiem aptaukošanās vai liekā svara (ja ir papildu riska faktori) ārstēšanai. Brīdinājumi par blakni - psihiskiem traucējumiem

– iekļauti zāļu dokumentācijā jau kopš Acomplia reģistrācijas brīža. Lai mazinātu ar Acomplia lietošanu saistītos riskus, zāļu dokumentācija vairākkārt tika atjaunināta, pastiprinot brīdinājumus un kontrindikācijas.

CHMP vērtēja pieejamo informāciju par Acomplia lietošanas guvumiem un riskiem, arī datus no pētījumiem, kas veikti pēc reģistrācijas apliecības izsniegšanas. Balstoties uz minēto vērtējumu, CHMP 20. - 23. oktobra sanāksmē apstiprināja, ka pacientu grupā ar aptaukošanos vai lieku svaru, kas lietojuši Acomplia, novērots aptuveni divreiz lielāks psihisku traucējumu gadījumu skaits nekā pacientu grupā, kas saņēmuši placebo.

CHMP secināja, ka jaunie dati, ko sniedz zāļu lietošana pēc reģistrācijas posmā un šobrīd notiekošie klīniskie pētījumi, vedina domāt, ka būtiski psihiski traucējumi var rasties biežāk, nekā liecināja klīniski pētījumi, uz kuriem tika balstīta sākotnējā

vērtēšana. CHMP arī atzina, ka šo psihisko traucējumu rašanās mazināšanai nav pietiekami atbilstošu turpmāku riska mazināšanas pasākumu.

CHMP norādīja, ka Acomplia lietošanas efektivitāte klīniskajā praksē ir ierobežota, salīdzinot ar to, kas tika gaidīts, balstoties uz klīniskiem pētījumiem, jo pieejamie dati norāda, ka pacienti Acomplia parasti lieto tikai īslaicīgi.

Norādījumi ārstam un pacientam

Ārstam:

- nevienam pacientam no jauna neparakstīt Acomplia;
- jāpārvērtē terapija tiem pacientiem, kas šobrīd lieto Acomplia.

Pacientiem:

- kas šobrīd lieto Acomplia, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu;
- Acomplia lietošanu pārtraukt nav nepieciešams nekavējoties, bet, ja pacients vēlas, zāļu lietošanu viņš var pārtraukt jebkurā brīdī;
- pacientiem, kas pašlaik piedalās klīniskos pētījumos ar Acomplia, jāsažinās ar pētnieku, kas sniegs plašāku informāciju.

CHMP atzinums tiks nosūtīts Eiropas Komisijai lēmuma pieņemšanai, kas būs saistošs visām ES dalībvalstīm.

Papildinformācija

Plašāka informācija pieejama dokumentā „Jautājumi un atbildes par ierosinājumu apturēt Acomplia (rimonabants) reģistrācijas apliecības darbību”.

Reģistrācijas apliecības darbības apturēšana ir piesardzības pasākums, kura laikā medikaments nav pieejams tirdzniecībā.

Lai atceltu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu, noteikts, ka reģistrācijas apliecības īpašniekam jāatrisina Eiropas Zāļu aģentūras identificētās problēmas.

Acomplia ir pieejama tirdzniecībā 18 ES dalībvalstīs. Rimonabants reģistrēts arī ar nosaukumu Zimulti. Zimulti netiek tirgots ES.

2007. gada jūlijā CHMP ierosināja kontrindicēt Acomplia depresijas slimniekiem un tiem pacientiem, kas tiek ārstēti ar antidepresantiem. 2008. gada maijā CHMP ierosināja atjaunināt zāļu dokumentāciju, iekļaujot informāciju, ka Acomplia lietošana var izraisīt depresiju cilvēkiem, kam bez aptaukošanās nav citu riska faktoru, kā arī to, ka ārstiem jāvērtē, vai pēc terapijas sākšanas pacientiem neparādās psihisku traucējumu, īpaši depresijas simptomi.

Acomplia vērtēšanu sāka saskaņā ar EK regulas Nr. 726/2004 20. pantu. Šo Kopienas vērtējumprocedūru piemēro, ja pastāv aizdomas, ka centralizēti reģistrētas zāles varētu radīt kaitējumu sabiedrības veselībai. Eiropas Komisija lūdza CHMP vērtēt visu centralizēti reģistrētu zāļu (kuru sastāvā ir rimonabants) drošumu un sniegt atzinumu par pasākumiem, kas jāveic, lai nodrošinātu drošu rimonabanta lietošanu, kā arī par to, vai šo zāļu reģistrācijas apliecības darbība jāsaģlabā, jāaptur vai jāatsauc, un vai nepieciešams reģistrācijas apliecībā veikt grozījumus.

Plašāka informācija par Acomplia pieejama Eiropas publiskojamā vērtējuma ziņojumā (*European Public Assessment Report - EPAR*) EMEA mājaslapā: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/acomplia/acomplia.htm>

Šis EMEA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem anglu valodā *PRESS RELEASE. The European Medicines Agency recommends suspension of the marketing authorisation of Acomplia* pieejams EMEA mājaslapā

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/53777708en.pdf>

Jautājumi un atbildes par ierosinājumu apturēt Acomplia (rimonabants) reģistrācijas apliecības darbību

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc.Ref. EMEA/CHMP/537153/2008
London, 23 October 2008

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir noslēgusi Acomplia (rimonabants) vērtēšanu, kas tika veikta pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma, jo bija radušās bažas, ka šo zāļu lietošana var būt saistīta ar psihisku traucējumu rašanos. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka gūvumi, ko sniedz Acomplia lietošana, neatsver riskus, tāpēc Acomplia reģistrācijas apliecības darbība Eiropas Savienībā (ES) ir jāaptur. Vērtēšanu veica saskaņā ar 20. panta Kopienas vērtējumprocedūru ¹.

Kas ir Acomplia?

Acomplia ir zāles, kas satur aktīvu vielu rimonabantu. Šīs zāles lieto par papildlīdzekli diētai un fiziskai aktivitātei pieaugušu cilvēku ārstēšanai

- aptaukošanās gadījumā ar ķermeņa masas indeksu (KMI), kas lielāks par vai vienāds ar 30 kg/m², vai
- liekā svara gadījumā (ar KMI, kas lielāks par vai vienāds

ar 27 kg/m²) un ar papildu riska faktoru(-iem), piemēram, 2. tipa cukura diabētu vai dislipidēmiju (tauku līmeņa pārmājas asinīs).

Acomplia aktīvā viela rimonabants ir kanabinoīdu receptoru antagonists. Tas darbojas, bloķējot specifiskus kanabinoīdu 1. tipa (CB1) receptorus. Šie receptori atrodas nervu sistēmā un ir daļa no sistēmas, ko organisms izmanto barības uzņemšanas kontrolēšanai. Bloķējot receptoru darbību, rimonabants palīdz mazināt barības uzņemšanu un mazināt svaru. Šie receptori atrodas arī adipocītos (taukaudos).

Acomplia reģistrēts Eiropas Savienībā kopš 2006. gada jūnija un ir pieejams tirdzniecībā 18 ES dalībvalstīs. Rimonabants reģistrēts arī ar nosaukumu Zimulti, bet šīs zāles netiek tirgotas ES.

Kāda ir aktualizētā jautājuma būtība?

Jau kopš sākotnējās vērtēšanas CHMP bijusi informēta, ka Acomplia var izraisīt psihiskus traucējumus, īpaši depresiju. Brīdinājumi par psihiskiem traucējumiem iekļauti Acomplia zāļu dokumentācijā jau kopš zāļu reģistrācijas brīža. Kopš tā

laika CHMP ir rūpīgi uzraudzījuši zāļu drošuma datus, un zāļu dokumentācijā ieviesta jaunākā pieejamā informācija.

Vērtēšanas gaitā 2007. gada jūlijā CHMP ierosināja noteikt zāļu lietošanas ierobežojumus. Tādējādi zāļu lietošana tika kontrindicēta depresijas slimniekiem un cilvēkiem, kas lieto antidepresantus. Lietošanas instrukcijā tika iekļauts brīdinājums, ka ārstēšana ar Acomplia jāpārtrauc, ja pacientam rodas depresija².

2008. gada maijā CHMP atkal ierosināja aktualizēt zāļu dokumentāciju, iekļaujot tajā informāciju, ka Acomplia lietošana var izraisīt psihiskus traucējumus, kā arī to, ka ārstiem jāvērtē, vai pēc terapijas sākšanas pacientiem neparādās psihisku traucējumu, īpaši depresijas simptomi.

Jaunākie dati vēl jo vairāk palielināja bažas par Acomplia lietošanas saistību ar psihisku traucējumu rašanos, tāpēc CHMP lūdza ekspertu grupu, kurā iekļauti cukura diabēta, kardiovaskulāru slimību un psihiatrijas speciālisti, vērtēt šīs zāles. Ekspertu grupas sanāksme notika 2008. gada jūnijā. Tajā tika vērtēti visi pieejamie dati par Acomplia guvumiem un riskiem. Eksperti secināja, ka Acomplia lietošanas guvumu pārsvars pār riskiem kopš šo zāļu reģistrācijas ir mazinājies, tomēr, lai sniegtu galaslēdzienu, nepieciešami papildu dati.

Tā kā firmas iesniegtie papildu dati vēl vairāk lika šaubīties par Acomplia drošumu, Eiropas Komisija, balstoties uz regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu, izdeva oficiālu pieprasījumu, saskaņā ar kuru CHMP bija tiesīga sagatavot atzinumu, vai Acomplia reģistrācijas apliecības darbība ES jāsauglabā, jāaptur vai jāatsauc, un vai nepieciešams reģistrācijas apliecībā veikt grozījumus.

Kādus datus vērtēja CHMP?

Tika vērtēta visa pieejamā informācija par Acomplia guvumiem un riskiem, īpašu uzmanību pievēršot psihiskām blaknēm, kā arī dati, kas kļuva pieejami pēc ekspertu sanāksmes 2008. gada jūnijā. Šī informācija ietvēra datus, ko firma ieguvusi medikamenta lietošanas uzraudzības laikā līdz pat 2008. gada septembrim, kā arī datus no klīniskajiem pētījumiem, ko firma veikusi kopš zāļu reģistrācijas.

Kādi bija CHMP secinājumi?

CHMP apstiprināja, ka Acomplia vidēji efektīvi palīdz mazināt svaru, kā arī to, ka zālēm ir pozitīva ietekme uz tauku un glikozes līmeņa kontroli asinīs. Tomēr jaunākie dati liecina, ka reālajā dzīvē pacienti diezgan ātri zāles pārstāj lietot. Šāda īslaika terapija var nenodrošināt guvumus, kādus paredzēts gaidīt no Acomplia, balstoties uz klīnisku pētījumu datiem. Nav arī pierādījumu, ka Acomplia novērš sirds un asinsvadu slimības.

CHMP apstiprināja, ka psihisku blakņu, arī depresijas, miega traucējumu, nemiera un agresijas risks ir aptuveni divreiz lielāks pacientiem, kas lietojuši Acomplia, salīdzinājumā ar pacientiem,

kas saņēmuši placebo. CHMP apstiprināja, ka pēcreģistrācijas ziņojumu un notiekošo klīnisko pētījumu dati norāda, ka būtiski psihiski traucējumi novērojami biežāk, nekā tas tika secināts sākotnējā vērtēšanā.

Kopš zāles pieejamas tirdzniecībā, pieaudzis ziņojumu skaits par būtiskiem psihiskiem traucējumiem, arī pašnāvības gadījumiem. Turklāt no 2008. gada jūnija līdz augustam klīniskajos pētījumos Acomplia lietotāju vidū reģistrēti pieci pašnāvības gadījumi, bet placebo grupā – viens gadījums (kopumā no 36 000 pacientiem). Bez tam CHMP radīja bažas, ka dažiem pacientiem, kas lieto antidepresantus, joprojām tiek parakstītas Acomplia, lai gan 2007. gadā šo zāļu lietošana minētās grupas pacientiem tika kontrindicēta.

Tā kā paaugstināta psihisku traucējumu riska pacientus nebija iespējams identificēt, CHMP secināja, ka turpmāku papildu ierobežojumu ieviešana Acomplia lietošanā nemazinātu riskus līdz pieņemamam līmenim. Tādējādi CHMP secināja, ka riski, ko rada Acomplia lietošana, vairs neatsver guvumus, un ierosināja apturēt zāļu reģistrācijas apliecības darbību visā ES.

Kādi ir norādījumi ārstam un pacientam?

Ārstam ieteikts:

- nevienam pacientam no jauna Acomplia vairs neparakstīt; jāpārvērtē terapija tiem pacientiem, kas šobrīd lieto Acomplia.

Pacientiem ieteikts:

- ja pacients šobrīd lieto Acomplia, viņam jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu;

Acomplia lietošanu pārtraukt nav nepieciešams nekavējoties, bet, ja pacients to vēlas, viņš var pārstāt zāļu lietošanu jebkurā brīdī.

Kāds ir padoms pacientiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos ar Acomplia?

Tāpat kā visos klīniskos pētījumos, pacienti, kas piedalās Acomplia klīniskajā izpētē, tiek rūpīgi uzraudzīti. Pacientiem, kas pašlaik piedalās klīniskajos pētījumos ar Acomplia, **jāsazinās ar pētnieku, kas sniegs plašāku informāciju.**

Eiropas Komisijas lēmums par šo atzinumu tiks publicēts tuvākajā laikā.

Vēre

Questions and answers on the recommendation to suspend the marketing authorisation of Acomplia (rimonabant)

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/53715308en.pdf>

Atgādinājums! Ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām Jūs varat iepazīties:

Nacionāli reģistrētas zāles:

www.zva.gov.lv> Reģistrs> Humāno zāļu meklēšanas forma > ierakstiet zāļu oriģinālnosaukumu vai starptautisko nosaukumu (var meklēt arī pēc citiem parametriem)

Centralizēti reģistrētas zāles:

<http://www.emea.europa.eu/home.htm> > Human Medicines> EPARs for Authorised Medicines (lapas kreisajā pusē) > A- Z Listings of EPARs (lapas kreisajā pusē) > Izvēlieties zāļu oriģinālnosaukumu > Product Information > LV (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija latviešu valodā)

Eiropas Zāļu aģentūras vērtētie pētījumi liecina, ka pacientiem, kas saņēmuši Viracept ar etilmezilāta piemaisījumu, vēža risks nav paaugstināts

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/CHMP/382256/2008
London, 24 July.

Pēc vairāku toksikoloģisku pētījumu datu vērtēšanas pabeigšanas Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) apstiprina, ka pacientiem, kas saņēmuši Viracept (nelfinaviru) ar etilmezilāta piemaisījumu, vēža risks nav paaugstināts.

Viracept ir pretvīrusu līdzeklis, ko lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu ar cilvēka imūndeficīta vīrusu [HIV-1, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS)] inficētus pieaugušos, pusaudžus un bērnus, kas vecāki par trim gadiem.

2007. gada jūnijā Eiropas Komisija, balstoties uz EMA ieteikumu, apturēja Viracept reģistrācijas apliecības darbību, jo vairākās zāļu sērijās tika konstatēts piemaisījums – etilmezilāts (genotoksiska viela, kas var radīt DNS bojājumus).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks Roche, sniedzot pierādījumus, apliecināja, ka ražošanas procesa nepilnības, kas radīja piemaisījuma klāteni, novērstas. 2007. gada oktobrī EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ierosināja atjaunot Viracept reģistrācijas apliecības darbību. Vienlaikus CHMP pieprasīja veikt vairākus toksikoloģiskus pētījumus, lai pilnīgāk vērtētu iespējamo potenciālo kaitējumu pacientiem, kas lietojuši Viracept ar etilmezilāta piemaisījumu.

Roche veiktie pētījumi liecina, ka iespējams aprēķināt etilmezilāta sliekšņa līmeni, kura gadījumā tas neizraisa neatgriezenisku DNS bojājumu (mutācijas). CHMP norādīja, ka pacienti, kas lietojuši Viracept ar piemaisījumu, vai bērni, kas dzimuši mātēm, kuras grūtniecības laikā lietojušas Viracept ar piemaisījumu, saņēmuši etilmezilāta devu, kas ir daudz mazāka par sliekšņa līmeņa devu. Tādējādi šiem pacientiem nav konstatēts

lielāks vēža risks, salīdzinot ar pacientiem, kas nav saņēmuši zāles ar piemaisījumu.

CHMP secināja, ka nav nepieciešams uzraudzīt pacientus, kas saņēmuši Viracept ar etilmezilāta piemaisījumu, veidojot pacientu reģistrus.

Papildinformācija

Plašāka informācija pieejama dokumentā „Jautājumi un atbildes – papildinformācija par Viracept (nelfinavirs) ar etilmezilāta piemaisījumu” ZVA mājaslapā http://www.doc_upl/EMEA_Viracept_151008.pdf

EMA iepriekš sniegusi informāciju par Viracept. Paziņojumi plašsaziņas līdzekļiem publicēti

2007. gada 6. jūnijā: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/25128307en.pdf>

2007. gada 21. jūnijā: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/27536707en.pdf>

2007. gada 20. septembrī:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/41816807en.pdf>

Viracept reģistrēts iekšķīgi lietojama pulvera 50 mg/g un 250 mg apvalkotu tablešu veidā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Roche Registration Limited. Plašāka informācija pieejama Eiropas publiskajā novērtējuma ziņojumā par Viracept: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/viracept/viracept.htm>.

Šis EMA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā *PRESS RELEASE Studies assessed by the EMA indicate no increased risk of developing cancer for patients who have taken Viracept contaminated with ethyl mesilate* pieejams EMA mājaslapā

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Viracept/38225608en.pdf>

Eiropas Zāļu aģentūra ierosina ierobežot iekšķīgi lietojamu moksifloksacīnu saturošu zāļu lietošanu

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/CHMP/382927/2008
London, 24 July 2008.

Beidzot iekšķīgi lietojamu moksifloksacīnu saturošu zāļu drošuma vērtēšanu, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) secinājusi, ka šīs zāles var ordinēt akūta bakteriāla sinusīta, hroniska bronhīta akūta uzliesmojuma un sadzīves pneimonijas ārstēšanai tikai tad, ja citas antibiotikas lietot nav iespējams vai to lietošana bijusi neefektīva. EMA arī ierosinājusi pastiprināt brīdinājumus iekšķīgi lietojamu moksifloksacīna preparātu dokumentācijā.

Moksifloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibiotisks

līdzeklis. Eiropas Savienības dalībvalstīs iekšķīgi lietojamas moksifloksacīnu saturošas zāles ar dažādiem nosaukumiem reģistrētas hroniska bronhīta akūta uzliesmojuma, sadzīves pneimonijas un akūta bakteriāla sinusīta, bet dažās dalībvalstīs arī vieglas un vidēji smagas iekaisīgas iegurņslimības ārstēšanai.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) vērtējusi visu pieejamo informāciju par iekšķīgi lietojamu moksifloksacīna preparātu drošumu, jo bija radušās bažas par šo zāļu ietekmi uz aknu darbību, ja tās tiek lietotas akūta bakteriāla sinusīta, hroniska bronhīta akūta uzliesmojuma un sadzīves pneimonijas ārstēšanai.

2008. gada jūlija sēdē CHMP secināja, ka guvums, ko sniedz iekšķīgi lietojamu moksifloksacīna preparātu lietošana, joprojām

atsver riskus. Tomēr drošības apsvērumu dēļ, kas galvenokārt saistīti ar paaugstinātu aknu darbības traucējumu risku, CHMP ierosināja ierobežot šo medikamentu lietošanu minētajās indikācijās. Akūta bakteriāla sinusīta un hroniska bronhīta akūta uzliesmojuma gadījumā šīs zāles var parakstīt tikai tad, ja citu antibiotiku lietošana nav iespējama vai bijusi neefektīva. Sadržīves pneimonijas gadījumā šīs zāles var parakstīt tikai tad, ja ārstēt ar citām antibiotikām nav iespējams.

CHMP arī ierosināja iekšķīgi lietojamiem moksifloksacīna preparātiem noteikt stingrākus brīdinājumus par caurejas, sirdsdarbības traucējumu (sievietēm un vecākiem cilvēkiem), smagu ādas reakciju un aknu darbības traucējumu (ar letālu iznākumu) risku.

Ārstiem iekšķīgi lietojamās moksifloksacīna preparātus ieteiks parakstīt saskaņā ar aktualizēto zāļu dokumentāciju, ievērojot oficiālās antibiotiku lietošanas vadlīnijas un rezistences lokālo izplatību. Pacientiem neskaidribu gadījumā jāvērsas pie ārsta vai farmaceita.

CHMP atzinums tiks nosūtīts Eiropas Komisijai oficiāla lēmuma pieņemšanai par visiem ES reģistrētiem iekšķīgi lietojamiem moksifloksacīna preparātiem.

Papildinformācija

Plašāka informācija pieejama dokumentā „Jautājumi un atbildes par ieteikumu ierobežot iekšķīgi lietojamu moksifloksacīna preparātu lietošanu”.

Moksifloksacīnu saturošas zāles: Actimax, Actira, Avelox, Havelox, Infekt, Izilox, Moxifloxacin, Octegra un Proflox.

Procedūru ierosināja Lielbritānijas kompetentā iestāde saskaņā ar Kopienas kodeksa par cilvēkiem paredzētām zālēm 107. pantu (Direktīva 2001/83/EK). Šo procedūru piemēro, ja drošuma datu vērtēšanas rezultātā dalībvalsts atsauc, aptur vai maina nacionāli reģistrētu zāļu reģistrācijas apliecības darbības nosacījumus. Tā nodrošina saskaņotu jautājuma risināšanu Eiropas Savienībā, jo CHMP tiek lūgta sniegt atzinumu, vai reglamentējoši pasākumi jāievieš visā Eiropas Savienībā.

Šis EMEA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā *PRESS RELEASE European Medicines Agency recommends restricting the use of oral moxifloxacin-containing medicines* pieejams EMEA mājaslapā

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38292708en.pdf>

Jautājumi un atbildes par ieteikumu ierobežot iekšķīgi lietojamu moksifloksacīna preparātu lietošanu

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/CHMP/380454/2008
London, 24 July 2008.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pabeigusi jaunāko drošuma datu vērtēšanu iekšķīgi lietojamiem moksifloksacīna preparātiem. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka šo zāļu lietošanas gūvumi akūta bakteriāla sinusīta, hroniska bronhīta akūta uzliesmojuma un sadzīves pneimonijas ārstēšanā atsver riskus, tomēr zāļu lietošanas noteikumos jāievieš ierobežojumi. Vērtēšanu veica saskaņā ar 107. panta procedūru¹.

Kas ir moksifloksacīns?

Moksifloksacīns ir antibiotisks līdzeklis. Iekšķīgi lietojamās moksifloksacīnu saturošas zāļu formas tiek lietotas šādu slimību ārstēšanai:

- hroniska bronhīta akūts uzliesmojums;
- sadzīves pneimonija, izņemot smagus gadījumus;
- akūts bakteriāls sinusīts (pareizi diagnosticēts).

Dažās Eiropas Savienības dalībvalstīs moksifloksacīns reģistrēts vieglas un vidēji smagas iekaisīgas iegurņslimības ārstēšanai.

Moksifloksacīns indicēts minēto slimību ārstēšanai, ja tās izraisījušas baktērijas, kas ir jutīgas pret moksifloksacīnu.

Moksifloksacīns pieder pie fluorhinoloniem. Tas aptur infekciju izraisīto baktēriju augšanu un vairošanos, bloķējot enzīmu, ko baktērija izmanto DNS radīšanai.

Iekšķīgi lietojamie moksifloksacīna preparāti, piemēram, Avelox un Avalox u.c., pieejami tirdzniecībā gandrīz 10 gadus

visās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Tie reģistrēti dalībvalstīs neatkarīgas nacionālas un savstarpējās atzīšanas reģistrācijas procedūras ietvaros². Moksifloksacīns pieejams arī injekciju veidā. Šo zāļu formu EMA nevērtēja.

Kāpēc tika vērtētas moksifloksacīnu saturošas zāles?

Vācijas kompetentā zāļu pārraudzības iestāde veica iekšķīgi lietojamu moksifloksacīnu saturošu zāļu drošuma vērtēšanu. Vērtēšanā izskatīja arī astoņus gadījumus, kuros aknu darbības traucējumu dēļ slimnieki bija miruši. Šie gadījumi tika saistīti ar moksifloksacīna lietošanu. Pēc tam Lielbritānijas Zāļu aģentūrai radās bažas par šo zāļu riska un gūvuma samēru, īpaši indikācijās: akūts bakteriāls sinusīts, hroniska bronhīta akūts uzliesmojums un sadzīves pneimonija.

Tāpēc 2008. gada jūnijā Lielbritānijas Zāļu aģentūra (kompetentā zāļu pārraudzības iestāde), balstoties uz 107. panta procedūru, lūdza CHMP sniegt atzinumu, vai ES reģistrēto iekšķīgi lietojamu moksifloksacīnu saturošo zāļu reģistrācijas dokumentācijā jāsaģlabā pašlaik apstiprinātās indikācijas, tās jāgroza vai jāizņem no dokumentācijas visā Eiropas Savienībā.

Kādus datus CHMP vērtēja?

CHMP vērtēja visu pieejamo moksifloksacīnu saturošo zāļu drošuma informāciju, īpašu uzmanību pievēršot ar aknu darbības traucējumiem saistītām blaknēm un gadījumiem, kuros šīs zāles lietotas akūta bakteriāla sinusīta, hroniska bronhīta akūta uzliesmojuma un sadzīves pneimonijas ārstēšanai. Tika vērtēti ražotāja iesniegtie klīnisku pētījumu, zāļu lietošanas novērojumu dati, zinātniskos žurnālos publicētā informācija, kā arī informācija

¹ Procedūra, ko nosaka Direktīvas 2001/83/EK 107. pants.

² Nacionālās reģistrācijas procedūras veids: zāles vispirms tiek reģistrētas vienā Eiropas Savienības valstī (atsauces valsts), kuras lēmums tiek atzīts visās citās procedūrā iesaistītās valstīs.

par blaknēm, ko sniedz ražotājiem vai zāļu pārraudzības iestādēm iesniegtie spontānie ziņojumi.

Kādi ir CHMP secinājumi?

CHMP norādīja, ka dati pierāda moksifloksacīna efektivitāti akūta bakteriāla sinusīta, hroniska bronhīta akūta uzliesmojuma un sadzīves pneimonijas ārstēšanā. CHMP secināja, ka guvumi, ko sniedz šo zāļu lietošana minētās indikācijās, joprojām atsvēr riskus, bet sakarā ar paaugstinātu aknu bojājumu risku drošības apsvērumu dēļ to lietošanā jāievieš ierobežojumi.

Akūta bakteriāla sinusīta un hroniska bronhīta akūta uzliesmojuma gadījumā šos medikamentus var ordinēt tikai tad, ja citu antibiotiku lietošana nav iespējama vai bijusi neefektīva. Sadzīves pneimonijas gadījumā šie medikamenti jālieto tikai tad, ja citu antibiotiku lietošana nav iespējama.

CHMP arī ierosināja iekšķīgi lietojamiem moksifloksacīna preparātiem pastiprināt brīdinājumus, zāļu aprakstā iekļaujot informāciju par aknu darbības traucējumiem, sirds darbības traucējumiem sievietēm un vecākiem cilvēkiem, caureju.

Kādi ir ieteikumi pacientiem un ārstiem?

Ārstam

- Šī vērtēšana neattiecas uz injicējamo moksifloksacīna zāļu formu.

- **Akūta bakteriāla sinusīta un hroniska bronhīta akūta uzliesmojuma gadījumā šīs zāles parakstāmas tikai tad, ja slimības izraisītājs pareizi un precīzi noteikts un citu antibiotiku lietošana nav iespējama vai bijusi neefektīva.**

- **Sadzīves pneimonijas gadījumā iekšķīgi lietojamie moksifloksacīnu saturošie medikamenti parakstāmi tikai tad, ja citu antibiotiku lietošana nav iespējama.**

- Ārstiem jāievēro oficiāli pieņemtās vadlīnijas par antibiotiku lietošanu.

Pacientam

- **Pacientiem** neskaidrtību gadījumā jāvērsas pie ārsta vai farmaceita.

Par šo atzinumu tiks pieņemts Eiropas Komisijas lēmums.

Vēre

Questions and answers on the recommendation to restrict the use of oral formulations of moxifloxacin-containing medicines
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/Q&A_Moxifloxacin_38045408en.pdf

Eiropas Zāļu aģentūra ierosina noteikt ierobežojumus iekšķīgi lietojamu norfloksacīnu saturošu zāļu lietošanai urīnceļu infekciju ārstēšanā

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/CHMP/380260/2008
London, 24 July 2008.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ierosinājusi noteikt stingrākus ierobežojumus iekšķīgi lietojamu norfloksacīnu saturošu zāļu lietošanai urīnceļu infekciju ārstēšanā. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka guvums, ko sniedz iekšķīgi lietojamu norfloksacīnu saturošu zāļu lietošana akūta un hroniska komplikēta pielonefrīta ārstēšanā, neatsver iespējamos riskus. Tāpēc minētā indikācija jāizņem no zāļu reģistrācijas dokumentācijas. Atzinums tiek pamatots ar faktu, ka norfloksacīna lietošana šajās indikācijās nav sniegusi nepieciešamo efektivitāti.

Norfloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibiotisks līdzeklis. Norfloksacīnu saturošas zāles ar dažādiem nosaukumiem reģistrētas visās Eiropas Savienības dalībvalstīs infekcijas ārstēšanai, arī nekomplīcētas vai komplīcētas urīnceļu infekcijas, prostatas infekcijas, nekomplīcētas gonorejas, vairāku veidu gastroenterīta un konjunktivīta ārstēšanai.

CHMP vērtēšanu sāka pēc Beļģijas kompetentās zāļu pārraudzības iestādes lūguma. Minētā iestāde pauda bažas par iekšķīgi lietojamu norfloksacīnu saturošu zāļu lietošanas efektivitāti komplīcēta pielonefrīta ārstēšanā, salīdzinot ar citiem fluorhinoloniem. Standartpraksē šo slimību ārstē ar injicējamām antibiotikām vai citiem iekšķīgi vai parenterāli lietojamiem fluorhinoloniem.

Beidzot firmas sniegtās informācijas vērtēšanu, CHMP 2008. gada jūlija sēdē norādīja, ka nav pietiekamu klīnisku datu, kas

pierādītu iekšķīgi lietojamu norfloksacīnu saturošu zāļu efektivitāti komplīcēta pielonefrīta ārstēšanā. Tāpēc CHMP secināja, ka iekšķīgi lietojamu norfloksacīnu saturošu zāļu lietošana akūta vai hroniska komplīcēta pielonefrīta ārstēšanā vairs nav atbalstāma.

CHMP ieteikumi neattiecas uz iekšķīgi lietojamu norfloksacīnu saturošu zāļu lietošanu cita veida infekciju ārstēšanā.

Ārstiem ieteikts

- neparakstīt iekšķīgi lietojamās norfloksacīnu saturošas zāles komplīcēta pielonefrīta ārstēšanai;
- pacientiem, kas jau lieto šīs zāles minētās infekcijas ārstēšanai, jāapsver iespēja parakstīt alternatīvus antibiotiskus līdzekļus.

Pacientiem, kas lieto iekšķīgi lietojamās norfloksacīnu saturošas zāles komplīcēta pielonefrīta ārstēšanai:

- ja simptomi nemazinās, jāvērsas pie ārsta, lai apspriestu turpmāko terapiju;
- citos gadījumos turpmākā terapija jāapspriež nākamās paredzētās vizītes laikā.
-

Papildinformācija

Plašāka informācija pieejama dokumentā „Jautājumi un atbildes par iekšķīgi lietojamu norfloksacīna preparātu vērtēšanu”.

Medikamenti, kas satur norfloksacīnu: *Alenbit, Amicrobin*,

Baccidal, Bactracid, Barazan, Besflox, Constilax, Diperflox, Docnorfloxa, Esclebin, Firin, Flossac, Floxacina, Floxolone, Fluseminal, Grenis, Gyrrablock, Lexinor, Lorcamin, Nalion, Nolicin, Norbactin, Norflocux, Norflohexas, Norflok, Norflosal, Norflox, Norfloxa, Norfloxacin, Norfloxacina, Norfloxacin, Norfloxacino, Norfluxx, Norocin, Noroxin, Noroxine, Norquin, Norsept, Pistofil, Renoxacin, Sebercim, Senro, Setanol, Sinobid, Sofasin, Steinaclor, Trizolin, Urobacid, Uroctal, Uroflox, Urospes, Uticina, Utinor, Vetamol, Xasmun, Zoroxin.

Eiropas Kopienas vērtējumprocedūru ierosināja Beļģijas kompetentā zāļu pārraudzības iestāde saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu. Šī vērtējumprocedūra tiek piemērota, ja tiek skartas Kopienas intereses. Terminam „Kopienas intereses” ir

plaša nozīme, bet galvenokārt tas attiecas uz Kopienas sabiedrības veselību, piemēram, ja rodas bažas par zāļu kvalitāti, efektivitāti un/vai drošumu vai jaunu farmakovigilances informāciju. CHMP tika lūgta sniegt atzinumu, vai guvums, ko sniedz norfloksacīna lietošana minētā indikācijā, atsvēr iespējamās riskus un vai ES reģistrēto iekšķīgi lietojamo norfloksacīnu saturošo zāļu dokumentācijā šī indikācija jā saglabā, jāgroza, jāaptur vai jāsvītrot.

Šis EMEA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā *PRESS RELEASE EMEA recommends restricted use of oral norfloxacin-containing medicines in urinary infections* pieejams EMEA mājaslapā <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38026008en.pdf>

Jautājumi un atbildes par iekšķīgi lietojamu norfloksacīna preparātu vērtēšanu

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/CHMP/378867/2008
London, 24 July 2008.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pabeigusi iekšķīgi lietojamu norfloksacīnu saturošu zāļu lietošanas drošuma un efektivitātes vērtēšanu komplikēta pielonefrīta ārstēšanā. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka minētās slimības ārstēšanā guvums, ko sniedz šo zāļu lietošana, neatsver iespējamās riskus un Eiropā reģistrēto norfloksacīna preparātu dokumentācijā šī indikācija jāsvītrot. Vērtēšanu veica saskaņā ar 31. panta Kopienas vērtējumprocedūru.

CHMP veiktās vērtēšanas rezultāti nav attiecināmi uz citām norfloksacīna zāļu formām, piemēram, injekcijām, kā arī šā preparāta lietošanu citu slimību ārstēšanā.

Kas ir norfloksacīns?

Norfloksacīns ir antibiotisks līdzeklis, ko lieto urīnceļu infekcijas ārstēšanai. Komplikēts (ar sarežģījumiem) pielonefrīts ir viens no urīnceļu infekcijas veidiem. Norfloksacīnu pašlaik lieto akūta un hroniska komplikēta pielonefrīta ārstēšanā.

Norfloksacīnu saturošas zāles ar dažādiem nosaukumiem pieejamas visās Eiropas Savienības dalībvalstīs kopš pagājušā gadsimta astoņdesmito gadu vidus. Tie pieejami iekšķīgi lietojamās zāļu formās (piemēram, tabletes, kapsulas, šķīdumi) un injekciju veidā. Zāles reģistrētas nacionālā reģistrācijas procedūrā, ko veic dalībvalstu kompetentās zāļu pārraudzības iestādes.

Norfloksacīns pieder pie fluorhinoloniem. Tā darbība balstās uz enzīma bloķēšanu, kuru baktērija izmanto DNS veidošanai. Šīs zāles aptur infekciju izraisīto baktēriju augšanu un vairošanos.

Kāpēc vērtēja norfloksacīnu saturošas zāles?

Vērtējot pieteikumu norfloksacīnu saturošu zāļu pārreģistrācijai, Beļģijas zāļu pārraudzības kompetentai iestādei radās bažas par iekšķīgi lietojamo preparātu efektivitāti komplikēta pielonefrīta ārstēšanā, salīdzinot ar citiem fluorhinolonu preparātiem. Pašlaik standartpraksē šo slimību ārstē ar injicējamām antibiotikām vai citiem iekšķīgi vai injekciju veidā lietojamiem fluorhinoloniem.

Tāpēc Beļģijas zāļu pārraudzības kompetentā iestāde lūdza CHMP vērtēt iekšķīgi lietojamo norfloksacīnu saturošo zāļu guvuma un riska samēru komplikēta pielonefrīta ārstēšanā un sniegt atzinumu, vai ES reģistrēto iekšķīgi lietojamo norfloksacīnu

saturošo zāļu dokumentācijā šī indikācija jā saglabā, jāgroza, jāaptur vai jāsvītrot.

Kādus datus CHMP vērtēja?

CHMP vērtēja norfloksacīnu saturošo zāļu ražotāju sniegtos datus, kuros iekļauti rezultāti no nedaudziem pētījumiem par iekšķīgi lietojamo norfloksacīna preparātu drošumu un efektivitāti, ārstējot komplikētu pielonefrītu. Lielākā daļa šo pētījumu veikti pagājušā gadsimta astoņdesmitos gados. CHMP vērtēja arī datus par norfloksacīna koncentrāciju asinīs un audos.

Kādi ir CHMP secinājumi?

CHMP norādīja, ka nav pietiekamu datu, kas liecinātu par iekšķīgi lietojamo norfloksacīnu saturošo zāļu efektivitāti, ārstējot komplikētu pielonefrītu. Vairums firmu sniegto pierādījumu bija nepietiekami, jo pētījumos tika iekļauts nedaudz pacientu, kā arī tādi slimnieki, kam bija arī citas infekcijas vai kas lietoja arī citus medikamentus.

Nebija pietiekamu datu par norfloksacīna koncentrāciju asinīs un audos. Tomēr šī informācija liecināja, ka citu, alternatīvu iekšķīgi lietojamu antibiotiku koncentrācija ir augstāka un organismā saglabājas ilgāk nekā norfloksacīnam. Tādējādi to lietošana, salīdzinot ar norfloksacīnu, komplikēta pielonefrīta ārstēšanā varētu būt lietderīgāka.

Tāpēc CHMP secināja, ka guvums, ko sniedz iekšķīgi lietojami norfloksacīna preparāti komplikēta pielonefrīta ārstēšanā, neatsver iespējamās riskus. CHMP ierosināja zāļu dokumentācijā šo indikāciju svītrot.

Ieteikumi pacientam un ārstam.

Ārstam:

- komplikēta pielonefrīta ārstēšanai turpmāk neparakstīt iekšķīgi lietojamās norfloksacīnu saturošas zāles;
- pacientiem, kas jau sākuši lietot norfloksacīnu minētās slimības ārstēšanai, jāapsver iespēja ordinēt citu alternatīvu preparātu.

Pacientam:

- ja slimības simptomi turpinās, pacientiem, kas lieto iekšķīgi lietojamās norfloksacīnu saturošas zāles komplikēta pielonefrīta ārstēšanai, ar ārstu jāpārrunā turpmākās terapijas iespējas;

- citos gadījumos pacientiem, kas lieto iekšķīgi lietojamās norfloksacīnu saturošās zāles komplikēta pielonefīta ārstēšanai, terapija ar ārstu jāpārrunā nākamās vizītes laikā;
 - neskaidrību gadījumā jāvērsas pie ārsta vai farmaceita.
- Par šo atzinumu tiks pieņemts Eiropas Komisijas lēmums.

Vēre

Questions and answers on the review of oral formulations of medicines containing norfloxacin
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/Q&A_Norfloxacin_37886708en.pdf

Eiropas Zāļu aģentūra ierosina Tysabri reģistrācijas dokumentācijā atjaunināt informāciju par progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas risku

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/CHMP/496612/2008
London, 25 September

Lai pievērstu lielāku uzmanību iespējamam progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML) riskam Tysabri lietošanas gadījumā, Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ierosinājusi Tysabri (natalizumaba) reģistrācijas dokumentācijā atjaunināt informāciju par PML risku recidivējoši remitējošas multiplās sklerozes (MS) slimniekiem, kas ārstēti ar šīm zālēm.

PML ir reta smadzeņu infekcija, kam raksturīgi MS uzliesmojumam līdzīgi simptomi. CHMP ierosinājums sekoja pēc ziņojumu saņemšanas par diviem jauniem PML gadījumiem. Abos gadījumos MS slimnieki bija saņēmuši Tysabri monoterapiju vairāk nekā 12 mēnešus.

Beidzot pieejamo datu vērtēšanu, CHMP secinājusi, ka guvums, ko sniedz Tysabri lietošana recidivējoši remitējošas MS ārstēšanā, joprojām atsvēr riskus. Tomēr zāļu dokumentācijā jāpastiprina jau esošais brīdinājums par PML risku, lai pacienti un ārsti pievērstu lielāku uzmanību šai retajai, bet būtiskajai blaknei.

Papildus CHMP lūgusi atjaunināt dokumentu „Informācija ārstiem un multiplās sklerozes pacientu, kas saņem Tysabri terapiju, aprūpes vadlīnijas” („Physician Information and Management Guidelines for Multiple Sclerosis Patients on

Tysabri”). Tysabri riska mazināšanas plāns, kurā iekļauta virkne riska mazināšanas pasākumu, ietver arī šīs vadlīnijas. Saņemot aktualizētu informāciju, ārstiem būs iespējams iegūt detalizētākus norādījumus, kā atšķirt PML no MS recidīva un kā rīkoties, ja ir aizdomas par PML.

CHMP ierosinājums tiks nosūtīts Eiropas Komisijai lēmuma pieņemšanai.

Papildinformācija

Tysabri lieto recidivējoši remitējošas multiplās sklerozes ārstēšanā tiem pacientiem, kam, neraugoties uz ārstēšanu ar bēta interferonu, ir stipra slimības aktivitāte, kā arī pacientiem, kam slimība noris smagi un strauji progresē.

Plašāka informācija par Tysabri pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) mājaslapā: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tysabri/tysabri.htm>

Paziņojums plašsaziņas līdzekļiem (*Press Release*) par PML un Tysabri, kas publicēts 2008. gada augustā: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/42455408en.pdf>

Šis EMA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā *PRESS RELEASE European Medicines Agency recommends update of product information of Tysabri and risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)* pieejams EMA mājaslapā

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/49661208en.pdf>

Farmaceita viedoklis

Farmaceita nozīme drošā zāļu lietošanā

Kristīne Vrubļevska

farmaceite, Latvijas Farmaceitu biedrības
 prezidenta asistente

Zāļu drošums, zāļu pareiza lietošana ir nozīmīgākās un visvairāk apspriestās tēmas veselības aprūpes speciālistu vidū visā pasaulē. Farmaceitam, kura ikdienas darbs saistīts tieši ar zālēm, šī joma ir īpaši aktuāla. Viņam nepārtraukti jāizglītojas, lai varētu sniegt augstvērtīgas konsultācijas pacientiem, kā arī informēt citus veselības aprūpes speciālistus par sasniegumiem, jaunumiem, pārmaiņām, kas saistīti ar zāļu efektīvu un drošu lietošanu.

Starptautiskās Farmaceitu federācijas (FIP) kongresā Bāzelē (Šveicē) šā gada septembrī arī tika aplūkota šī tēma.

Padomes sēdē 80 dalībvalstu pārstāvji aktīvi diskutēja par vairākiem nolikumiem, kuru svarīgākie aspekti laika gaitā atspoguļosies arī valstu nacionālajā līmenī, ietekmējot veselības aprūpes attīstības stratēģijas.

Nolikums par antibiotisko līdzekļu rezistenci tika pieņemts vēl pagājušā gadsimta 90. gados un pēdējo reizi mainīts 2000. gada FIP kongresā. Taču pa šiem gadiem sakrājis daudz jaunas informācijas, tāpēc nolikumu bija nepieciešams pārskatīt un papildināt. Visā pasaulē kontrole pār infekcijas slimībām ir nopietna problēma, jo

saistīta ar paaugstinātu mirstību un arī veselības aprūpes izmaksu pieaugumu. Minēšu tikai dažus punktus, ko FIP uzņemas darīt:

- sekmēt sadarbību starp valstu profesionālām organizācijām, lai attīstītu indikatoru sistēmu antibakteriālo zāļu parakstīšanas novērošanā;
- atbalstīt skaidrojošas programmas un kampaņas, kas palīdz izvairīties no nepiemērotas antibakteriālo līdzekļu lietošanas;
- iedrošināt meklēt alternatīvus ārstēšanas modeļus, kā arī veicināt ciešāku sadarbību speciālistu vidū starptautiskā līmenī, izmantojot, piemēram, Pasaules Veselības organizācijas pārstāvniecības.

Nolikumā paredzēta sadaļa, kurā mudinās farmaceitus sniegt kvalificētus padomus pacientiem, ja tie iegādājas antibakteriālās zāles, kā arī gādāt par visjaunākās objektīvās informācijas nonākšanu līdz ārstiem.

Vēl viens nolikums paredzēts pacientiem domātai informācijai par zālēm. Galvenais aspekts arī šai gadījumā ir droša un efektīva zāļu lietošana. **Pacientam jābūt informētam par paredzēto terapiju, lai viņš varētu pieņemt pareizu lēmumu un aktīvi sadarboties.** Tieši informācijas trūkums un ar to saistīta nedrošības sajūta bieži vien mudina cilvēkus pēkšņi pārtraukt ārstēšanas kursu, neinformējot savu ārstējošo ārstu un daudzos gadījumos nodarot ļaunumu savai veselībai, vai pat nemaz nesākt ieteikto zāļu kursu, kas var radīt sarežģījumus gan pašam pacientam, gan atsevišķos gadījumos arī viņa tuviniekiem, kolēģiem.

Informācijas avotiem vajadzētu būt pieejamiem dažādām pacientu grupām: lietošanas instrukcija zāļu iepakojumā, mutvārdu informācija (veselības aprūpes speciālistu konsultācijas), rakstveida informācija, kas domāta pacientiem un veselības speciālistu organizācijām, internets un dažādas modernas elektroniskas ierīces.

Farmaceita nozīme informēšanas procesā ir ārkārtīgi būtiska – viņam vajadzētu sniegt gan mutvārdu konsultāciju, gan skaidrot un palīdzēt pareizi saprast informāciju, ko pacients atradis dažādos avotos. Nepieciešams arī ieteikt drošus avotus, kas sniedz objektīvu informāciju. Ļoti svarīgi atrast kopīgu valodu ar pacientu un veikt skaidrojošu darbu viņam saprotamā valodā. Farmaceitam nevajadzētu sniegt pretrunīgu informāciju, jo tas var izraisīt pacienta apjukumu.

Trešais nolikums ir par bērniem paredzēto zāļu kvalitāti. Šī ir ļoti aktuāla un arī ļoti jutīga tēma, jo ordinētās terapijas iznākums var variēt un atbildreakcija pret zālēm - atšķirties, lielā mērā ietekmējot drošumu un efektivitāti.

Bērniem paredzētām zālēm jābūt atbilstoši iepakotām un glabātām, lai to kvalitāte būtu nemainīga un nepakļautu riskam mazos pacientus.

Arī šai gadījumā farmaceitam atvēlēta nozīmīga funkcija – konsultēt, ņemot vērā klienta specifiku. **Varētu ieteikt runāt ne tikai ar bērnu vecākiem, bet censties veidot saskarsmi arī ar pašiem bērniem.** Protams, tas iespējams tad, kad bērns spēj saprast viņam sniegto informāciju, un obligāti skaidrojošs darbs jāveic vecāku klātienē. **Farmaceitam vajadzētu iedrošināt bērnus un pusaudžus uzdot jautājumus par viņiem ordinētām zālēm gan to lietošanas laikā, gan arī vēlāk.**

Veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu izglītot sabiedrību jautājumos, kas saistīti ar pareizu un drošu zāļu lietošanu, un tas jādara, sākot tieši ar bērnu apmācību. Šai darbā vajadzētu iesaistīties gan profesionālām organizācijām, gan izglītojošām iestādēm un skolotāju organizācijām, **jo tikai kopīgiem spēkiem iespējams veikt šo milzu darbu un sagaidīt pozitīvus rezultātus.**

Zāļu drošums

Metiltionija hlorīds (metilēnzilais): CNS toksiskums, lietojot kopā ar serotonīnērgiskiem līdzekļiem

Anglijas Zāļu aģentūra jeb Lielbritānijas Zāļu un veselības aprūpes līdzekļu aģentūrai (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA*) savā mēnešrakstā par zāļu drošumu (*“Drug Safety Update”, Volume 1, Issue 6 January 2008 from MHRA and CHM*) iesaka vairīties no lielas metiltionija devas intravenozas ievadīšanas pacientiem, kas lieto serotonīnērgiskus preparātus (piemēram, SSAI antidepresantus, klomipramīnu un venlafaksīnu).

Metiltionija hlorīds (metilēnzilais) Lielbritānijā ir reģistrēts methemoglobīnēmijas ārstēšanai. Līdzeklis paredzēts intravenozai vai perorālai lietošanai. Metiltioniju izmanto arī ķirurģiskās procedūrās par kontrastvielu, bet šādam nolūkam Lielbritānijā tas nav reģistrēts. Ķirurģisku operāciju laikā to var uzklāt lokāli, bet dažās procedūrās – ievadīt intravenozi.

Anglijas Zāļu aģentūra saņēmusi informāciju par 27 CNS toksiskuma gadījumiem [24 gadījumi minēti literatūras avotos¹⁻⁹ un trīs gadījumi, par kuriem ziņots (*MHRA*)] pēc kontrastvielas – metiltionija – intravenozas ievadīšanas epitēlijķermenīšu vai vairogdziedzera operācijas laikā. Visos gadījumos, izņemot vienu,

slimnieki vienlaikus lietojuši arī serotonīnērgiskus līdzekļus (piemēram, SSAI antidepresantus, bupropionu, buspironu, klomipramīnu, mirtazapīnu vai venlafaksīnu).

Epitēlijķermenīšu operācijās metiltionija hlorīds lietots 5–10 mg/kg devā (parasti 7,5 mg/kg)^{7,10}, kas būtiski pārsniedz devu, ko lieto methemoglobīnēmijas ārstēšanā. Tomēr arī tāda deva kā 3 mg/kg⁹ (un vienā gadījumā 1,75 mg/kg sievietei, kuras svars bijis 115 kg⁸) izraisīja CNS traucējumus.

Visos gadījumos, par ko ziņots, toksiska iedarbība uz CNS tika novērota dažu stundu laikā pēc epitēlijķermenīšu vai vairogdziedzera operācijas un vairumā gadījumu, atgūstoties pēc anestēzijas. Visbiežāk novērotas šādas blaknes: apjukums un dezorientācija, uzbudinājums, afāzija, muskuļu tonusa pārmaiņas ekstremitātēs, hipoksija, redzes traucējumi un nomākta apziņa.

Tāpēc Anglijas Zāļu aģentūra veselības aprūpes speciālistiem Lielbritānijā ieteikusi ikvienam slimniekam rūpīgi vērtēt metiltionija hlorīda kontrastvielas intravenozas ievadīšanas nepieciešamību ķirurģiskas operācijas laikā. Ja slimnieks nesen lietojis serotonīnērgiskus preparātus, no metiltionija hlorīda intravenozas ievadīšanas jāvairās. Ja nav iespējams izvairīties no

intravenozas metiltionija hlorīda lietošanas, tas jālieto iespējami mazākā devā un pēc tam - CNS traucējumu riska dēļ - slimnieks jāuzrauga vismaz 4 stundas.

Vēres

1. Martindale SJ, Stedeford JC. *Anaesthesia* 2003; 58: 1041–42.
2. Mathew S, et al. *Anaesthesia* 2006; 61: 580–83.
3. Bach KK, et al. *Anesth Analg* 2004; 99: 1573–74.
4. Rosenbaum HK. Malignant Hyperthermia Association of the United States case report, January 2006. See <http://medical.mhaus.org>

5. Majithia A, Stearns MP. *J Laryngol Otol* 2006; 120: 138–40.
6. Patel AS, et al. *Head Neck* 2006; 28: 567–68.
7. Kartha SS, et al. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006; 135: 765–68.
8. Mihai R, et al. *Can J Anesth* 2007; 54: 79–81.
9. Sweet G, Standiford SB. *J Am Coll Surg* 2007; 204: 454–58.
10. Rowntree T. *J Roy Soc Med* 1980; 73: 14–18

Drug Safety Update, Volume 1, Issue 6 January 2008, MHRA and CHM: <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON2033505>

Zāļu reģistrs

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 20.06.2008. rīkojumu Nr. 2-20/7, 14.07.2008. rīkojumu Nr. 2-20/8, 25.09.2008. rīkojumu Nr. 2-20/9

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Montelukast Teva 10 mg apvalkotas tabletes [✓]	Montelukastum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03DC03	08-0147	Pr.
Montelukast Teva 4 mg; 5 mg košļājamās tabletes [✓]	Montelukastum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03DC03	08-0148 08-0149	Pr. Pr.
Paroxetine Teva 20 mg; 30 mg apvalkotas tabletes [✓]	Paroxetinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB05	08-0150 08-0151	Pr. Pr.
Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai [✓] 200 mg/40 ml	Oxaliplatinum	Pharmachemie B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	08-0152	Pr.II onk.
Beechams apvalkotas tabletes 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	08-0153	
Strattera 80 mg; 100 mg cietas kapsulas [✓]	Atomoxetinum	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	centrālās darbības simpatomimētisks līdzeklis	N06BA09	08-0154 08-0155	Pr. Pr.
Vinorelbine Caduceus 10 mg/ml; 50 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai [✓]	Vinorelbium	Caduceus Pharma Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CA04	08-0156 08-0157	Pr.II onk.
Finasterid Aurobindo 5 mg apvalkotas tabletes [✓]	Finasteridum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CB01	08-0158	Pr.
Epimaxan 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg apvalkotas tabletes [✓]	Topiramatum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	08-0159 08-0160 08-0161 08-0162	Pr. Pr. Pr. Pr.
Thiamazole Merck 5 mg; 10 mg; 20 mg apvalkotas tabletes [°]	Thiamazolium	Merck KGaA, Vācija	tireostātisks līdzeklis	H03BB02	08-0163 08-0164 08-0165	Pr. Pr. Pr.
Ethinylestradiol/Drospirenone Bayer 0,02 mg/3 mg apvalkotas tabletes [°]	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	08-0166	Pr.
YAZ 0,02 mg/3 mg apvalkotas tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	08-0167	Pr.
CAMPTO 300 mg/15 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Irinotecanum hydrochloridum trihidricum	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	08-0168	Pr.II onk.
Bilobil Aktiv 60 mg/100 mg cietas kapsulas	Ginkgo bilobae folii extractum siccum, Ginseng radices extractum siccum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	08-0169	
Noflamen 7,5 mg; 15 mg tabletes [✓]	Meloxicamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	08-0170 08-0171	Pr. Pr.
Fentanyl Actavis 25 mikrogrami/stundā; 50 mikrogrami/stundā; 75 mikrogrami/stundā; 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris [°]	Fentanylum	Actavis Group PTC ehf, Islande	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	08-0172 08-0173 08-0174 08-0175	Pr.I Pr.I Pr.I Pr.I

Norspan 5 mikrogrami/stundā; 10 mikrogrami/stundā; 20 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris ^o	Buprenorphinum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N02AE01	08-0176 08-0177 08-0178	Pr.I Pr.I Pr.I
Magne B6 100 mg/10 mg apvalkotas tabletes	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	magnija preparāts	A12CC	08-0179	
SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsija infūzijām ^o	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides, medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	08-0180	Pr.
SmofKabiven Central emulsija infūzijām ^o	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides, medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	08-0181	Pr.
Gabapentin Actavis 100 mg; 300 mg; 400 mg cietas kapsulas ^o	Gabapentinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	08-0182 08-0183 08-0184	Pr. Pr. Pr.
Gemcitabine Kabi 200 mg; 1 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ^v	Gemcitabinum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0185 08-0186	Pr.II onk.
Cevikap 100mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Acidum ascorbicum	Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija	vitamīnu preparāts	A11GA01	08-0187	
Prefaxine 37,5 mg; 75 mg; 150 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas ^o	Venlafaxinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	antidepresants	N06AX16	08-0188 08-0189 08-0190	Pr. Pr. Pr.
Coripren 10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg apvalkotas tabletes ^o	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB02	08-0191 08-0192	Pr. Pr.
Lercaprel 10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg apvalkotas tabletes ^o	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB02	08-0193 08-0194	Pr. Pr.
Glucosamin-ratiopharm 1,5 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai ^o	Glucosamini sulfas	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	08-0195	
Glydium 30 mg ilgstošas darbības tabletes ^v	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pret diabētu līdzeklis	A10BB09	08-0196	Pr.
Axastrol 1 mg apvalkotas tabletes ^v	Anastrozolum	AS Grindeks, Latvija	pret audzēju līdzeklis	L02BG03	08-0197	Pr.II onk.
Gopten 4 mg cietas kapsulas	Trandolaprilum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	AKE inhibitors	C09AA10	08-0198	Pr.
Glimasol 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg; 6 mg tabletes ^o	Glimepiridum	A/S "Olainfarm", Latvija	pret diabētu līdzeklis	A10BB12	08-0199 08-0200 08-0201 08-0202 08-0203	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Chlophazolin 0,15 mg tabletes	Clonidini hydrochloridum	Briz LLC, Latvija	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC01	08-0204	Pr.
Nurofen Forte Express 400 mg apvalkotas tabletes	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	08-0205	
Gemcitabine Polpharma 200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ^v	Gemcitabinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0206	Pr.II onk.
Gemcitabine Polpharma 1 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ^v	Gemcitabinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0207	Pr.II onk.
Luxfen 2 mg/ml acu pilieni, šķīdums ^v	Brimonidini tartras	Jelfa S.A., Polija	pret glaukomas līdzeklis	S01EA05	08-0208	Pr.
Nallian 200 mg; 1 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ^v	Gemcitabinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0209 08-0210	Pr.II onk.
Rixon 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg apvalkotas tabletes ^o	Risperidonum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	08-0211 08-0212 08-0213 08-0214 08-0215	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Egistrozol 1 mg apvalkotas tabletes ^o	Anastrozolum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pret audzēju līdzeklis	L02BG03	08-0216	Pr.II onk.
Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12,5 mg; 100/25 mg apvalkotas tabletes ^v	Kalii losartanas, Hydrochlorothiazidum	Laboratorios Liconsas S.A., Spānija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	08-0217 08-0218	Pr. Pr.
Plasma Volume šķīdums infūzijām ^o	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus	Baxter Deutschland GmbH, Vācija	plazmas aizvietošanas līdzeklis	B05AA07	08-0219	Pr.
Anastrozol-ratiopharm 1 mg apvalkotas tabletes ^o	Anastrozolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pret audzēju līdzeklis	L02BG03	08-0220	Pr.II onk.
Venlagamma 37,5 mg; 75 mg; 150 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas ^v	Venlafaxinum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	antidepresants	N06AX16	08-0221 08-0222 08-0223	Pr. Pr. Pr.

Foster 100/6 mikrogrami devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums ^o	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	08-0224	Pr.
Zynzol 1 mg apvalkotas tabletes ^v	Anastrozolum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	pretaudzēju līdzeklis	L02BG03	08-0225	Pr.II onk.
Topilex 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg apvalkotas tabletes ^o	Topiramatum	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	08-0226 08-0227 08-0228 08-0229	Pr. Pr. Pr. Pr.
Nexodal 0,4 mg/ml šķīdums injekcijām ^o	Naloxoni hydrochloridum	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	antidots	V03AB15	08-0230	Pr.
Prindex 2 mg; 4 mg; 8 mg tabletes ^o	Tert-Butylamini perindoprilum	Medicamenta a.s., Čehija	AKE inhibitors	C09AA04	08-0231 08-0232 08-0233	Pr. Pr. Pr.
Ultracod 500 mg/30 mg tabletes ^o	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	Zentiva a.s., Čehija	pretsāpju līdzeklis	N02AA59	08-0234	Pr.
Ropinirol Actavis 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg; 5 mg apvalkotas tabletes ^v	Ropiniroli hydrochloridum	Actavis Group PTC ehf, Islande	dopamīnērgisks līdzeklis	N04BC04	08-0235 08-0236 08-0237 08-0238 08-0239 08-0240 08-0241	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.

Pārreģistrētās zāles

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

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Fortum 1 g pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai	Ceftazidimum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DD02	00-0607	Pr.
Neurontin 100 mg; 300 mg; 400 mg cietas kapsulas ^o	Gabapentinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	01-0276 01-0277 01-0278	Pr. Pr. Pr.
Porphycin 250 mg apvalkotas tabletes	Erythromycinum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01FA01	02-0322	Pr.
Medoclav 250 mg/125 mg; 500 mg/125 mg apvalkotas tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	02-0323 02-0324	Pr. Pr.
Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	02-0325	Pr.
Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	02-0326	Pr.
Neurontin 600 mg; 800 mg apvalkotas tabletes ^o	Gabapentinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	03-0016 03-0017	Pr. Pr.
Monozide 20 mg/12,5 mg tabletes	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA09	03-0033	Pr.
Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes	Clonazepamum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AE01	03-0054	Pr.III
Reminyl 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Galantaminum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretdeģences līdzeklis	N06DA04	03-0092	Pr.
Reminyl 4 mg; 8 mg; 12 mg apvalkotas tabletes	Galantaminum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretdeģences līdzeklis	N06DA04	03-0093 03-0094 03-0095	Pr. Pr. Pr.
Gambrosol trio 10; 40 šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum, Natrii chloridum, Calci chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas	Gambro Lundia AB, Zviedrija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB B05DA	03-0100 03-0101	Pr. Pr.
Terbisil 250 mg tabletes	Terbinafinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretsēnišu līdzeklis	D01BA02	03-0140	Pr.
Diphereline 11,25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	hormonāls līdzeklis	L02AE04	03-0240	Pr.
Addamel N koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum quadrihydricum, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdis dihydricus, Natrii selenis pentahydricus, Zinci chloridum	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05XA	03-0262	Pr.
Neiromidin 5 mg/ml; 15 mg/ml šķīdums injekcijām	Ipidacrinum	A/S "Olainfarm", Latvija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA	03-0284 03-0285	Pr. Pr.
Nigepans 8,3 mg/50 mg rektālie supozitoriji	Heparinum, Benzocainum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AX03	03-0288	Pr.
Remeron SolTab 15 mg; 30 mg; 45 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	N.V. Organon, Nīderlande	antideģesants	N06AX11	03-0454 03-0455 03-0456	Pr. Pr. Pr.
Carvedigamma 6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg apvalkotas tabletes ^o	Carvedilolum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Antiadrenērgisks līdzeklis	C07AG02	05-0192 05-0193 05-0194	Pr. Pr. Pr.

Copaxone 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšīrcēs°	Glatirameri acetats	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	imūnmodulators	L03AX13	06-0274	Pr.
Panangin 40 mg/45,2 mg/ml šķīdums injekcijām	Magnesii aspartas, Kalii aspartas	Gedeon Richter Plc., Ungārija	minerālvielu preparāts	A12BA30	97-0347	Pr.
Ibuprofēns 200 mg apvalkotas tabletes	Ibuprofenum	A/S "Olainfarm", Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	97-0547	
Regulon 150/30 mikrogrami apvalkotas tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	97-0556	Pr.
Enap-H 10 mg/25 mg; 10 mg/12,5 mg tabletes	Enalaprilī maleas, Hydrochlorothiazidum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	AKE inhibitors	C09BA02	97-0575 97-0576	Pr. Pr.
Lusopress 20 mg tabletes	Nitrendipinum	Istituto Luso Farmaco D Italia S.p.A., Itālija	kalcija kanālu blokators	C08CA08	97-0654	Pr.
Diphereline 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	hormonāls līdzeklis	L02AE04	98-0005	Pr.
Ketotifen Actavis 1 mg/5 ml sirups 0,2 mg/1 ml	Ketotifenum	Actavis Nordic A/S, Dānija	prehistamīna līdzeklis	R06AX17	98-0022	Pr.
Flutan 250 mg tabletes	Flutamidum	Medochemie Ltd., Kipra	pretaudzēju līdzeklis	L02BB01	98-0042	Pr.
Remeron 30 mg apvalkotas tabletes	Mirtazapinum	N.V. Organon, Nīderlande	antidepresants	N06AX11	98-0076	Pr.
Corinfar retard 20 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Nifedipinum	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA05	98-0287	Pr.
Nebilet 5 mg tabletes	Nebivololum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Antiadrenerģisks līdzeklis	C07AB12	98-0344	Pr.
Leponex 100 mg tabletes	Clozapinum	Novartis Finland Oy, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH02	00-0286	Pr.
Okacin 0,3 % acu pilieni, šķīdums pa 3mg/ml	Lomefloxacinum	Novartis Finland Oy, Somija	antibakteriāls līdzeklis	S01AX17	01-0126	Pr.
Metastron 37 MBq/ml šķīdums injekcijām	Strontii chloridum (89 Sr)	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	radioterapeitiskais līdzeklis	V10BX01	02-0413	Pr.II rad.
Wartec 1,5 mg/g krēms	Podophyllotoxinum	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB04	02-0414	Pr.
Loette 100/20 mikrogrami apvalkotas tabletes	Ethinylestradiolum, Levonorgestrelum	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA07	02-0420	Pr.
Corpril 2,5 mg; 5 mg cietas kapsulas	Ramiprilum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA05	02-0450 02-0451	Pr. Pr.
Sedalia sirups	Chamomilla vulgaris, Gelsemium, Hyoscyamus niger, Kalium bromatum, Passiflora incarnata, Stramonium	Laboratoires Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	03-0025	
Lopedium express 2 mg cietas kapsulas	Loperamidi hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	03-0032	
Nātrii iodidum [131 I] šķīdums injekcijām 74 vai 925 MBq/ml	Nātrii iodidum	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	radioterapeitiskais līdzeklis	V10XA01	03-0060	Pr.II rad.
Acic 200 mg tabletes	Aciclovirum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB01	03-0122	Pr.
Parkopan 2 mg tabletes	Trihexyphenidylī hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04AA01	03-0123	Pr.III
Cipronex 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes	Ciprofloxacinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	03-0155 03-0156	Pr. Pr.
Venlaxor 37,5 mg; 75 mg tabletes	Venlafaxinum	AS Grindeks, Latvija	antidepresants	N06AX16	03-0165 03-0166	Pr. Pr.
Visipaque 270 mg l/ml; 320 mg l/ml šķīdums injekcijām	Iodixanolum	GE Healthcare AS, Norvēģija	diagnostiskais līdzeklis	V08AB09	03-0188 03-0189	Pr.II rad.
Tramadol Krka 150 mg; 200 mg ilgstošas darbības tabletes	Tramadoli hydrochloridum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	03-0206 03-0207	Pr.III Pr.III
Daleron Cold3 apvalkotas tabletes pa 325 mg/30 mg/15 mg	Paracetamolom, Pseudoephedrinī hydrochloridum, Dextromethorphanī hydrobromidum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE71	03-0210	
Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	Paracetamolom, Phenylephrinī hydrochloridum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	03-0233	
Dultavax suspensija injekcijai pilnšīrcē pa 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	vakcīna pret difteriju, stingumkrampjiem un poliomielītu	J07CA01	03-0245	Pr.
Fenkarol 50 mg tabletes	Quifenadini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	prehistamīna līdzeklis	R06AX	03-0293	
Bisoprolol-ratiopharm 5 mg; 10 mg tabletes	Bisoprololi fumaras	Ratiopharm GmbH, Vācija	bēta adrenoblokators	C07AB07	03-0305 03-0306	Pr. Pr.
Aceterin 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai°	Cetirizini dihydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	prehistamīna līdzeklis	R06AE07	05-0137	
Atram 6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg tabletes°	Carvedilolum	Zentiva a.s., Čehija	Antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	05-0623 05-0624	Pr. Pr.
Atram 25 mg tabletes Tablets 25 mg Atram 25 mg tabletes Tabletes pa 25 mg°	Carvedilolum	Zentiva a.s., Čehija	Antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	05-0625	Pr.
Malarone 250 mg/100 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg°	Atovaquonum, Proguanilī hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretmalārijas līdzeklis	P01BB51	06-0013	Pr.
Leponex 25 mg tabletes Tabletes pa 25 mg	Clozapinum	Novartis Finland Oy, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH02	93-0552	Pr.
Indovasin 30/20 mg/g gels Gels pa 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	pretiekaisuma līdzeklis	M02AX10	97-0144	
Serdolact 4 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Sertindolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE03	97-0296	Pr.II psih.
Serdolact 12 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 12 mg	Sertindolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE03	97-0298	Pr.II psih.

Serdolact 16 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 16 mg	Sertindolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE03	97-0299	Pr.II psih.
Serdolact 20 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Sertindolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE03	97-0300	Pr.II psih.
Buscopan 10 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hyoscini butylbromidum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	spazmolītisks līdzeklis	A03BB01	97-0330	
Buscopan 10 mg supozitoriji Supozitoriji pa 10 mg	Hyoscini butylbromidum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	spazmolītisks līdzeklis	A03BB01	97-0331	
Isodinil 20 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes pa 20 mg	Isosorbidi dinitras	Actavis Nordic A/S, Dānija	antiangināls līdzeklis	C01DA08	97-0424	Pr.
Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tabletes Tabletes pa 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	analgētisks līdzeklis	N02AA59	97-0502	
Daivonex 50 mikrogramu/g krēms Krēms 50 mikrogramu/g	Calcipotriolum	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX02	97-0554	Pr.
Fenkarol 10 mg tabletes Tabletes pa 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AX	97-0628	
Fenkarol 25 mg tabletes Tabletes pa 25 mg	Quifenadini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AX	97-0629	
Novynette 150/20 mikrogrami apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 150/20 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	98-0012	Pr.
Daivonex 50 mikrogramu/ml šķīdums galvas matainās daļas ārstēšanai Šķīdums galvas matainās daļas ārstēšanai 50 mikrogramu/ml	Calcipotriolum	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX02	98-0015	Pr.
Diclofenac-ratiopharm 25 mg zarnās šķīstošās tabletes Zarnās šķīstošās tabletes pa 25 mg	Diclofenacum natricum	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	98-0033	Pr.
Diclofenac-ratiopharm 50 mg zarnās šķīstošās tabletes Zarnās šķīstošās tabletes pa 50 mg	Diclofenacum natricum	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	98-0116	Pr.
Trusopt 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums Acu pilieni, šķīdums 20 mg/ml	Dorzolamidum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC03	98-0168	Pr.
Atenolol-ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Atenololum	Ratiopharm GmbH, Vācija	bēta adrenoblokators	C07AB03	98-0169	Pr.
Atenolol-ratiopharm 50 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Atenololum	Ratiopharm GmbH, Vācija	bēta adrenoblokators	C07AB03	98-0170	Pr.
Novo-Passit šķīdums iekšķīgai lietošanai Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Guaifenasinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	98-0237	
Laxygal 7,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 7,5 mg/1 ml	Natrii picosulfas	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	caurejas līdzeklis	A06AB08	98-0238	
Venofer 20 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām pa 20 mg/ml	Ferrum	Vifor France SA, Francija	antianēmisks līdzeklis	B03AC02	98-0243	Pr.
Mykoseptin 50 mg/200 mg/g ziede Ziede 50 mg/200 mg/g	Acidum undecylenicum, Zinci undecylenas	Zentiva a.s., Čehija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE54	98-0250	
Mildronāts 0,5 g/5 ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 0,5 g/5 ml	Meldonium	AS Grindeks, Latvija	metaboliskas iedarbības antišēmisks līdzeklis	C01EB	98-0259	Pr.
Ferrum Lek 100 mg/2 ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 100 mg/2 ml	Ferri (III) hydroxidum cum dextranum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antianēmisks līdzeklis	B03AC06	98-0280	Pr.
Corinfar 10 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 10 mg	Nifedipinum	AWD. Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA05	98-0286	Pr.
Nitrofungin 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums Uz ādas lietojams šķīdums 10 mg/ml	Chloronitrophenolum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE	98-0328	
Adaptol 300 mg tabletes Tabletes pa 300 mg	Mebicarum	A/S "Olainfarm", Latvija	anksiolītisks līdzeklis	N05BX	98-0373	Pr.
Almagel Neo suspensija iekšķīgai lietošanai	Alumini hydroxidum, Magnesii hydroxidum, Simeticonum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antacīds līdzeklis	A02AF02	02-0284	
Aciclovir Actavis 5 mg/g krēms	Aciclovirum	Actavis Nordic A/S, Dānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB03	02-0350	
Dapril 5 mg; 10 mg; 20 mg tabletes	Lisinoprilum	Medochemie Ltd., Kipra	AKE inhibitors	C09AA03	02-0454 02-0455 02-0456	Pr. Pr. Pr.
Tercef 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	02-0458	Pr.
Estrimax 2 mg apvalkotas tabletes	Estradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	03-0046	Pr.
Tri-Regol apvalkotas tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hormonāls līdzeklis	G03FA11	03-0047	Pr.
Ursosan 250 mg cietas kapsulas	Acidum ursodeoxycholicum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	žultsakmeņus šķīdinošs līdzeklis	A05AA02	03-0139	Pr.
Ercefuryl 200 mg kapsulas	Nifuroxazidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretmikrobu līdzeklis	A07AX03	03-0171	Pr.
Peponen 300 mg mikstas kapsulas	Cucurbitae pepo oleum	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	tautas dziedniecības līdzeklis	V03AX	03-0202	
Myoview 230 mikrogrami komplekts radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai 230 mikrogrami/flakonā	Tetrofosminum	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	diagnostisks līdzeklis	V09GA02	03-0237	Pr.II rad.
Somatuline Autogel 60 mg; 90 mg; 120 mg šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšīrce	Lanreotidum	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	hormonāls līdzeklis	H01CB03	03-0241 03-0242 03-0243	Pr. Pr. Pr.

Amaryl 4 mg tabletes	Glimepiridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	03-0253	Pr.
Fludara oral 10 mg apvalkotas tabletes	Fludarabini phosphas	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01BB05	03-0260	Pr.II onk., hem.
Cifloksal 250 mg apvalkotas tabletes	Ciprofloxacinum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	03-0277	Pr.
Vasilip 40 mg apvalkotas tabletes	Simvastatinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	03-0282	Pr.
BCG-medac pulveris un šķīdinātājs intravēzikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai	Bacillus Calmette-Guerin	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	imūnmodulators	L03AX03	03-0304	Pr.
Spirogamma 50 mg; 100 mg tabletes	Spironolactonum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	diurētisks līdzeklis	C03DA01	03-0307 03-0308	Pr. Pr.
Betaserc 24 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	03-0317	Pr.
Coxtral 100 mg tabletes	Nimesulidum	Zentiva a.s., Čehija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AX17	03-0331	Pr.
Belara 0,03 mg/2 mg apvalkotas tabletes	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetat	Grunenthal GmbH, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA	03-0382	Pr.
Glucophage 500 mg; 1000 mg apvalkotas tabletes	Metformini hydrochloridum	Merck Sante s.a.s., Francija	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	03-0403 03-0404	Pr. Pr.
Prestarium 8 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors	C09AA04	03-0410	Pr.
Serlift 50 mg; 100 mg apvalkotas tabletes	Sertralinum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antidepresants	N06AB06	03-0522 03-0523	Pr. Pr.
Moxogamma 0,2 mg; 0,3 mg; 0,4 mg apvalkotas tabletes°	Moxonidinum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC05	05-0014 05-0015 05-0016	Pr. Pr. Pr.
Vistabel 4 Allergan vienības/0,1 ml pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai°	Clostridium botulinum	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	miorelaksants	M03AX01	05-0144	Pr.
Meloxistad 7,5 mg; 15 mg tabletes°	Meloxicamum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	05-0479 05-0480	Pr. Pr.
Neupogen 300 mikrogramu (0,6 mg/ml); 480 mikrogramu (0,96 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšīrce°	Filgrastimum	Amgen Europe B.V., Nīderlande	imūnstimulators	L03AA02	05-0566 05-0567	Pr. Pr.
Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ziede	Flumethasoni pivalas, Clioquinolum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	kortikosteroīds	D07BB01	97-0051	Pr.
Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ziede	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	kortikosteroīds	D07XB01	97-0102	Pr.
Betacorton S 1 mg/ 20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Halcinonidum, Acidum salicylicum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	kortikosteroīds	D07XD	97-0225	Pr.
Troxevasin 2 % gels	Troxerutinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	Vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA04	97-0338	
Betakortons 1 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Halcinonidum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	kortikosteroīds	D07AD02	97-0380	Pr.
Flucinar 0,25 mg/g ziede	Fluocinoloni acetonidum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	kortikosteroīds	D07AC04	97-0468	Pr.
Quamatel 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Famotidinum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretčūlas līdzeklis, H2 receptoru inhibitors	A02BA03	97-0489	Pr.
Taxol 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	pret audzēju līdzeklis	L01CD01	97-0606	Pr.II onk.
Remantadins 50 mg tabletes	Rimantadini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AC02	97-0631	
Doloblok 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Pethidini hydrochloridum	Hoechst-Biotika spol.s.r.o., Slovākija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB02	98-0006	Pr.I
Minirin 0,1 mg/ml deguna aerosols	Desmopressini acetat	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	vazopresīna analogs	H01BA02	98-0040	Pr.
Histalgan mite 100 mg/300 mg/g ziede	Hydroxyethylis salicylas, Dimethylis sulfoxidum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	pret sāpju, pretiekaisuma līdzeklis	M02AC	98-0051	
Histalgan ziede	Dimethylis sulfoxidum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum, Hydroxyethylis salicylas	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	pret sāpju, pretiekaisuma līdzeklis	M02AC	98-0052	
D.T.Vax suspensija injekcijām daudzdevu flakonā	Vaccinum diptheriae et tetani adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	difterijas un tetanusa vakcīna	J07AM51	98-0091	Pr.
Isoptin retard 120 mg ; 240 mg ilgstošas darbības tabletes	Verapamili hydrochloridum	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08DA01	98-0227 98-0228	Pr. Pr.
Florafur 400 mg cietas kapsulas	Tegafurum	AS Grindeks, Latvija	pret audzēju līdzeklis	L01BC03	98-0258	Pr.II onk.
Monopril 10 mg; 20 mg tabletes	Fosinoprilum natricum	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	AKE inhibitors	C09AA09	98-0431 98-0432	Pr. Pr.
L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletes	Levothyroxinum natricum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	vairorgdziedzera hormonu preparāts	H03AA01	98-0595	Pr.
Famogast 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes	Famotidinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA03	98-0665 98-0666	Pr. Pr.
Amaryl 1 mg; 2 mg; 3 mg tabletes	Glimepiridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	99-0021 99-0022 99-0023	Pr. Pr. Pr.

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas numurs	Izmaiņas
Corvalolum šķidrums iekšķīgai lietošanai	A/S Rigas farmaceutiskā fabrika, Latvija	97-0568	piemērot zālēm receptu izplatīšanas kārtību ar 2008. gada 1. septembri
Livial 2,5 mg tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 precizētas indikācijas; 4.4 pievienots brīdinājums par endometriju, krūts vēža risku un insulta risku, papildinātas nevēlamās blakusparādības ar informāciju par endometriju, krūts vēzi un insultu; precizēts ATĶ kods
Zocor tabletes pa 10 mg; 20 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0813 98-0814	papildināta informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 un 4.4 par vienlaicīgu lietošanu ar niacīnu
Flosal Diskus pulveris inhalācijām 50/100 mg/kg/ devā; 50/250 mg/kg/ devā; 50/500 mg/kg/ devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	04-0269 04-0270 04-0271	Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketokonazolu
Flosal Inhaler dozēts aerosols 25/125 mg/kg/ devā; 25/250 mg/kg/ devā; 25/50 mg/kg/ devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	04-0267 04-0268 04-0266	Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketokonazolu
Finasterid Actavis apvalkotas tabletes pa 5 mg°	Actavis Group hf, Īslande	06-0270	papildināta drošības informācija - papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 un 5.3 par finasterīda klātbūtni spermā un ietekmi uz grūtnieci
Sertraline-Teva 100 mg; 50 mg apvalkotas tabletes°	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0217 06-0216	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
Tazocin pulveris injekciju un infūziju šķīdumu pagatavošanai 4000 mg/500 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0826	izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 6.6. - papildināta informācija par zāļu saderību
Octaplex pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai°	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	06-0225	Zāļu apraksta 4.8 sadaļā iekļauta informācija par pēkšņa, alerģijas izraisīta trombocītu skaita samazināšanos
Cipramil 20 mg apvalkotas tabletes	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā
Unasyn 1,5 g; 3,0 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 500 mg/1000 mg; 1 g/2 g	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511 97-0512	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par iespējamu Clostridium difficile izraisītu caureju
Infanrix suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0350	izmainīta informācija par pārdozēšanu, ņemot vērā dažus novērotos pārdozēšanas gadījumus pēc reģistrācijas periodā
Engerix B suspensija injekcijām 10 mikrogrami/0,5 ml; 20 mikrogrami/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216 02-0217	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par apnojas risku ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
Engerix B suspensija injekcijām pilnšīrās 10 mikrogrami/0,5 ml;	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par apnojas risku ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
Sandimmun Neoral mikstas želatīna kapsulas pa 100 mg; 25 mg; 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192 00-0140 00-1191	Zāļu apraksta sadaļā iekļauta informācija par ciklosporīna ietekmi uz P-glikoproteīna transportsistēmu, mijiedarbība ar nefazodonu, etoposīdu, repaglinīdīnu; 4.6 sadaļā iekļauta informācija par priekšlaicīgu dzemdību risku; 4.8 sadaļā iekļauta informācija par audzēju attīstības risku; 4.9 sadaļa papildināta ar informāciju par pārdozēšanas simptomiem, pārdozēšanas ārstēšanu
Dolobene gels	Mepha Lda., Portugāle	94-0008	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8 (pievienotas blakusparādības - slikta dūša, vemšana, caureja, alerģiskas reakcijas ar Kvinkes tūsku); precizēta gēla lietošana zem gaisu caurlaidīga pārsēja un jonoforēzes laikā
Inegy 10 mg/10 mg; 10 mg/20; 10 mg/40; 10 mg/80 tabletes°	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0226 06-0227 06-0228 06-0229	papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 (zāļu vienlaicīga lietošana ar fibrātiem nav ieteicama) un 4.8 (ļoti reti sastopamas blakusparādības - reibonis, aknu mazspēja)
Androfin 5 mg apvalkotas tabletes°	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0101	papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 un 5.3 par finasterīda klātbūtni spermā un ietekmi uz grūtnieci
Rileptid 1 mg film-coated tabletes Apvalkotās tabletes pa 1 mg°	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0278	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildināta ar informāciju par cerebrovaskulāriem gadījumiem un kardiālu drošību; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Rileptid 2 mg; 3 mg; 4 mg apvalkotas tabletes°	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0279 06-0280 06-0281	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildinātas ar informāciju par cerebrovaskulāriem gadījumiem un kardiālu drošību
Lescol XL ilgstošas darbības tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	Zāļu apraksta 4.8 sadaļa papildināta ar "anafilaktiskas reakcijas"
Pregnyl pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 5000 SV/ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396	Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildinātas kontrindikācijas (hormonāliem audzējiem sievietēm), īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā (paaugstināts iedzimtu anomāliju risks mākslīgās apaugļošanas gadījumā)
Sertral 50 mg apvalkotas tabletes°	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0392	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
Cisplatin koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai pa 1 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0087	papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 par imūnās sistēmas nomācošo iedarbību un noslieci uz infekcijām, apakšpunkts 4.8 - cerebrovaskulārās parādības
Omnipaque 180 mgJ/ ml; 240 mgJ/ ml; 300 mgJ/ ml; 350 mgJ/ ml šķīdums injekcijām	GE Healthcare AS, Norvēģija	94-0006 99-0196 99-0197 99-0198	izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 (nav svarīga secība vienlaikus ievadīšanai ar hemodialīzi), 4.6 (norādījumi par zīdīšanu), 4.8 (pievienotas blakusparādības)
NuvaRing° vaginālā sistēma 120/15 µg/24 stundās	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija, kā aizkavēt menstruālo asiņošanu; apakšpunktā 4.8 aktualizēta informācija par nevēlamajām blakusparādībām; apakšpunktā 5.1 aktualizēti kontraceptīvās efektivitātes dati
Gliclazide MR ilgstošas darbības tabletes pa 30 mg°	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums, ka sulfonilurīnvielas līdzekļi var izraisīt hemolītisko anēmiju pacientiem ar enzīma G6FD deficītu
Diaprel MR° ilgstošas darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0050	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums, ka sulfonilurīnvielas līdzekļi var izraisīt hemolītisko anēmiju pacientiem ar enzīma G6FD deficītu

Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml deguna pilieni, šķidums	Novartis Finland Oy, Somija	98-0762	svītrots no Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas lietošanu zīdaiņiem un bērniem līdz 1 gadu vecumam
Dormicum 5 mg/ml šķidums injekcijām	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atjaunota un papildināta drošības informācija sadaļās 4.2, 4.3 un 4.4; veiktas redakcionālas izmaiņas
Amoxil kapsulas pa 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0196	papildināta drošības informācija par dozēšanu bērniem
Augmentin apvalkotas tabletes pa 875/125 mg; 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0035	papildināta drošības informācija par dozēšanu bērniem
Augmentin pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	papildināta drošības informācija par dozēšanu bērniem
Laxadin 5 mg zarnās šķīstošas apvalkotas tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0398	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktos 4.3 (pievienotas kontrindikācijas - pacienti ar smagu dehidratāciju, akūtas iekaisīgas zarnu slimības), 4.4 (papildināts ar brīdinājumu nelietot bērniem bez ārsta ieteikuma, kā arī brīdinājums, ka saistībā ar sāpēm vēdera aizcietējuma dēļ defekācijas laikā var rasties reibonis vai ģibonis), 4.5, 4.6 (precizēta lietošana grūtniecēm un zīdīšanas periodā - nerekomendē lietot zīdīšanas periodā, bet grūtniecības laikā jāapsver riska/ieguvuma attiecība)
Malarone apvalkotas tabletes pa 250 mg/100 mg°	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" ar psihiatriskiem traucējumiem, miega traucējumiem, sirds ritma traucējumiem
Varivax pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai°	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2., 4.8 un 5.1, jo pievienots i.m. ievadīšanas veids
EnaHexal comp 20/6 mg tabletes Tabletes 20 mg + 6mg°	Hexal AG, Vācija	06-0158	papildinātas kontrindikācijas un 4.6 apakšpunkts
Enalapril HCT 1A Pharma tabletes 20 mg + 6 mg°	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0157	papildinātas kontrindikācijas un 4.6 apakšpunkts
Lanxevin 150 mg; 37,5 mg; 75 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas°	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0073 07-0071 07-0072	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā
Elify XR 150 mg; 37,5 mg; 75 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas°	Medochemie Ltd., Kipra	07-0087 07-0085 07-0086	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā
Omsal 0,4 mg ilgstošas darbības kapsulas°	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	06-0089	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Pantogar kapsulas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	04-0188	Zāļu aprakstā pievienota drošības informācija apakšpunktā 4.2 (neiesaka lietot bērniem līdz 12 g.v.); apakšpunktā 4.6 (grūtniecības un zīdīšanas periodā lieto pēc rūpīgas riska/ieguvuma izvērtēšanas) un apakšpunktā 4.8 (pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - izsitumi, nieze, caureja, reibonis)
Elontril 150 mg; 300 mg ilgstošas darbības tabletes [▽]	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0021 07-0022	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā
Bupropion Hydrochloride GSK 150 mg ilgstošas darbības tabletes [▽]	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0019	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā
Bupropion Hydrochloride GSK ilgstošas darbības tabletes pa 300 mg [▽]	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0020	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā
Sertralin Genericon 100 mg; 50 mg apvalkotas tabletes°	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0077 06-0076	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā
Sertranat 50 mg; 100 mg apvalkotas tabletes°	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0109 08-0110	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā
Citalostad 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes°	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476 05-0477 05-0478	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Avodart 0,5 mg mikstas kapsulas°	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	drošības informācija - papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 "Devas un lietošanas veids" (kapsulas nedrīkst košļāt, jo var būt mutes un rīkles gļotādas kairinājums)
Ezetrol 10 mg° tabletes	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0061	drošības informācija - papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" (dapsesija un parestēzija)
Alventa 150 mg; 37, 5 mg; 75 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas [▽]	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0119 07-0117 07-0118	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Mirtazapin Actavis, 15 mg; 30 mg; 45 mg apvalkotās tabletes°	Actavis Group hf, Īslande	05-0326 05-0327 05-0328	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Mirtazapin Actavis 30 mg; 45 mg mutē disperģējamas tabletes°	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0188 07-0189	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Mirtastad 15 mg; 30 mg apvalkotas tabletes°	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474 05-0475	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Citalostad 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes°	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476 05-0477 05-0478	izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.2 (pievienota informācija par zāļu lietošanas pārtraukšanas simptomiem) un 4.4 (informācija par pašnāvnieciskām tieksmēm, kas var rasties, lietojot šīs zāles)
Bupropion Hydrochloride GSK 150 mg; 300 mg ilgstošas darbības tabletes [▽]	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0019 07-0020	Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienota informācija par tablešu lietošanas veidu, 4,4 un 5.2 sadaļā - par bupropiona akumulāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4,5 sadaļā - par mijiedarbību ar rītonaviru
Elontril 150 mg; 300 mg ilgstošas darbības tabletes [▽]	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0021 07-0022	Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienota informācija par tablešu lietošanas veidu, 4,4 un 5.2 sadaļā - par bupropiona akumulāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4,5 sadaļā - par mijiedarbību ar rītonaviru
Bupropion Hydrochloride GSK 150 mg; 300 mg ilgstošas darbības tabletes [▽]	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0019 07-0020	Il tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.9 izņemta informācija par kuņģa skalošanu pārdozēšanas gadījumā
Elontril 150 mg; 300 mg ilgstošas darbības tabletes [▽]	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0021 07-0022	Zāļu apraksta sadaļā 4.9 izņemta informācija par kuņģa skalošanu pārdozēšanas gadījumā

Fluorouracil-Teva 50 mg/ml šķidums injekcijām 250 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0768	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā (4.3. Kontraindikācijas, 4.4.-toksicitātes pazīmes, kuru dēļ terapija jāpārtrauc; 4.6.-mijiedarbība ar cimetidīnu, interferonu, staru th, antikoagulantiem, tiazīdu gr. diurēt., vinorelbīnu, metotreksātu, ciklofosfamīdu, tamoksifenu
Videx 100 mg; 25 mg košļājamās vai disperģejamās tabletes°	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0226 05-0225	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauta informācija par izmaiņām tiklīnē vai redzes nervā pacientiem, kas saņem didanozīdu
Videx EC 250 mg; 400 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas°	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227 05-0228	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauta informācija par izmaiņām tiklīnē vai redzes nervā pacientiem, kas saņem didanozīdu; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijas 2. apakšpunktā
Videx 100 mg; 25 mg košļājamās vai disperģejamās tabletes°	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0226 05-0225	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 norādīts, ka pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama; 5.2. - iekļauti pētījuma dati par pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem
Videx EC 250 mg; 400 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas°	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227 05-0228	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 norādīts, ka pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama; 5.2. - iekļauti pētījuma dati par pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem
Ropinirole Paucourt 0,25 mg; 0,5 mg; 1,0 mg; 2,0 mg; 5,0 mg apvalkotas tabletes°	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0411 04-0412 04-0413 04-0414 04-0415	Zāļu apraksta sadaļās 4.2. un 4.8. pievienota informācija par iespējamu diskinēziju rašanos ropinirola sākotnējās tīrēšanas laikā
Ipramol Steri-Neb 0,5 mg/2,5 mg šķidums izsmidzināšanai°	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0385	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēts inhalācijas lietošanas ilgums; 4.5, 4.6 un 6.6 - papildināta drošības informācija
Xatral SR 10 mg ilgstošas darbības tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702	pievienota blakusparādība priapisms
Dalsan 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes°	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0054 06-0055 06-0056	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
Velaxin 25 mg; 37, 5 mg ; 50 mg; 75 mg tabletes°	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0555 05-0556 05-0557 05-0558	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
Velaxin 37,5 mg ; 75 mg; 150 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas°	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0276 07-0277 07-0278	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
Retrovir 100 mg kapsulas	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	96-0123	Zāļu aprakstā papildināta informācija sadaļā 4.2 par dozēšanu un sadaļā 4.3 par iespējamo mijiedarbību ar ribavīrinu
Fraxiparine Forte 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml šķidums injekcijām pilnšļircē 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	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.4 – brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem ar paaugstinātu jutību pret lateksu
Lekoklar 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0149 03-0150	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7., 4.8., 4.9., 5.1 sadaļās
Elify XR 150 mg; 37,5 mg; 75 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas°	Medochemie Ltd., Kipra	07-0087 07-0085 07-0086	no Zāļu apraksta 4.1. sadaļas svītrotas indikācijas - ģeneralizētas trauksmes īstermiņa terapija un panikas ar vai bez agorafobijas terapija
Citalanorm Genericon 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes°	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058 06-0059 06-0060	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
Citalopram-Teva 10 mg; 20 mg apvalkotas tabletes°	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0095 06-0096	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
Guttalax 7,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidums	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0168	papildinājumi Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3, 4.8 un pievienota fruktozes nepanesība
Halcion 0,125 mg ; 0,25 mg tabletes	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0921 00-0922	Zāļu apraksta sadaļā 4.4. pievienota informācija par ar miegu saistītas uzvedības traucējumiem un smagām anafilaktiskām reakcijām; 4.8. sadaļā pievienotas blakusparādības - mēnessērdzība un imūnās sistēmas traucējumi
Concor 10 mg; 5 mg apvalkotas tabletes	Merck KgaA, Vācija	99-0011 99-0010	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija sadaļās "Grūtniecība un zīdīšana" un "Nevēlamās blakusparādības"
Amaryl 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg tabletes	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0021 99-0022 99-0023	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2., 5.1., 5.2 iekļauta informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem
Trileptal 150 mg; 300 mg; 600 mg apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278 99-0279 99-0280	Zāļu apraksta 4.6. un 5.2. sadaļā papildināta ar informāciju par iespējamu 10-monohidroksiderivāta līmeņa paaugstināšanos plazmā, 4.8. sadaļā pievienota blakusparādība "hipotireoze"
Trileptal 60 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Novartis Finland Oy, Somija	06-0051	Zāļu apraksta 4.6. un 5.2. sadaļā papildināta ar informāciju par iespējamu 10-monohidroksiderivāta līmeņa paaugstināšanos plazmā, 4.8. sadaļā pievienota blakusparādība "hipotireoze"
Depakine Chrono 300 mg; 500 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286 96-0324	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2. sadaļā sākotnējai ārstēšanai bipolāru traucējumu gadījumā deva palielināta līdz 20 mg/kg/dienā; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml); 480 micrograms (0,96 mg/ml) šķidums injekcijām pilnšļircēs 0,6; 0,96 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai pilnšļircēs°	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566 05-0567	papildināta informācija par transplantāta atgrūšanas slimību, ar plaušām saistītu blakusparādību rašanos veselīgiem donoriem, pāreju no Neupogen uz citiem filgrastīma preparātiem

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)

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Ibuprofēns Alpharma apvalkotas tabletes 200 mg	Ibuprofenum	Alpharma Ltd., Lielbritānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	00-0142	
Ibuprofēns Alpharma apvalkotas tabletes 400 mg	Ibuprofenum	Alpharma Ltd., Lielbritānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	00-0143	Pr.
Ibuprofēns Alpharma apvalkotas tabletes 600 mg	Ibuprofenum	Alpharma Ltd., Lielbritānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	00-0144	Pr.
Metformin Actavis 500 mg; 850 mg apvalkotas tabletes	Metformini hydrochloridum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	pret diabētu līdzeklis	A10BA02	00-1097 00-1098	Pr. Pr.
Mycosyst šķīdums infūzijām 200 mg/100 ml	Fluconazolum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	01-0390	Pr.
Gordius 100 mg kapsulas	Gabapentinum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	04-0103	Pr.
Lamokss 25 mg; 50 mg; 100 mg tabletes	Lamotriginum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	04-0315 04-0316 04-0317	Pr. Pr. Pr.
Amlodipīns-Teva 5 mg; 10 mg tabletes	Amlodipini maleas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	kalcija kanālu blokators	C08CA01	05-0202 05-0203	Pr. Pr.
Hartil 1,25 mg tabletes°	Ramiprilum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	AKE inhibitors	C09AA05	05-0322	Pr.
L-Thyroxin Berlin-Chemie 175; 200 mikrogramu tabletes	Levothyroxini natriumum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	hormonāls līdzeklis	H03AA01	06-0017 06-0018	Pr. Pr.
Presinex 10 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums°	Desmopressini acetat	PH&T S.p.A., Itālija	vazopresīna analogs	H01BA02	06-0053	Pr.
Imidīns N deguna pilieni šķīdums (deguna pilieni) 1 mg/ ml	Xylometazolini hydrochloridum	Pharma Wernigerode GmbH, Vācija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	03-0130	
Imidīns N deguna aerosols 1 mg/ ml	Xylometazolini hydrochloridum	Pharma Wernigerode GmbH, Vācija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	03-0131	
Parodontāls F5 med šķīdums	Eugenolum, Thymolum, Phenylis salicylas, Oleum Caryophyllorum, Oleum menthae, Oleum salviae	Pharma Wernigerode GmbH, Vācija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	03-0132	
Carmolis šķidrums	Mentholum, Aetheroleum Pini silvestris, Aetheroleum Eucalypti, Oleum Terebinthinae, Aetheroleum Lavandulae, Aetheroleum Citronellae, Aetheroleum Salviae, Aetheroleum Myristicae, Aetheroleum Anisi, Aetheroleum Caryophylli, Methylis salicylas, Camphora	Dr. A.&L.Schmidgall, Austrija	pretsāpju, vietēji kairinošs līdzeklis	M02AC	03-0138	
Letizēns šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	Cetirizinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0146	
Letizēns apvalkotas tabletes pa 10 mg N7; N10	Cetirizinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0147	
Letizēns apvalkotas tabletes pa 10 mg	Cetirizinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0148	Pr.
Kalidiols deguna aerosols, šķīdums 150 mikrogrami/ 0,07 ml (devā)	Estradiolum	Les Laboratoires Servier, Francija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	03-0172	Pr.
Vizipakve 150 mg l/ml šķīdums injekcijām pa 150 mg l/ml	Iodixanolum	GE Healthcare AS, Norvēģija	diagnostisks līdzeklis	V08AB09	03-0187	Pr.II rad.
Inhibace Plus 5mg/12,5mg apvalkotas tabletes	Cilazaprilum, Hydrochlorothiazidum	Roche Latvija SIA, Latvija	AKE inhibitors	C09BA08	03-0193	Pr.
Dalerons tabletes pa 500 mg	Paracetamolum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pret drudzi, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	03-0208	
Dalerons suspensija iekšķīgai lietošanai 120 mg/ 5 ml	Paracetamolum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pret drudzi, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	03-0209	
Zolims 10 mg ilgstošas darbības tabletes	Mizolastinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	prethistamīna līdzeklis	R06AX25	03-0211	Pr.
Cinarizīns tabletes pa 25 mg	Cinnarizinum	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N07CA02	96-0161	Pr.
Adrenālīns 0,1 % šķīdums injekcijām	Adrenalinum	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	adrenerģisks līdzeklis	C01CA24	96-0337	Pr.
Apilaks ziede	Apilacum	Tallinna Farmaatsiatehase AS, Igaunija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	97-0031	
Ultops kapsulas pa 20 mg	Omeprazolum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pret čūlas līdzeklis	A02BC01	97-0453	Pr.
Vitamin E - Slovafarma 100 mg mīksts kapsulas	Tocopheroli acetat	Zentiva a.s., Slovākija	vitamīnu preparāts	A11HA03	97-0490	
Vazelīns ziede	Vaselinum flavum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D02AC	98-0262	
Narkotāns šķīdums inhalācijām 250 ml	Halothanum	Zentiva a.s., Čehija	inhalācijas narkozes līdzeklis	N01AB01	98-0454	Pr.II stac. anest.
Hlorprotiksēns 15 mg; 50 mg Lečiva apvalkotas tabletes	Chlorprothixenum	Zentiva a.s., Čehija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF03	98-0455 98-0456	Pr. Pr.
Aciklam 200 mg; 400 mg; 800 mg tabletes	Aciclovirum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	pret vīrusu līdzeklis	J05AB01	04-0283 04-0284 04-0285	Pr. Pr. Pr.
Merz speciālas dražejas apvalkotas tabletes	Biotinum, Betacarotenum, Vitamin A, Vitamin D3, Vitamin E, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B6, Vitamin B 12, etc.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	multivitamīni	A11AB	97-0352	

Indometacin Actavis 25 mg zarnās šķīstošas tabletes	Indometacinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB01	98-0267	Pr.
Remenss šķīdums iekšķīgai lietošanai	Aristolochia, Cimicifuga, Saquinavirum, Sepia, Lachesis	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	98-0518	
Etamzilāts 250 mg tabletes	Etamsylatum	A/S "Olainfarm", Latvija	hemostatiskais līdzeklis	B02BX01	97-0548	Pr.
Hemofērs šķīdums 44 mg Fe 2+/ ml	Ferri chloridum	Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija	antianēmiskais līdzeklis	B03AA05	98-0461	Pr.
Humulīns M3 100 SV/ml suspensija injekcijām suspensija injekcijām	Insulinum humanum	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	pret diabēta līdzeklis	A10AD01	00-0161	Pr.
Humulin M3 Pen 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē	Insulinum humanum	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	pret diabēta līdzeklis	A10AD01	02-0228	Pr.
Felodipīn 1A Pharma 5 mg; 10 mg ilgstošas darbības tabletes	Felodipinum	1A Pharma GmbH, Austrija	kalcija kanālu blokators	C08CA02	03-0380 03-0381	Pr. Pr.
Copaxone 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai ^o	Glatirameri acetat	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	imūnmodulators	L03AX13	05-0271	Pr.
Isotretinoīns Sandoz 10 mg; 20 mg mikstas kapsulas ^o	Isotretinoinum	Sandoz d.d., Slovēnija	pret pūtīņu līdzeklis	D10BA01	05-0369 05-0370	Pr. II derm.
Ondansetron Sandoz 8 mg apvalkotas tabletes ^o	Ondansetronum	Sandoz GmbH, Austrija	pret vemšanas līdzeklis	A04AA01	05-0390	Pr.
Ondansetron 1 A Pharma 4 mg; 8 mg apvalkotas tabletes ^o	Ondansetronum	1A Pharma GmbH, Vācija	pret vemšanas līdzeklis	A04AA01	05-0481 05-0482	Pr. Pr.
Ondansetron Sandoz 2 mg/ml šķīdums injekcijām ^o	Ondansetroni hydrochloridi dihydri	Sandoz d.d., Slovēnija	pret vemšanas līdzeklis	A04AA01	07-0157	Pr.
Omeprazole 1A Pharma 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas ^v	Omeprazolium	1A Pharma GmbH, Vācija	pret čūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	08-0097 08-0098	Pr. Pr.
Abaktāls 400 mg apvalkotās tabletes	Pefloxacinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA03	98-0804	Pr.
Naklofēns duo, Kapsulas pa 75 mg	Diclofenacum natricum	KRKA, Slovēnija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	01-0275	Pr.
Furogamma 40, Tabletes pa 40 mg	Furosemidum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	diurētiskais līdzeklis	C03CA01	03-0254	Pr.
Furogamma 500, Tabletes pa 500 mg	Furosemidum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	diurētiskais līdzeklis	C03CA01	03-0255	Pr.
Pronervons Fito, Apvalkotās tabletes	Extractum Valerianae, Extractum Passiflorae, Extractum Melissa	Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH, Vācija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	03-0259	
Torems 5 mg, Tabletes pa 5mg	Torasemidum	Roche Latvija SIA, Latvija	diurētiskais līdzeklis	C03CA04	03-0272	Pr.
Torems 10 mg, Tabletes pa 10mg	Torasemidum	Roche Latvija SIA, Latvija	diurētiskais līdzeklis	C03CA04	03-0273	Pr.
Vamīns N, Šķīdums infūzijām	L-Alaninum, L-Argininum, L-Acidum asparticum, Cysteinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Tyrosinum, L-Valinum, etc.	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA01	03-0297	Pr.
Vamīns 14, Šķīdums infūzijām	L-Alaninum, L-Argininum, L-Acidum asparticum, Cysteinum, L-Histidinum, Glycinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, etc.	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA01	03-0298	Pr.
Vamīns 14 bez elektrolītiem, Šķīdums infūzijām	L-Alaninum, L-Argininum, L-Acidum asparticum, Cysteinum, L-Histidinum, Glycinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, etc.	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA01	03-0299	Pr.
Vamīns 18 bez elektrolītiem, Šķīdums infūzijām	L-Alaninum, L-Argininum, L-Acidum asparticum, Cysteinum, L-Histidinum, Glycinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, etc.	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA01	03-0300	Pr.
Miakalciks Nasal 200, Dozēts deguna aerosols pa 200 SV devā, šķīdums	Calcitoninum salmonis syntheticum	Novartis Finland Oy, Somija	antiosteoporotiskais līdzeklis	H05BA01	03-0321	Pr.
Doksorubicīns Lachema 10, Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	Pliva Lachema A.S., Čehija	pret audzēju līdzeklis	L01DB01	03-0332	Pr.
Doksorubicīns Lachema 50, Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	Pliva Lachema A.S., Čehija	pret audzēju līdzeklis	L01DB01	03-0333	Pr.
Medaksons 1 g, Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 mg	Ceftriaxonum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotiskais līdzeklis	J01DD04	03-0336	Pr.
Sulfacilnātrija šķīdums 20 %, Acu pilieni	Sulfacetamidum	Endokrininai Preparatai, Lietuva	antibakteriāls līdzeklis	S01AB04	97-0482	
Heparīns Leo Šķīdums injekcijām 5000 SV/ ml	Heparinum natricum	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	antitrombotiskais līdzeklis	B01AB01	97-0555	Pr.
Furagīns šķīstošais 10% ar nātrija hlorīdu 90 %, Pulveris	Furaginum	A/S "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01XE	97-0623	Pr.
Kiddi Pharmaton Sirups, Sirups	Calcii glycerophosphas, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cholecalciferolum, D-alpha-tocopheroli acetat, Nicotinamidum, D-panthenolum, L-Lysini hydrochloridum	Noramedia UAB, Lietuva	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	98-0235	
Belaspons, Apvalkotās tabletes	Belladonnae radices alkaloida, Phenobarbitalum, Ergotamini tartras	Zentiva a.s., Čehija	nomierinošs līdzeklis	N05CB02	98-0453	Pr.

Mainīts zāļu nosaukums

Zāļu nosaukums mainīts		Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs LR zāļu reģistrā
No	Uz		
Lovispes 5 mg tabletes	Nebivolol-Teva 5 mg tabletes [▽]	Teva Phama B.V., Nīderlande	07-0265
Nalbuphin OrPha 10 mg/ml solution for injection	Nalpain 10 mg/ml solution for injection [°]	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	07-0393
Ansyn 1 mg tabletes	Anastrozole Actavis 1 mg film-coated tablets [▽]	Actavis Group PTC ehf., Īslande	07-0288
Atorpharm 10 mg film-coated tablets	Lopamol 10 mg film-coated tablets [°]	Medis ehf., Īslande	07-0171
Pantomed 20 mg	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg [▽]	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028
Oxaliplatin UKR 5 mg/ml powder for solution for infusion	Livellin 5 mg/ml powder for solution for infusion [▽]	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0011
Finalflex 400 mg film-coated tablets	Ibuprofen Abbott 400 mg film-coated tablets [°]	Abbott GmbH & Co.KG, Vācija	05-0384
Linimentum balsamicum Vishnevsky	Višņevska balzamiskais 30 mg/30 mg/g liniments	AAS "Nīžfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0286

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

Cienījamie veselības aprūpes speciālisti!

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

Ziņojuma veidlapas „Ziņojums par zāļu blakusparādību” saņemšanas iespējas:

- ziņojuma veidlapu un informāciju par veidlapas aizpildīšanu Jūs varat izdrukāt no ZVA mājaslapas http://www.doc_upl/Zin-P-Zal-Blak.doc,
- ziņojuma veidlapa kopā ar informāciju par tās aizpildīšanu tiek pievienota arī katram „Cito!” eksemplāram.

Ziņojuma nosūtīšanas iespējas:

- raksveidā aizpildīto papīra formāta veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA
- pa pastu : Jersikas iela 15, Rīga, LV – 1003;
- pa faksu : 67078428.
- veidlapu par zāļu blakusparādību Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA arī elektroniski: www.zva.gov.lv > Pakalpojumi> Zāļu blakusparādību monitorings> Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369_

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. Inese Studere, asoc. prof. Vladimirs Fatejevs, profesors Jānis Baltkajs.

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

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv

