

Saturs

Vai pacienta interesēs ir neregistrētu zāļu saņemšana?	1
ZVA informē	
Nevēlami notikumi pēc vakcinācijas	3
Ziņošana par nevēlamiem notikumiem pēc vakcinēšanas	7
Medicīnisko ierīču lietošanas drošuma informācija	10
Kas ir gaismjutība (fotosensitivitāte) pret zālēm un kā tā izpaužas?	11
Fotosensitivitātes mehānismi	12
Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā reģistrētu zāļu dokumentācijā	13
EMA informē	
Stingri jāievēro vietējas darbības ketoprofēna preparātu lietošanas noteikumi	14
Rotarix vakcīnas guvuma un riska attiecība ir labvēlīga	14
Rosiglitazona pašreizējais kardiovaskulārā riska vērtējums	15
Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	15
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	15
Pārreģistrētās zāles	17
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	20
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	24

Content

- ◆ Unauthorised medicines and the interests of the patient
- ◆ Adverse Events Following Immunization
- ◆ Reporting of Adverse Events Following Immunization
- ◆ Medical devices safety information
- ◆ Medicine induced photosensitivity
- ◆ Photosensitivity mechanisms
- ◆ Harmonisation of safety information
- ◆ European Medicines Agency confirms a positive benefit-risk balance of topical formulations of ketoprofen
- ◆ Current review of cardiovascular risk for rosiglitazone
- ◆ The benefit-risk balance for Rotarix vaccination is positive

Vai pacienta interesēs ir neregistrētu zāļu saņemšana?

Inguna Adoviča,

Zāļu valsts aģentūras direktore

Elma Gailīte,

Zāļu valsts aģentūras Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītāja

Nav apšaubāms, ka ārsts ir tiesīgs pacientam parakstīt neregistrētas zāles. Ar to šajā gadījumā būtu jāsaprot Latvijā neregistrētas zāles, bet kas ir reģistrētas kādā citā Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstī vai citā valstī. Tas nozīmē, ka reģistrācijas statuss ir apliecinājums, ka zāļu efektivitāte, kvalitāte un drošums atbilst konkrētās valstīs noteiktiem standartiem. EEZ šie standarti ir vienādi, bet tā saucamās trešās valstīs (piemēram, ASV, Kanādā, Krievijā) tie ir atšķirīgi. Latvijas Republikas pacientam ir tiesības saņemt Eiropas Savienības standartiem atbilstošus medikamentus.

Neregistrētu zāļu parakstīšana ir ne tikai medicīnisks jautājums, bet skar pacientu tiesību ievērošanu. Ja zāles neatbilst Eiropas Savienības (ES) noteiktiem standartiem (piem., kvalitātes garantijas ir mazākas), pacientam tas būtu jāzina, jāizprot un jāpiekrīt šādai terapijai.

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) vērš Jūsu uzmanību uz to, ka 2010. gada 6. augustā stājās spēkā grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" (turpmāk tekstā Noteikumi Nr. 416), kur cita starpā ir noteikta ārsta atbildība parakstot pacientiem Latvijā neregistrētas zāles (85. punkts):

Ārsts, ārstniecības iestāde pirms neregistrētu zāļu parakstīšanas un ordinēšanas pacientam (neattiecas uz zālēm, par kurām ir izdota šo noteikumu 86. punktā minētā Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja) iegūst informāciju par šo zāļu īpašībām, lai varētu novērtēt to terapeitisko efektu un drošumu pacientam un nodrošināt to lietošanas uzraudzību, kā arī ir atbildīgs par šo zāļu parakstīšanu vai ordinēšanu.

ZVA ir tiesīga izsniegt izplatīšanas atļaujas ārvalstīs reģistrētām un lietotām zālēm, ja medikaments nepieciešams konkrēta pacienta ārstēšanai, Latvijas Republikā nav reģistrēts un Latvijas Zāļu reģistrā iekļautos medikamentus **medicīnisku indikāciju** dēļ konkrētā pacienta ārstēšanai nevar izmantot, tās **būtiski** nepieciešamas ārstniecības nodrošināšanai. Iesnieguma pamats ir atbilstoši likumam izrakstīta recepte (ārsts) vai pieprasījums (ie-stāde). Minēto principu skaidro Farmācijas likuma 10. panta 7. punkts.

ZVA atgādina, kam jāpievērš uzmanība, izrakstot pacientiem receptes (īpaši gadījumos, kad tiek ordinētas analogiskas zāles Latvijas Zāļu reģistrā iekļautām vai gadījumos, kad zāles paraksta bērniem):

1. Vispirms nepieciešams pārliecināties, vai pacienta ārstēšanai nevar izmantot Latvijas Zāļu reģistrā iekļautos medikamentus. ZVA internetvietnē www.zva.gov.lv sadaļā *Reģistrs* atrodama informācija gan par pašu medikamentu, gan par to pieejamību un cenu. Ja receptē izrakstīts neregistrēts medikaments, bet Latvijas Zāļu reģistrā iekļautam analogam (ar identisku ķīmisko sastāvu un zāļu devu) ir atzīme “Ir pieejams”, tas nozīmē, ka **ārstam sava izvēle būtu jāpamato**. ZVA eksperti, lai varētu pieņemt pamatotu lēmumu, ir tiesīgi pārliecināties par izsniegšanas pamatotību.

Ārstam šinī gadījumā jāpaskaidro pacientam, ka zāļu saņemšana aizņems ilgāku laika posmu – dažreiz pat līdz mēnesim, jo ZVA lēmumu par neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu pieņem Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā. Pacienta informēšanas prasība noteikta Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumu Nr. 175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk tekstā – Noteikumi Nr. 175) 45. punktā.

Pacientam būtu jāpaskaidro, ka zāļu cenu regulējums, t.i., ierobežoti piecenojumi, attiecināmi tikai uz reģistrētām zālēm. Tas nozīmē, ka neregistrētu zāļu cena ir pilnīgi brīva un tā, iespējams, var būt krietni lielāka nekā tajā valstī, no kuras šīs zāles tiek piegādātas, kā arī lielāka par analogisko Latvijā reģistrēto zāļu cenu.

Tāpēc vēlreiz lūdzam vērst uzmanību, ka vajadzētu izvērtēt, vai pacienta interesēs nebūtu izmantot pēc sastāva analogiskas zāles, kuras Latvijā ir reģistrētas, ir tūlīt pieejamas un kuru cena ir regulēta, un šo iespēju par neregistrētu zāļu parakstīšanu izmantot tikai objektīvi pamatotos ar pacientu saskaņotos gadījumos.

2. Ja Jūs esat pieņēmis lēmumu parakstīt neregistrētas zāles, recepte aizpildāma, nodrošinot, ka tajā tiešām parakstītas konkrētam pacientam konkrētas zāles (konkrēta ražotāja, konkrēts reģistrēts produkts):

- a) jānorāda precīzs neregistrēto zāļu nosaukums, kā arī zāļu forma un devu skaits;
- b) jānorāda zāļu lietošana, ņemot vērā 416. noteikumu 35., 36., 37., 38., 39. punktus;
- c) jāsvīturo lauks “Zāles atļauts aizvietot”.

ZVA saņem aptiekas pieprasījumu neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. Tajā tiek norādīta persona (ārsts), kas konkrētās zāles parakstījusi. Lai pieņemtu likumīgu lēmumu, ZVA ekspertīzes gaitā var rasties nepieciešamība sazināties ar ārstu, lai precizētu, kāpēc ārstniecības nodrošināšanai nevar izmantot Zāļu reģistrā iekļautos analogus vai kādus citus jautājumus.

Normatīvais regulējums paredz, ka atļaujas procedūra veicama **30 dienu laikā**. Ne vienmēr pieprasījumus ZVA saņem dažu dienu laikā pēc receptes izrakstīšanas, bet jau ar lielāku vai mazāku kavēšanos. Savukārt iesniegumi ZVA tiek izskatīti pieteikumu saņemšanas kārtībā. Atsevišķos gadījumos, ja ir norāde CITO! – tas tiek ņemts vērā. Tāpēc gan ārstam, gan pacientam būtu jārēķinās, ka neregistrētu zāļu saņemšana var prasīt zināmu laiku.

Neregistrētu zāļu parakstīšanas pamatotību ir tiesīga pārbaudīt Veselības inspekcija, un, ja rodas šaubas vai aizdomas par neregistrētu zāļu izplatīšanu, ZVA ir tiesīga pieprasīt Veselības inspekcijai pārbaudīt neregistrētu zāļu parakstīšanas pamatotību. Šīs normas skaidrotas Noteikumu Nr. 416 83. un 84. punktā.

Ceram, ka visos gadījumos mūsu sadarbība ar ārstiem būs konstruktīva un lietišķa, lai nodrošinātu iespējami piemērotāko zāļu pieejamību pacientiem.

Cienījamie veselības aprūpes speciālisti!

Vēršam uzmanību, ka ziņojot par vakcīnu un citu bioloģisko preparātu blaknēm, noteikti jānorāda zāļu sērijas numurs

Bioloģiskie preparāti: vakcīnas, terapeitiski serumi, toksīni, antitoksīni, visa veida asins preparāti, imūnglobulīni, interleikīni, monoklonālās antivielas, enzīmi, arī streptokināze, alergēni un citi.

Bioloģisko preparātu definīcija. Bioloģiski preparāti ir zāles, kuru aktīvā viela ir bioloģiskas izcelsmes viela. Bioloģiska viela ir viela, kas tiek gatavota vai ekstrahēta no bioloģiska materiāla un kuras ražošanā un kontrolē nepieciešams lietot fizikālķīmisku un bioloģisku metožu kombināciju.

Nevēlami notikumi pēc vakcinācijas

Raksts tapis sadarbībā ar **Juriju Perevoščikovu**, Latvijas Infektoloģijas centra Infekciju slimību epidemioloģiskās uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītājs

Vakcīnas izraisītās reakcijas var būt parastas, vieglas jeb mazāk būtiskas reakcijas un reti sastopamas smagas jeb būtiskas reakcijas – komplikācijas. Vairums vakcīnas izraisītu reakciju ir vieglas un pāriet pašas no sevis.

Vieglas (mazāk būtiskas) vakcīnas izraisītās reakcijas

Vakcinācijas mērķis ir radīt imunitāti pret vakcīnregulējamām infekcijām, izraisot organisma imūnsistēmas reakciju pret vakcīnu. Imūnsistēmas reakcijas laikā var rasties vietēja reakcija, paaugstināta ķermeņa temperatūra un sistēmiski simptomi. Reakciju var izraisīt arī daži vakcīnas komponenti, piemēram, adjuvants (alumīnija hidroksīds), stabilizatori, konservanti. Vakcīnām tiek nodrošināta tāda kvalitāte, lai šīs reakcijas mazinātu līdz minimumam, vienlaikus radot iespējami pilnvērtīgu imunitāti. Lielākā daļa vakcīnas izraisīto reakciju ir vieglas un pāriet pašas no sevis.

No biežāk sastopamām vakcīnas izraisītajām reakcijām var minēt temperatūras paaugstināšanos un lokālu ādas reakciju, kas pāriet trīs dienu laikā. Šīs reakcijas tiek uzskatītas par normālu atbildreakciju un var liecināt par vakcīnas iedarbīgumu.

Vietējās reakcijas ir sāpes, pietūkums un/vai apsārtums injekcijas vietā. Parasti tās vērojamas apmēram 10% vakcinēto, bet no tiem, kas saņēmuši difterijas, stingumkrampju un garā klepus vakcīnu vai balstvakcināciju pret stingumkrampjiem, –

apmēram pusei. Tuberkulozes vakcīna rada specifisku vietēju reakciju, kas iestājas divas vai vairāk nedēļas pēc vakcinācijas: tā sākas ar vezikulu/papulu, no kuras veidojas čūla, kas pēc dažiem mēnešiem sadzīst, atstājot rētiņu.

Sistēmiskās reakcijas var būt paaugstināta ķermeņa temperatūra, kas parasti vērojama ne vairāk kā 10% vakcinēto, bet pēc vakcinācijas ar difterijas, stingumkrampju un garā klepus vakcīnu – apmēram pusei. Pēc šīs vakcīnas var būt arī citas parastas sistēmiskas reakcijas (piemēram, uzbudināmība, nespēks, slikta pašsajūta, ēstgribas zudums). Pēc masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnas un perorālās poliomielīta vakcīnas ievadīšanas sistēmiskās reakcijas izraisa vakcīnas vīrusa infekcija. Masalu vakcīna rada paaugstinātu ķermeņa temperatūru, izsitumus un/vai konjunktivītu (acs gļotādas iekaisumu), kas skar 5 – 15% vakcinēto. Šī reakcija salīdzinājumā ar masalu vīrusa izraisīto slimību ir ļoti viegla. Masaliņu vakcīna biežāk izraisa simptomus pieaugušiem – 15% vakcinēto ir sāpes locītavās. Sistēmiskas reakcijas pēc vakcinācijas ar perorāli ievadāmo poliomielīta vakcīnu – caureja, galvas un/vai muskuļu sāpes – skar mazāk nekā 1% vakcinēto.

Piemēram, ja PCV7 (pneimokoku vakcīna zīdaiņiem) tiek lietots vienlaikus ar heksavalentām vakcīnām (DTaP/Hib (PRP-T)/IPV/HepB), ziņots par paaugstinātu temperatūru $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 28,3 l – 48,3% zīdaiņu, kas saņēma PCV7 un heksavalentu vakcīnu vienlaikus, salīdzinot ar bērnu grupu, kas saņēma tikai heksavalento vakcīnu, kur gadījumu skaits attiecīgi

Parastās, vieglās vakcīnas izraisītās reakcijas

Vakcīna	Vietējā reakcija (sāpes, pietūkums, apsārtums)	Ķermeņa temperatūra $>38^{\circ}\text{C}$	Uzbudināmība, nespēks, sistēmiski simptomi
Tuberkulozes vakcīna (BCG)	90 - 95%	-	-
Vakcīna pret B tipa Haemophilus influenzae infekciju (Hib)	5 - 15%	2 - 10%	-
B hepatīta vakcīna	Pieaugušiem – 15% bērniem – 5%	1 - 6%	-
Masalu/masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīna (MPR)/ masalu un masaliņu vakcīna (MR)	~10%	5 - 15%	5% (izsitumi)
Perorāli ievadāmā poliomielīta vakcīna (OPV)	-	<1%	<1%
Stingumkrampju vakcīna/ difterijas un stingumkrampju vakcīna (DT vai Td)	~10%	~10%	~25%
Garā klepus vakcīna (difterijas, stingumkrampju un garā klepus vakcīnas sastāvā)*	Līdz 50%	Līdz 50%	Līdz 55%
Ārstēšana	Auksta (sausā) komprese injekcijas vietā Paracetamols	Papildus šķidrums ievadīšana Atvēsinošs apģērbs Apmazgāšana vai vannošana remdenā ūdenī Paracetamols	Papildus šķidrums ievadīšana Paracetamols

*Agrāk Latvijā lietotā vakcīna ar garā klepus šūnu komponentu.

bija 15,6 – 23,4%. Augstāku ķermeņa temperatūru par 39,5° C novēroja 0,6 – 2,8% zīdaiņu, kas saņēma PCV7 un heksavalento vakcīnu vienlaikus.

Retas vakcīnas izraisītās komplikācijas

Vairums reto komplikāciju (piemēram, krampji, trombotopēnija, hipotensijas – adinamijas epizodes, nepārtraukta monotona kliegšana) nerada ilglaicīgas sekas. Arī anafilakse, lai gan tai iespējams letāls iznākums, ir ārstējama un neatstāj ilglaicīgas sekas. Reto komplikāciju sarakstā iekļauta arī encefalopātija (smadzeņu bojājums) pēc masalu vakcīnas vai DTP ievadīšanas, kaut gan nav droši pierādīts, ka encefalopātiju šajos gadījumos patiešām izraisa vakcīna.

Vakcīnas izraisīto reakciju profilakse un ārstēšana

Vakcīnas ļoti reti ir kontraindicētas. Tomēr ļoti svarīgi vērtēt iespējamās kontraindikācijas, lai izvairītos no nopietnām komplikācijām. Piemēram, vakcīna kontraindicēta, ja personai ir stipra alerģija pret šo vakcīnu vai kādu tās komponentu. Dzīvās vakcīnas neievada bērniem ar imūndeficītu.

Vecāki jāinformē, kā rīkoties parasto reakciju gadījumā,

atgādinot, ka jāvēršas pie ārsta, ja parādās nopietnāki simptomi. Tas palīdz mazināt vecāku satraukumu par vakcināciju un sagatavo viņus šīm tipiskām pēcvakcinācijas reakcijām.

Parasto, vieglo reakciju gadījumā labi palīdz paracetamols līdz 15 mg/kg ik pēc 4 h, nepārsniedzot 4 devas 24 h laikā. Tas atvieglo sāpes un pazemina ķermeņa temperatūru. Pēc garā klepus komponenta saturošās vakcīnas ievadīšanas, īpaši vakcinējot vienlaikus ar PCV7 vakcīnu, vēlams profilaktiska antipirētiska terapija.

Ja bērnam ir augsta ķermeņa temperatūra, viņu var atvēsināt ar remdenu ūdeni (apmazgājot vai vannojot) vai atvēsinošu apģērbu. Jādzēz daudz šķidruma. Vietējas reakcijas gadījumā sāpes var mazināt auksta komprese injekcijas vietā.

Lai mazinātu blakņu risku, būtiski ir ievērot vakcīnas dokumentācijā noteiktās kontraindikācijas, vakcinācijas kalendāru, pareizu vakcīnas ievadīšanu.

Procedūras kļūdu izraisītas reakcijas

Procedūras kļūdas rodas sakarā ar nepareizu rīcību, neuzmanību vai nejaušību darbā ar vakcīnu: transportējot, glabājot vai sagatavojot vakcīnu, gatavojoties injekcijai vai veicot to. No procedūru kļūdām iespējams izvairīties.

Retās vakcīnas izraisītās komplikācijas

Vakcīna	Komplikācijas	Laiks no vakcinācijas līdz rašanās brīdim	Devu skaits uz 1 komplikāciju	Komplikāciju skaits uz 1 milj. devu
BCG	Strutains limfadenīts BCG izraisīts osteīts Ģeneralizēta BCG izraisīta infekcija	2-6 mēneši 1-12 mēneši 1-12 mēneši	1000 – 10 000 3000 – 100 milj. ~ 1 milj.	100 – 10000 0,01 – 300 0,19 – 1,56
Hib	Komplikācijas nav zināmas			
B hepatīta vakcīna	Anafilakse	0-1 h	600 000 - 900 000	1 - 2
Masalu vakcīna/ MPR/ MR	Frebrili krampji Trombocitopēnija Anafilaktoīda (smaga alerģiska) reakcija Anafilakse Encefalopātija	6– 12 dienas 15–35 dienas 0-2 h 1.1 h 6-12 dienas	3000 30 000 ~ 100 000 ~1000 000 >1000 000	330 30 ~10 ~1 <1
OPV*	Vakcīnas izraisīts paralītiskais poliomiēlīts	4-30 dienas	2,4 – 3 milj.	~ 0,4
Stingumkrampju vakcīna*	Plexus brachialis iekaisums Anafilakse	2-28 dienas 0-1 h	100 000 –200 000 100 000-2500 000	5-10 0,4-10
Td	Tāpat kā stingumkrampju gadījumā			
Garā klepus vakcīna (DTP sastāvā)**	Nepārtraukta monotona kliegšana Krampji Hipotensija un adinamija (HAE) Anafilakse Encefalopātija (piezīme: iespējams, ka šis risks vispār nepastāv)	0-24 h 1.2 dienas 0-24 h 1.1 h 0-2 dienas	15-1000 1750-12 500 1000 – 12 500 50 000 ≥ 1milj.	1000 – 60 000 (0,1 – 6%) 80 – 570 30-990 20 ≤ 1

*Pašreiz netiek lietotas Latvijā.

**Agrāk Latvijā lietotā vakcīna ar garā klepus šūnu komponentu.

Procedūras kļūdas, kas var izraisīt pēcvakcinācijas blaknes.

Kļūda	Pēcvakcinācijas blakusparādību gadījumi
Nesterila injekcija:	
- vienreizējās šļirces vai adatas atkārtota lietošana - nepareizi sterilizēta šļirce vai adata - kontaminēta vakcīna vai atšķaidītas vakcīnas izmantošana nākamajā dienā	Infekcija, piemēram, sastrutojums infekcijas vietā, abscess, celulīts, sistēmiska infekcija, sepse, toksiskā šoka sindroms, infekcija ar vīrusiem, kas izplatās ar asinīm (HIV, B vai C hepatīta vīrusi)
Nepareizi sagatavota vakcīna:	
vakcīna sagatavota lietošanai ar nepareizu atšķaidītāju	Vietēja reakcija vai abscess nepietiekamas saskalināšanas dēļ
vakcīnas vai atšķaidītāja vietā izmantotas zāles	Zāļu (piemēram, miorelaksanta, insulīna) izraisīts efekts)
Vakcīna injicēta nepareizā vietā:	
- BCG subkutāna injekcija intrakutānas injekcijas vietā - Pārāk sekli ievadīta toksoīdu vakcīna (DTP, DT, stingumkrampju vakcīna) - injekcija veikta sēžas muskulī (m. gluteus)	Vietēja reakcija vai abscess injekcijas vietā
Vakcīna nepareizi transportēta/glabāta	Izteiktāka vietēja reakcija (un neefektīva vakcinācija), ja lietota sasalusi un pēc tam atkausēta vakcīna
Nav ņemtas vērā kontrindikācijas	Smaga komplikācija

Lai izvairītos no procedūras kļūdām, jāievēro šādi noteikumi:

- Rūpīgi sekot vakcīnu glabāšanas temperatūras režīmam. Vakcinācijas iestādē, kur glabā vakcīnas, darbdienas sākumā un beigās pārbauda un reģistrē ledusskapja temperatūru. Temperatūras reģistrācijas ierakstus glabā vienu gadu.
- Vakcīnu no ledusskapja, termokonteinera vai aukstum-somas izņemt neilgi pirms vakcinācijas.
- Vakcīnas nedrīkst lietot, ja:
 - vakcīnas flakonam (ampulai vai šļircei) nav marķējuma;
 - marķējuma informācija nav salasāma;
 - beidzies vakcīnas derīguma termiņš;
 - atklāta marķējumā sniegtās informācijas neatbilstība saturam;
 - vakcīnas flakonam (ampulai vai šļircei) ir bojājumi;
 - konstatēta vakcīnas vai šķīdinātāja redzama neatbilstība lietošanas instrukcijā norādītām fizikālām īpašībām;
 - vakcīnas šķīdinātājs nav paredzēts konkrētai vakcīnai;
 - ir aizdomas vai pazīmes, kas liecina par vakcīnas glabāšanas režīma neievērošanu.
- Pirms vakcinācijas
 - Uzmanīgi izlasīt lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu
 - Pārbaudīt preparāta nosaukumu un devu
 - Pārbaudīt derīguma termiņu
 - Pārbaudīt flakona veselumu
 - Pārliecināties, ka vakcīna uglabāta pareizi
 - Pārbaudīt vakcīnas krāsu un izskatu
 - Pārbaudīt šķīdinātāja atbilstību un derīguma termiņu
 - Pārbaudīt šļirces un adatas derīguma termiņu un iepakojuma veselumu
 - Pārliecināties par anafilaktiskā šoka terapijas līdzekļu pieejamību
 - Atšķaidītās vakcīnas darbadienas beigās obligāti jāiznīcina, tās nekādā gadījumā nedrīkst glabāt;
- Ledusskapī, kur glabā vakcīnas un atšķaidītājus, nedrīkst

atrasties nekādas zāles vai vielas;

- Personām, kas veic vakcināciju, jābūt īpaši apmācītām vakcinācijas drošības jautājumos un jāstrādā pieredzējušu speciālistu uzraudzībā, lai nodrošinātu procedūras pareizību.

Nejaušas sakritības gadījumi

Pēcvakcinācijas periodā var rasties ar vakcināciju nesaistīti simptomi, kas dažreiz maldīgi tiek uzskatīti par vakcinācijas sekām.

Vakcinācija parasti tiek veikta agrīnā mūža posmā, kad bieži vērojamas dažādas (arī infekcijas) slimības, kā arī iedzimtu un neiroloģisku slimību manifestācija. Tāpēc ļoti iespējams, ka daudziem gadījumiem, ieskaitot letālos, šās nejaušas sakritības dēļ cēlonis maldīgi tiek saskatīts vakcinācijā.

Piemēram, zīdaiņu pēkšņās nāves sindroma (ZPNS) biežums ir visaugstākais periodā, kas aptuveni atbilst bērnu agrīnās imunizācijas vecumam. Daudzi ZPNS gadījumi tiek konstatēti nesen vakcinētiem bērniem. Tomēr kontrolētos pētījumos pierādīts, ka ZPNS un vakcinācijas saistība ir tikai nejauša sakritība, nevis cēloņsakarība.

Reakcija uz injekciju

Baiļu reakcija var rasties atsevišķiem indivīdiem un pat veselām grupām gan pirms, gan pēc jebkura veida injekcijas. Šai reakcijai nav nekāda sakara ar vakcīnas sastāvu. Tās biežāk sastopamā izpausme ir ģibonis, kas gan parasti skar tikai par pieciem gadiem vecākus bērnus. Paģībušais jānovieto guļus stāvoklī, citi pasākumi nav nepieciešami.

Vakcinējot lielākus bērnus, ģibona iespējamība ir samērā liela. To var daļēji novērst, līdz minimumam mazinot stresu tiem, kas gaida injekciju.

Hiperventilācija baiļu dēļ izraisa specifiskus simptomus – reiboni, tirpšanas sajūtu ap muti un plaukstās.

Mazākiem bērniem ir tendence reaģēt citādi – viņiem parasta baiļu izpausme ir vemšana. Iespējama elpošanas aizture, kas var

2002. - 2008.gadā Latvijā reģistrētie vakcinācijas komplikāciju gadījumi bērniem un pieaugušajiem saskaņā ar VA “Latvijas Infektoloģijas centrs” datiem

Komplikācija*	Gads							
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Abscess injekcijas vietā (bakteriāls)	-	-	-	-	-	-	-	-
Abscess injekcijas vietā (sterils)	-	-	2	4	14	6	7	9
Limfadenīts	-	-	-	14	34	17	22	21
Izteikta vietējā reakcija	-	1	2	2	2	3	1	4
Vakcīnas izraisīts paralītisks poliomiēlīts (akūta šļauganā paralīze)	-	-	-	-	-	-	-	-
Encefalopātija	1	-	-	1	-	-	-	-
Encefalīts	-	-	-	-	-	-	-	-
Meningīts	-	1	-	-	-	-	-	-
Febrili krampji	1	3	2	-	1	-	-	-
Afebrili krampji	1	1	-	-	-	-	-	-
Anafilaktoīda reakcija	2	2	2	2	1	-	2	-
Anafilaktiskais šoks	1	1	1	-	-	-	1	1
Hipotensijas adinamijas epizode	-	1	1	-	-	-	-	2
Tranzitora artalģija	-	-	-	-	-	-	-	-
Persistējoša artalģija	-	-	-	-	-	-	-	-
Ģeneralizēta BCG infekcija	-	1	-	-	-	-	-	1
Osteīts/osteomielīts	-	-	-	-	-	-	-	-
Sepse	-	-	-	-	-	-	-	-
Toksiskā šoka sindroms	-	-	-	-	-	-	-	-
Ķermeņa temperatūras paaugstināšanās	31	31	4	4	-	-	-	1
Trombocitopēniskā purpura	-	-	-	-	-	-	-	1
Vakcīnas izraisīta masalu infekcija personai ar imūndeficītu	-	-	-	-	-	-	-	-
Ilgstoša spalga kliegšana	1	2	-	1	-	-	-	-
Augšdelma nerva neirīts	-	-	-	-	-	-	-	-
Vakcīnas izraisīts nāves gadījums	-	-	-	-	-	-	-	-
Citas nopietnas komplikācijas	5	4	1	1	-	-	3	2
Kopā:	43	48	15	29	52	31	39	42
Vakcināciju skaits	715 816	716 735	798 648	908 949	870 230	783 321	741 838	651 232
Komplikāciju biežums uz 10 000 vakcīnu	<0,6	<0,7	<0,2	<0,3	<0,6	<0,4	<0,5	<0,6

* Saskaņā ar MK 2005. gada 27. septembra noteikumiem Nr. 1040 “Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītām komplikācijām”.

beigties ar īsu bezsamaņu, kuras laikā elpošana atjaunojas. Viņi var arī kliegt, cenšoties izvairīties no injekcijas, vai mēģināt bēgt.

Dažreiz baiļu reakcija uz injekciju var izraisīt krampjus. Tādi bērni nav jāizmeklē, bet jāiedrošina.

Ziņošana par vakcinācijas izraisītām komplikācijām

Lai nodrošinātu vakcinācijas drošuma uzraudzību, operatīvi veiktu ar komplikācijām saistīto gadījumu epidemioloģisko izmeklēšanu un, ja nepieciešams, apturētu apšaubāmas kvalitātes vakcīnu lietošanu vai novērstu citus vakcinācijas riska faktorus, ārstniecības personu pienākums ir ziņot par vakcinācijas izraisītām

komplikācijām valsts aģentūras “Latvijas Infektoloģijas centrs” attiecīgā reģiona epidemiologam Ministru Kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr. 1040 “Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītām komplikācijām” noteiktā kārtībā (<http://www.likumi.lv/doc.php?id=124842&from=off>). Normatīvais akts nosaka ziņošanai pakļautās vakcinācijas izraisītās komplikācijas.

Vēres

1. *Imunizācijas drošuma uzraudzība, Pasaules Veselības organizācija, 1999. gads.*

2. *Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumi Nr. 1040 “Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām”.*

Ziņošana par nevēlamiem notikumiem pēc vakcinēšanas

Zane Neikena

Vakcīnām jābūt īpaši drošām, jo tās ievada profilaktiski veselīgiem cilvēkiem, īpaši bērniem. Tāpēc arī vakcīnu uzraudzības noteikumi ir stingrāki nekā citām zālēm.

Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumi Nr. 1040 "Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītām komplikācijām" (noteikumi Nr. 1040) noteic, ka neatkarīgi no tā, vai ārsts saskata iespējamu cēlonisku sakaru vai nē, jāziņo par nevēlamiem notikumiem noteiktā laikposmā pēc vakcinēšanas (sk. noteikumu Nr. 1040 pielikumu "Vakcinācijas izraisītās komplikācijas" **).

Par visām citām zālēm jāziņo, ja ārsts saskata radušos veselības traucējumu iespējamu cēlonisku sakaru ar zāļu lietošanu.

Cēlonisko sakaru (vai reakcija bijusi saistīta ar vakcīnu vai vakcinēšanu) nosaka eksperti pēc gadījuma, par ko saņemts ziņojums, epidemioloģiskas analīzes.

Pēc vakcīnas reģistrēšanas (atļaujas lietot plašam pacientu

** Pielikums

Ministru kabineta

2005. gada 27. decembra

noteikumiem Nr. 1040

lokam) drošuma informācijas ieguvē galvenā nozīme ir ārstam.

Vēršam uzmanību, ka saskaņā ar noteikumu Nr. 1040 3. 15. punktu "**Citas nopietnas komplikācijas**" ārsta pienākums ir ziņot arī par jebkuru citu būtisku (nopietnu) nevēlamu notikumu*, kas radies līdz 60 dienām pēc vakcinēšanas, bet kas šais noteikumos nav minēts.

Vērtējot bērna veselības traucējumus, aicinām ārstus vienmēr uzzināt par saņemtām zālēm, to vidū vakcīnām, lai iespējami pilnīgi veiktu diferenciāldiagnostiku (vai reakcija nav zāļu blakne/nevēlams notikums pēc vakcinācijas?), ordinētu optimālu ārstēšanu un ziņotu par iespējamu zāļu blakni vai nevēlamu notikumu pēc vakcinēšanas.

* Būtisks, nevēlams notikums: izraisa pacienta nāvi vai apdraud pacienta dzīvību, vai nepieciešama pacienta hospitalizācija vai esošās hospitalizācijas pagarināšanu, vai izraisa paliekošu vai būtisku pacienta darbnespēju vai invaliditāti, vai izraisa teratogēnisku efektu.

Vakcinācijas izraisītās komplikācijas

Vakcinācijas izraisītās komplikācijas		Skaidrojums	Laiks pēc vakcinācijas	Vakcīna
1. Vietējās reakcijas				
1.1.	Abscess injekcijas vietā	Injekcijas vietā audos izveidojies norobežots fluktuējošs veidojums ar saturu. Ar ķermeņa temperatūras paaugstināšanos vai bez tās		
1.1.1.	bakteriāls	Ir iekaisuma pazīmes, strutas, drudzis. Bakteriālā abscesa diagnozi apstiprina iekaisuma izraisītāju – grampozitīvo baktēriju vai neitrofilu – prevalēšana strutu saturā. Dažu minēto pazīmju trūkums neizslēdz šo diagnozi	Dažas dienas/ nedēļas	Jebkura parenterāli ievadīta vakcīna
1.1.2.	sterils (auksts abscess)	Bakteriālās infekcijas pazīmju nav	Daži mēneši	Vakcīna pret tuberkulozi (BCG)
1.2.	Limfadenīts (ieskaitot strutaino limfadenītu)	Ir kāda no šādām pazīmēm: 1) palielināts vismaz viens limfmezgls 1,5 cm diametrā (pieauguša cilvēka pirksta platumā) vai lielāks; 2) limfmezgla fistula*. *Piezīme. Galvenokārt pēc BCG vakcīnas ievadīšanas, tajā pašā ķermeņa pusē (visbiežāk padusē)	Līdz 12 mēnešiem	Vakcīna pret tuberkulozi (BCG)
1.3.	Izteikta vietējā reakcija	Hiperēmija, infiltrāts un/vai tūska vakcīnas ievadīšanas vietā un viena vai vairākas no šīm pazīmēm: 1) tūska zemāk par tuvāko locītavu; 2) sāpes, hiperēmija, tūska ilgāk par 3 dienām; 3) hospitalizācijas nepieciešamība. Piezīme. Mazāk intensīvas vietējās reakcijas vakcinētiem bērniem novēro samērā bieži, bet parasti tās nav klīniski nozīmīgas, ir īslaicīgas (< 3 dienām). Vakcinācijas komplikāciju epidemioloģiskajai uzraudzībai ziņo par izteiktākajām minētajām vietējām reakcijām	Līdz piecām dienām	Jebkura parenterāli ievadīta vakcīna

2. Centrālās nervu sistēmas (CNS) komplikācijas

2.1.	Vakcīnizraisīts paralītisks poliomiēlīts (akūta šļauganā paralīze (AŠP))	Muguras smadzeņu pelēkās vielas iekaisums ar neiroloģisku simptomātiku – akūtu šļaugano paralīzi, kas saglabājas ilgāk par 60 dienām no slimības sākuma, vai letāls iznākums. Piezīme. Apstiprināts gadījums – slimniekam izdalīts vakcīnas celmam līdzīgs poliovīruss	4–30 dienas ar OPV vakcinētai personai vai 4–75 dienas pēc kontakta ar OPV vakcinēto personu	Perorālā vakcīna pret poliomiēlītu (OPV)
2.2.	Encefalopātija	Smaga, akūta neiroloģiska slimība ar jebkuru no šādiem simptomiem: 1) krampji; 2) izteikti apziņas traucējumi, kas ilgst vienu vai vairākas dienas; 3) izteikti uzvedības traucējumi, kas ilgst vienu vai vairākas dienas	Līdz 48 stundām 7–12 dienas	Garā klepus komponentu saturošās vakcīnas Masalu komponentu saturošās vakcīnas
2.3.	Encefalīts	Slimībai raksturīgi 2.2.apakšpunktā minētie simptomi un galvas smadzeņu iekaisuma pazīmes. Daudzos gadījumos muguras smadzeņu likvorā ir pleocitoze un/ vai atrodams vīruss	Līdz 4 nedēļām	Garā klepus un masalu komponentu saturošās vakcīnas
2.4.	Meningīts	Smaga, akūta saslimšana ar temperatūras paaugstināšanos, kakla muskulatūras rigiditāti un pozitīviem meningiāliem (Kerniga, Brudzinska) simptomiem. Simptomi var variēt no viegliem līdz encefalīta klīniskai ainai. Diagnostiski svarīgākais ir muguras smadzeņu likvora izmeklēšanas rezultāts: pleocitoze un/vai mikroorganismu klātbūtne (gramkrāsošana un/vai kultūru izolēšana)	Līdz 35 dienām	Epidēmiskā parotīta komponentu saturošās vakcīnas
2.5.	Krampji	Krampji bez perēkļu neiroloģiskās simptomātikas:	Līdz 2 dienām	Jebkura vakcīna,
2.5.1.	febrili krampji	krampji uz febrilas temperatūras vai hipertermijas fona	(garā klepus komponentu saturošās vakcīnas)	biežāk garā klepus un masalu komponentu saturošās vakcīnas
2.5.2.	afebrili krampji	krampji bez ķermeņa temperatūras paaugstināšanās	no 6 līdz 12 dienām (masalu komponentu saturošās vakcīnas)	

3. Citas komplikācijas

3.1.	Anafilaktoīda reakcija	Smaga, akūta alerģiska reakcija ar vienu vai vairākiem šādiem simptomiem: 1) bronhospazmas izraisīta ekspiratora aizdusa (sēcoša, apgrūtināta elpošana); 2) laringospazma/balsenes tūska; 3) ādas reakcija – nātrene, angioedema (lokāla vai ģeneralizēta)	Līdz 24 stundām (visbiežāk līdz 2 stundām)	Jebkura vakcīna
3.2.	Anafilaktiskais šoks	Akūti asinsrites traucējumi (zems arteriālais asinsspiediens, pulss vāja pildījuma vai nav palpējams, apziņas traucējumi, aukstas ekstremitātes asinsrites traucējumu dēļ, sejas cianoze, pastiprināta svīšana, samaņas zudums), ar bronhospazmām un/vai laringospazmām un balsenes tūska, kas izraisa elpošanas nepietiekamību pēc vakcīnas ievadīšanas, vai bez tām	Līdz 24 stundām (visbiežāk pirmās stundas laikā)	
3.3.	Hipotensijas–adinamijas epizode (kolapss)	Pēkšņs bālums, traucēta apziņa vai bezsamaņa, muskulatūras hipotonija vai atonija, kas ilgst no vienas minūtes līdz vairākām stundām. Visbiežāk novēro bērniem līdz 10 gadu vecumam. Raksturīgi šādi simptomi: 1) vājums (hipotonija); 2) mazkustīgums (adinamija); 3) bālums vai cianoze	Līdz 48 stundām	Jebkura vakcīna, biežāk garā klepus komponentu saturošās vakcīnas

3.4.	Artralģijas:	Sāpes locītavās, biežāk skar nelielās perifērās locītavas	Līdz 40 dienām	Masaliņu komponentu saturošās vakcīnas
3.4.1.	persistējošas	ilgāk par 10 dienām		
3.4.2.	tranzitoras	mazāk par 10 dienām		
3.5.	Ģeneralizēta BCG infekcija (“diseminēts BCG-īts”)	Diseminēta infekcija (personām ar imūndeficītu), ko apstiprina <i>Mycobacterium bovis</i> BCG celma izdalīšana slimniekam	Līdz 12 mēnešiem	Vakcīna pret tuberkulozi (BCG)
3.6.	Osteīts/osteomielīts	Iekaisuma izmaiņas kaulos pēc BCG vakcīnas ievadīšanas. Diagnozi apstiprina <i>Mycobacterium bovis</i> BCG celma izdalīšana slimniekam	Līdz 12 mēnešiem	Vakcīna pret tuberkulozi (BCG)
3.7.	Sepse	Bakteriālas infekcijas izraisīta smaga, ģeneralizēta saslimšana ar akūtu sākumu. Diagnozi apstiprina slimības izraisītāja izdalīšana no slimnieka asinīm	Līdz 7 dienām	Jebkura parenterāli ievadīta vakcīna
3.8.	Toksiskā šoka sindroms	Pēkšņs drudzis, vemšana un ūdeņaina diareja pēcvakcinācijas periodā, bieži ar letālu iznākumu 24–48 stundu laikā	Līdz 24 stundām	Jebkura parenterāli ievadīta vakcīna
3.9.	Ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (drudzis)	1) 38,5°–39,4 °C divas diennaktis un ilgāk; 2) 39,5 °C un vairāk	Līdz 3 diennaktīm. Masalu komponentu saturošās vakcīnas –līdz 12 diennaktīm	Jebkura vakcīna
3.10.	Trombocitopēniskā purpura	Klīniski – zemādas asinsizplūdumi, gļotādu (mutes, deguna, kuņģa–zarnu trakta) asiņošana, hematūrija. Laboratoriski – trombocītu skaits mazāks par 50000	No 15 dienām līdz 35 dienām	Masalu komponentu saturošās vakcīnas
3.11.	Vakcīnizraisīta masalu infekcija personai ar imūndeficītu	Masalu infekcijas klīniskā aina	Līdz 6 mēnešiem	Masalu komponentu saturošās vakcīnas
3.12.	Ilgstoša spalga kliegšana	Ilgstoša raudāšana, ko pavada spalgs, monotons kliedziens 3 stundas un ilgāk	Līdz 24 stundām	Garā klepus komponentu saturošās vakcīnas
3.13.	Augšdelma nerva neirīts	Rokas/pleca inervējošā nerva disfunkcija bez pārējās nervu sistēmas iesaistīšanās. Ilgstošas, trulas, bieži ļoti stipras sāpes plecā un augšdelmā. Pēc dažām dienām vai nedēļām var attīstīties rokas–plecu muskuļu nespēks un vājums. Var būt arī jušanas traucējumi, pat zudums, bet tie ir mazāk izteikti. Augšdelma nervu neirīts var būt veiktās injekcijas pusē vai pretējā ķermeņa pusē. Dažreiz skar abas rokas	Līdz 28 dienām	Stingumkrampju komponentu saturošās vakcīnas
3.14.	Nāves gadījums	Letāls iznākums vakcinētai personai, ja nav zināms cits nāves cēlonis	Līdz 60 dienām	Jebkura vakcīna
3.15.	Citas nopietnas komplikācijas	Jebkura ārstniecības personas vai pacienta skatījumā nopietna* komplikācija pēcvakcinācijas periodā, kas iepriekš nav minēta. *Piezīme. Izraisa pacienta nāvi vai apdraud pacienta dzīvību, vai nepieciešama pacienta hospitalizācija vai esošās hospitalizācijas pagarināšanu, vai izraisa paliekošu vai būtisku pacienta darbnespēju vai invaliditāti, vai izraisa teratogēnu efektu	Līdz 60 dienām	Jebkura vakcīna

Veselības ministrs
G.Bērziņš

Medicīnisko ierīču lietošanas drošuma informācija

ZVA apkopo un glabā informāciju, kas ziņojumu veidā saņemta no medicīnisko ierīču lietotājiem, ražotājiem, to pārstāvjiem par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm. Ziņojumi var ietvert visdažādāko informāciju, no neliela defekta konstatēšanas medicīniskajā ierīcē un tās ražotāja norādēm par nepieciešamām darbībām lietotāja drošības nodrošināšanai līdz medicīniskās ierīces atsaukšanai no tirgus.

Tomēr ZVA rīcībā ne vienmēr sākotnēji ir pieejami dati par

konkrētās ierīces esamību Latvijā, tās izplatītājiem un lietotājiem. Publicējot informāciju par negadījumiem iesaistītām medicīniskajām ierīcēm ZVA mājas lapas sadaļā “Drošuma informācija”, ierīču izplatītājiem, ārstniecības iestāžu speciālistiem tiek sniegta aktuāla informācija, lai iespējami ātri identificētu un novērstu potenciālā kaitējuma draudus pacientu, lietotāju un trešo personu veselībai un dzīvībai un nodrošinātu augstu veselības aprūpi un pacientu drošības līmeni.

Informācijas ievietošanas datums	Medicīniskās ierīces ražotājs un/vai pilvarotais pārstāvis Eiropā	Medicīniskās ierīces nosaukums	Negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces modeļu tipi (LOT)	Medicīniskās ierīces īss raksturojums	Problēmas vai negadījuma īss apraksts	Plānoto korektīvo pasākumu apraksts	Korektīvo pasākumu veikšanas gala termiņš
06.08.2010.	Ražotājs: nav identificēts Identificētie izplatītāji: Spartacus Trading s.r.o., BluStar Medical Ltd.	“HIV Heimtest, AIDS Schnelltest(Blut)” un “HIV Heimtest, AIDS Schnelltest (Urin)”. Iespējams testi pieejami arī ar tirdzniecības nosaukumu “Vollbluttest”, “One Step Anti-HIV 1&2 Test”, “HIV 1&2 POCT”.	Iespējami dažādi	In Vitro diagnostikas pašpārbaudes testi HIV-infekcijas noteikšanai asinīs un urīnā	Ziņots par prasībām neatbilstošu (CE nemarķētu, uz marķējuma nav identificējams ražotājs) HIV infekcijas pašpārbaudes testu iespējamu tirdzniecību ES dalībvalstīs. Minētie testi var uzrādīt nepatiesus rezultātus.	Ieteikums izvarīties no nezināmas izcelsmes un kvalitātes testu iegādes.	
16.07.2010.	Ražotājs: Siemens Medical Solutions USA, Inc., Business Unit Ultrasound	Programmatūra Acuson/ Sonoline Antares 4.0; 5.0; VA 16C	ACUSON Antares, SONOLINE Antares (product versions 4.0 and 5.0), ACUSON S2000; Antares: 05936518, 08653771, 100037593, 10032747, 10037592, 10032746, 10037591, 10038202, 10040729, 10040728, S2000: 10041461	Ultraskaņas ierīce ar programmatūras nodrošinājumu	Ražotājs sācis korektīvās darbības saistībā ar programmatūru Acuson/Sonoline Antares 4.0; 5.0; VA 16C un iepriekšējo versiju tehniskiem defektiem, kas rada potenciālu risku, ka iegūtie rezultāti varētu būt nekorekti un kļūdaini.	Paredzētas ražotāja korektīvās darbības saistībā ar programmatūras tehnisko defektu novēršanu līdz 2010. gada decembra beigām.	12/31/2010

Informācija par medicīnisko ierīču lietošanas un aprites atgadījumiem publicēta arī ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv

Aicinām pieteikties izdevuma “Cito!” elektroniskās versijas saņemšanai!

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

Kas ir gaismjutība (fotosensitivitāte) pret zālēm, un kā tā izpaužas?

Gaismjutība jeb fotosensitivitāte ir pastiprināta jutība pret gaismu (ultravioleto starojumu) zāļu ietekmē. Tā izpaužas ar ādas izsitumiem, iekaisumu vai smagākos gadījumos – ar apdegumu, biežāk uz sejas, kakla, rokām, apakšstilbiem.

Gaismjutība var izpausties dažādu reakciju veidā: sk. tabulu.

Medikamenti vieni paši nevar izraisīt gaismjutības reakcijas. Tās rodas, tikai medikamentam un gaismai mijiedarbojoties. Gaisma aktivizē medikamenta aktīvās vielas struktūru, tā mainās un kļūst ādai kaitīga. Veidojoties pārmaiņām vielas struktūrā, tiek bojātas ādas šūnas tieši (fototoksiska reakcija) vai iesaistoties imūnsistēmai (fotoalerģiska reakcija). Izdalās vielas, kuras izraisa ādas iekaisumu, kas smagākā gadījumā izpaužas ar pastiprinātu Saules starojuma izraisītu apdegumu.

Pacients var pat nenojaust, ka izsitumi vai apdegums saistīts ar lietoto medikamentu un ir gaismas ietekmē radusies reakcija. Ne vienmēr nepieciešama spilgta saules gaisma, lai rastos fotosensitīvas reakcijas. Ir gadījumi, kad šādas reakcijas novērotas ziemā, savukārt ļoti jutīgiem cilvēkiem gaismas un medikamentu mijiedarbību var izraisīt fluorescējošas lampas.

Fototoksiskas reakcijas rodas biežāk nekā fotoalerģiskas. Dažu medikamentu lietošanas gadījumā var rasties abu veidu

reakcijas.

Fototoksiskas reakcijas izpaužas šādi:

- ar ādas apsārtumu, kas var parādīties dažu vai vairāku stundu laikā pēc gaismas un medikamentu mijiedarbības;
- ar pārspīlētu iedegumu (apsārtums un apdegums);
- ar smagām ādas pārmaiņām - pūšļiem un čūlām;
- iespējama nieze;
- iespējama zilganzaļa pigmentācija, kas sastopama retāk;
- iespējama nagu plātnītes atslāpošanās no naga gultnes;
- reakcijas, rodas tikai vietās, kas bijušas pakļautas tiešam ultravioletam starojumam.

Fotoalerģiskas reakcijas izpaužas šādi:

- ar ekzēmu, ādas niezi, izsitumiem, kas parasti rodas ne agrāk par 24 – 72 h pēc gaismas un medikamenta mijiedarbības;
- ar alerģiskām reakcijām, kas var rasties ķermeņa vietās, kuras nav tieši pakļautas ultravioletam starojumam;
- reakcijas rodas pēc atkārtotas Saules starojuma ietekmes;
- reakcijas biežāk rodas vīriešiem.

Nav precīzu datu, cik bieži rodas fotosensitivitātes reakcijas.

Tabula. Medikamenti, kas visbiežāk izraisa ar gaismu saistītus ādas bojājumus

Medikamentu grupa	Medikamenti	Fototoksiskās reakcijas	Fotoalerģiskās reakcijas	Liheņoidālās reakcijas	Pseudo-porfīrija	Subakūtā ādas vilkēde
Antibakteriālie līdzekļi	Tetraciklīni (doksiciklīns, tetraciklīns)	Jā	Nē	Jā	Jā	Nē
	Fluorhinoloni	Jā	Nē	Nē	Nē	Nē
	Sulfonamīdi	Jā	Nē	Nē	Nē	Nē
Nesteroīdālie pretiekaisuma līdzekļi	Ibuprofēns	Jā	Nē	Jā	Nē	Nē
	Ketoprofēns	Jā	Jā	Nē	Nē	Nē
	Naproksēns	Jā	Nē	Jā	Jā	Nē
	Celekoksibs	Nē	Jā	Nē	Jā	Nē
Diurētiskie līdzekļi	Furosemīds	Jā	Nē	Nē	Jā	Nē
	Bumetanīds	Nē	Nē	Nē	Jā	Nē
	Hidrohlortiazīds	Jā	Nē	Nē	Nē	Jā
Retinoīdi	Izotretinoīns	Jā	Nē	Nē	Nē	Nē
	Acitretīns	Jā	Nē	Nē	Nē	Nē
Hipoglikemizējošie līdzekļi	Glipizīds /giburīds	Nē	Jā	Jā	Jā	Nē
Statīni	Atorvastatīns, lovastatīns, pravastatīns, simvastatīns	Jā	Jā	Jā	Jā	Nē
Epidermālā augšanas faktora inhibitori	Cetuksimabs, panitumumabs, erlotinibs, gefitinibs, lapatinibs, vandetanibs	Jā	Jā	Jā	Jā	Nē
Fotodinamiskās terapijas līdzekļi	5-amino Levulīnskābe, metil-5-amino levulīnskābe, verteporfīns, fotofrīns	Jā	Nē	Nē	Nē	Nē

Antipsihotiskie līdzekļi	Fenotiazīni (hlorpromazīns, flufenazīns, perfenazīns,	Jā	Jā	Jā	Nē	Nē
	Tioksantēni (hlorprotiksēns, tiotiksēns)	Jā	Nē	Nē	Nē	Nē
Pretsēnīšu līdzekļi	Terbinafīns,	Nē	Nē	Nē	Nē	Jā
	itrakonazols,	Jā	Jā	Nē	Nē	Nē
	vorikonazols,	Jā	Nē	Nē	Jā	Nē
	grizeofulvīns	Jā	Jā	Nē	Nē	Jā
Pretaudzēju līdzekļi	5-fluoruracils	Jā	Jā	Jā	Jā	Nē
	Paklitaksels	Jā	Nē	Nē	Nē	Jā
Kardio- vaskulārie līdzekļi	Amiodarons	Jā	Nē	Nē	Jā	Nē
	Diltiazēms	Jā	Nē	Nē	Nē	Jā
	Hinidīns	Jā	Jā	Jā	Nē	Nē
	Enalapils	Nē	Nē	Nē	Nē	Jā
Citu grupu līdzekļi	Perorālie kontraceptīvie līdzekļi	Nē	Jā	Nē	Jā	Nē
	Dapsons	Nē	Jā	Jā	Jā	Nē

Smagi zāļu izraisīti gaismjutības gadījumi novēroti ļoti reti, tomēr dažiem cilvēkiem fotosensitivitātes reakcijas var izpausties būtisku veselības traucējumu veidā (skarts plašs ādas apvidus, tāpēc var būt pārejoša darbnespēja).

Gaismjutību var izraisīt gan zāļu lokāla (piem. ziedes, geli), gan sistēmiska (tabletes, injekcijas) lietošana.

Lai izvairītos no iespējamām medikamentu blaknēm, farmaceitam, izsniedzot zāles, vienmēr jāatgādina, ka pirms zāļu lietošanas jāizlasa zāļu lietošanas instrukciju, kurā minētas biežāk un retāk sastopamās blaknes, to vidū atsevišķiem medikamentiem arī gaismjutība jeb fotosensitivitāte.

Ja, izmeklējot pacientu, tiek konstatēta kāda no minētām ādas reakcijām, būtiski iegūt iespējami pilnīgu informāciju par lietotajām zālēm (arī bezrecepšu) un vērtēt, vai ādas pārmaiņas nav zāļu izraisīta fotosensitivitātes reakcija.

Svarīgākais uzdevums gaismjutības ārstēšanā ir noteikt medikamentu, kas izraisījis gaismjutīgas reakcijas un, ja iespējams, izvairīties no tā. Ja pacienta veselība neļauj atteikties no gaismjutību izraisošām zālēm un nav iespējams pielāgot analogiskus medikamentus, jāvairās no tiešiem saules stariem, jāvalkā apģērbs un galvassegas, kas aizsargā no saules, kā arī

jālieto aizsargkrēmi pret ultravioleto starojumu. Noteikti nav pieļaujams patvaļīgi pārtraukt zāļu lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu.

Vēres

1. A.Y. Zhang, C.A. Elms. *Drug-Induced Photosensitivity: Differential Diagnoses & Workup*. <http://emedicine.medscape.com/article/1049648-diagnosis>. Updated: Jan 15, 2010

2. Fox GN, Harrell CC, Mehregan DR. Extensive lichenoid drug eruption due to glyburide: a case report and review of the literature. *Cutis*. Jul 2005;76(1):41-45.

3. Onoue S, Seto Y, Gandy G, Yamada S. Drug-induced phototoxicity; an early in vitro identification of phototoxic potential of new drug entities in drug discovery and development. *Curr Drug Saf*. May 2009;4(2):123-136.

4. Yazici AC, Baz K, Ikizoglu G, Kokturk A, Uzumlu H, Tataroglu C. Celecoxib-induced photoallergic drug eruption. *Int J Dermatol*. Jun 2004;43(6):459-461.

5. Suchak R, Benson K, Swale V. Statin-induced Ro/SSA-positive subacute cutaneous lupus erythematosus. *Clin Exp Dermatol*. Sep 2007;32(5):589-591.

6. Eberlein-König B, Bindl A, Przybilla B. Phototoxic properties of neuroleptic drugs. *Dermatology*. 1997;194(2):131-135.

7. Morison WL. Solar urticaria due to progesterone compounds in oral contraceptives. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. Jun 2003;19(3):155-6.

8. Silver EA, Silver AH, Silver DS, McCalmont TH. Pseudoporphyria induced by oral contraceptive pills. *Arch Dermatol*. Feb 2003;139(2):227-228.

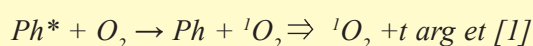
Fotosensitivitātes mehānismi

Vladimirs Fatejevs,

Rīgas Stradiņa universitātes asociētais profesors

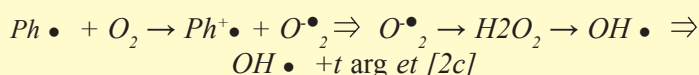
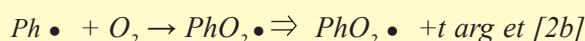
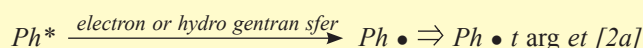
Fotosensitivitātes reakcijās tiek skartas šūnu membrānas, citoplazmatiskas organellas, kā arī kodola struktūras. Reakcija sākas ar fotonu un zāļvielu (vai to metabolītu) mijiedarbību, kuras gaitā ķīmiskā viela pāriet sākumā ierosinātā singletā (pastāv 10^{-10} - 10^{-9} s.) un pēc tam - tripletā stāvoklī (pastāv 10^{-6} - 10^{-3} s.). Uzskata, ka ir četri veidi, kā ierosinātā zāļviela (fotosensibilizators jeb Ph) var izraisīt fototoksisku efektu bioloģiskajā substrātā.

Pirmkārt, enerģijas pārnese no ierosinātā tripleta uz skābekli var veidot ierosināto atomāro skābekli, kas savukārt var piedalīties lipīdu un membrānu proteīnu oksidācijā vai izraisīt DNS bojājumus.

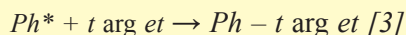


Otrkārt, elektronu vai ūdeņraža pārnese gaitā var veidoties brīvie radikāļi, kas vai nu

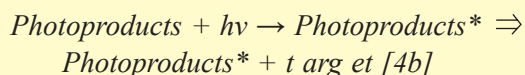
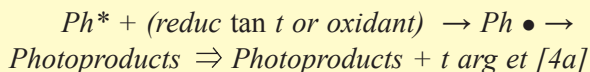
tieši ietekmē biomolekulas [2a], vai skābekļa klātienē veido sekundārus brīvus radikāļus, piemēram, ūdeņraža peroksīda radikāļus [2b] vai ļoti reaktīvus hidroksilradikāļus, kas spēj izraisīt DNS un citu biomolekulu oksidatīvo bojājumus. Šis pēdējais ceļš atbilst secīgām reakcijām ar superoksīda anjonu radikāļu veidošanos, kuri dismutācijas gaitā pārvēršas par ūdeņraža peroksīdu ar sekojošo ūdeņraža peroksīda reducēšanu, veidojot hidroksila radikāļus. Radikāļu veidošanās notiek, iesaistot fotosensibilizatoru vai mērķa biomolekulu [2c].



Treškārt, var notikt kovalentās fotosaistīšanās starp fotosensibilizatoru un konkrētām makromolekulām [3], inducējot šūnu bojājumus.



Ceturtkārt, fotosensibilizators var sadalīties un sadalīšanās produkti darbojas par toksīniem vai jauniem fotosensibilizatoriem.

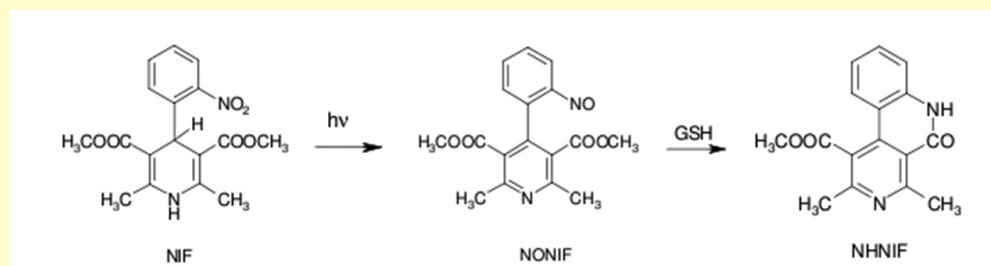


Aplūkosim miokarda ishēmijas un hipertensijas ārstēšanā izmantojama nifedipīna [NIF] reaktivitātes pētījumā. Glutaciona trūkums, ultravioletais starojums un redzamā gaisma pārveido NIF

par nitrozīnifedipīnu [NONIF]. Bet, kā redzams sekojošā shēmā, glutaciona klātbūtnē, apstarojot NIF ar ultravioleto starojumu vai redzamo gaismu, tās pārtaps par laktāmu [NHNIF], un NONIF izpilda starpprodukta funkciju.

Pētījumos tika pierādīta NIF un tā primārā fotoprodukta NONIF spēja neatgriezeniski saistīties ar biomakromolekulām. Tāpēc nifedipīna blaknes daļēji varētu būt saistītas ar NIF fotoaktivāciju, kas organismā var konkurēt ar fermentatīvu nitrogrupas reducēšanu [1].

Fotoķīmiskās reakcijās tiek traucētas gandrīz visu šūnu komponentu (membrānu, kodola, lizosomu mitohondriju, ribosomu u. t. t) funkcijas, var attīstīties šūnu apoptoze un nekroze, kas izraisa veselu virkni atbildreakciju: proteīnu sintēzes, mitožu, adhēzijas molekulu veidošanās un darbības traucējumus, kā arī mediatoru un citokīnu atbrīvošanos. Šīs atbildreakcijas izraisa klīniskas reakcijas, piemēram, eritēmu u. t. t [2].



Vēres

1. QUINTERO, B. AND MIRANDA, M. A. Mechanisms of photosensitization induced by drugs: A general survey. *Ars Pharmaceutica*, 2000, 41:1; 27-46.
2. Mara Rone. Ultravioletais starojums un āda. *Doctus* 2003, 6.

Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā reģistrētu zāļu dokumentācijā

Zāļu valsts aģentūra vērš uzmanību, ka, parakstot zāles, kas satur turpmāk minētās aktīvās vielas, jāņem vērā uz tām attiecinātie publicētie zāļu drošuma informācijas grozījumi.

Drošuma informācijas harmonizēšana apomorfīna preparātu dokumentācijā: QT intervāla pagarināšanās risks

ZĀĻU APRAKSTS

QT intervāla pagarināšanās.

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Apomorfīns, īpaši lielā devā, var pagarināt QT intervālu. Tāpēc jāievēro piesardzība, ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* (pirueteveida kambaru tahikardijas) aritmijas risku.

4.5. apakšpunkts. Mijiedarbība ar citām zālēm

Tiek ieteikts izvairīties lietot apomorfīnu kopā ar zālēm, kas pagarina QT intervālu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms apomorfīna lietošanas

Nelietojiet šīs zāles un pastāstiet ārstam:

ja jums vai kādam jūsu ģimenes loceklim ir izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), ko sauc par pagarinātu QT intervālu.

Īpaša piesardzība, lietojot apomorfīnu, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja lietojat zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu. Piemēram zāles, ko lieto sirds ritma traucējumu ārstēšanai (to vidū hinidīns un amiodarons), zāles depresijas ārstēšanai (to vidū tricikliski antidepresanti, piemēram, amitriptilīns un imipramīns) un zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai (makrolīdu antibiotikas, piemēram, eritromicīns, azitromicīns un klaritromicīns) un domperidons.

Drošuma informācijas harmonizēšana rosuvastatīna preparātu dokumentācijā: cukura diabēta risks

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. apakšpunkts

Cukura diabēts (*diabetes mellitus*)

Pacientiem, kam asins glikozes līmenis tukšā dūšā ir 5,6 – 6,9 mmol/l, rosuvastatīna lietošana saistīta ar palielinātu cukura diabēta risku (sk. 4.8. apakšpunktu).

4.8. apakšpunkts

Endokrīni traucējumi

Bieži: cukura diabēts¹

¹Novērots JUPITER pētījumā, pārsvarā pacientiem, kam glikozes līmenis asinīs tukšā dūšā ir 5,6 – 6,9 mmol/l (kopumā ziņotais biežums 2,8 % rosuvastatīna lietotāju un 2,3 % placebo lietotāju).

Stingri jāievēro vietējas darbības ketoprofēna preparātu lietošanas noteikumi

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) aicina veselības aprūpes speciālistus ievērot pareizu vietējas darbības ketoprofēna zāļu lietošanu, lai novērstu nopietnas ādas fotosensitivitātes reakcijas.

Latvijā reģistrēti šādas vietēji lietojamās ketoprofēna saturošās zāles: *Profenid* 25 mg/g gels, *Ketonal* 2,5% gels, *Fastum* 2,5% gels, *Begsan* 25 mg/g gels, *Spinax* 25 mg/g gels.

Šo zāļu vērtēšana tika sākota, kad tika saņemti zāļu blakusparādību ziņojumi par jau labi zināmām fotosensitivitātes reakcijām, arī fotoalerģiju, un par zāļu blakni, kas līdz šim nebija zināma – ketoprofēna mijiedarbību ar oktokrilēnu (ķīmisks saules starojuma filtrs vairākos kosmētikas un kopšanas produktos), kas veicina pastiprinātu jutību.

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem:

- Ārstiem, farmaceitiem un pacientiem jāapzinās fotoalerģijas risks vietējas darbības ketoprofēna lietošanas gadījumā.
- Ārstiem jāinformē pacienti par vietējas darbības ketoprofēna līdzekļu pareizu lietošanu.
- Pacientiem jāpārliecina, ka apstrādātās vietas ir pasargātas no saules gaismas iedarbības visā ketoprofēna lietošanas laikā un divas nedēļas pēc lietošanas pārtraukšanas. Pēc katras ketoprofēna uzklāšanas reizes rūpīgi jānomazgā rokas.
- Ja pēc uzklāšanas attīstās jebkāda veida ādas reakcija, pacientiem nekavējoties jāpārtrauc lietošana un jāvēršas pie sava ārsta.
- Pacientiem ar jautājumiem jāvēršas pie sava ārsta vai farmaceita.

Ketoprofēns ir nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis (NLP). Ar vietējas darbības ketoprofēna preparātiem ārstē nelielas traumas, cīpslu iekaisumus (tendinītu), mazo locītavu osteoartrītu, akūtas sāpes muguras lejasdaļā un flebītu. Lai gan Eiropas Savienībā ir pieejami arī citi vietējas darbības NPL, ketoprofēns ir vienīgais vietējas darbības NPL, kas ir apstiprināts akūtu muguras lejasdaļas sāpju ārstēšanai.

Vērtējot visus pieejamos datus, ieskaitot datus no Eiropas Savienības dalībvalstu datubāzēm un iesaistīto ražotāju sniegtos datus, EMA secina, ka nopietnu fotoalerģisku reakciju risks ir ļoti zems (1 gadījums uz 1 miljonu pacientu). EMA apstiprina labvēlīgu ketoprofēna preparātu guvuma un riska attiecību.

No 2000. līdz 2010. gadam Zāļu valsts aģentūra saņēmusi sešus ziņojumus par ketoprofēna gelu izraisītām blaknēm, kas bijušas medicīniski būtiskas, un pēc dermatologu viedokļa izsitumi un čūlas uz pacientu ādas bijuši nopietni.

Tuvākajā laikā Eiropas Komisija lems par ketoprofēna pārcelšanu recepšu medikamentu statusā un izmaiņu ietveršanu zāļu aprakstā.

Vietējās darbības ketoprofēna preparāti kopš 1978. gada pieejami visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, izņemot Nīderlandi. Tie var būt krēmu, gelu, šķīdumu, aerosolu un plāksteru veidā ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem. Tie var būt pieejami gan ar, gan bez receptes.

Vēres

1. "European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance of topical formulations of ketoprofen", Eiropas Zāļu aģentūra, 2010. gada 22. jūlijs.
2. "Questions and answers on the review of the marketing authorisations for topical formulations of ketoprofen", Eiropas Zāļu aģentūra, 2010. gada 22. jūlijs.

Rotarix vakcīnas guvuma un riska attiecība ir labvēlīga

Pēc *Rotarix* perorālās vakcīnas atkārtotas vērtēšanas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Zinātniskā komiteja jūlija sēdē secināja, ka vakcīnai ir labvēlīga guvuma un riska attiecība un pirmā tipa cūku cirkovīrusa (PCV-1) klātbūtne ļoti nelielā daudzumā nerada risku sabiedrības veselībai.

Tika norādīts, ka vakcīna efektīvi novērš rotavīrusa infekciju, kas katru gadu izraisa nāvi pusmiljonam cilvēku, galvenokārt attīstītās valstīs. Tika arī noteikts, ka ražotājiem turpmāk jānodrošina pasākumi, kas ļautu ražot vakcīnu bez PCV-1 klātbūtnes.

Rotarix vērtēšana tika sākota pēc negaidītas PCV-1 DNS atrašanās vakcīnā. Pirmo reizi par to tika ziņots 2010. gada martā. Tobrīd EMA norādīja, ka šis atklājums nerada draudus sabiedrības veselībai, tāpēc nav nepieciešams ierobežot *Rotarix* lietošanu. PCV-1 parasti sastopams noteiktos gaļas un citos pārtikas produktos, bet nav informācijas, kas tas būtu kādu cilvēku vai dzīvnieku slimību izraisītājs.

Rotarix ir perorāla vakcīna, ko lieto bērniem no sešu

nedēļu vecuma, lai pasargātu no rotavīrusa infekcijas izraisītā gastroenterīta (caureja un vemšana). Tā satur dzīvu, novājinātu cilvēka rotavīrusa (RIX4414 paveida) formu.

Rotarix Eiropas Savienībā (ES) tika apstiprināts 2006. gadā. Latvijā vakcinācija pret rotavīrusa infekciju iekļauta vakcinācijas kalendārā no 2011. gada. Šo vakcīnu plaši izmanto ārpus ES, un tā iekļauta Pasaules Veselības organizācijas vakcīnu vērtēšanas programmā. Aptuveni 51 000 bērnu saņēmuši šo vakcīnu klīniskos pētījumos, un līdz šim pasaulē izplatīti aptuveni 68 miljoni vakcīnu devu.

Vēres

1. "European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance of Rotarix", Eiropas zāļu aģentūra, 2010. gada 22. jūlijs.
2. "Questions and answers on the review of Rotarix (rotavirus vaccine, live)", Eiropas Zāļu aģentūra, 2010. gada 22. jūlijs.

Rosiglitazona pašreizējais kardiovaskulārā riska vērtējums

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) aicina ārstus ievērot rosiglitazonu saturošu pretdiabēta zāļu esošos ierobežojumus līdz turpmākiem norādījumiem.

Pašreizējā rosiglitazona vērtēšana tika sākta 2010. gada 9. jūlijā pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma. Tam pamatā bija pētījuma rezultāts, kas apšaubīja šo zāļu kardiovaskulāro drošumu. 19. - 22. jūlija sanāksmē EMA Zinātniskā komiteja norādīja, ka iegūti jauni dati, kuru izvērtēšana beigsies līdz 2010. gada septembrim.

Kamēr EMA vērtē rosiglitazona guvuma un riska samēru, Zāļu valsts aģentūra atgādina ārstiem precīzi ievērot zāļu apraksta noteiktās kontrindikācijas un brīdinājumus.

Pirms ārstēšanas un novērojot pacientus ārstēšanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš šādiem aspektiem:

- Rosiglitazonu nedrīkst lietot pacienti ar esošu vai kādreiz bijušu sirds mazspēju un pacienti ar akūtu konorāro sindromu.

- Rosiglitazonu kopā ar insulīnu drīkst lietot tikai izņēmuma gadījumā un stingrā ārsta uzraudzībā.
- Rosiglitazona lietošana nav ieteicama pacientiem ar sirds ishēmisko slimību vai perifērisko artēriju slimību.

Sākotnēji *Avandia* (rosiglitazons) Eiropas Savienībā tika reģistrēts 2000. gada jūlijā 2. tipa diabēta ārstēšanai, kad cita veida ārstēšanas metodes nav bijušas efektīvas vai arī nav pacientiem piemērotas. Kopš tā laika šo zāļu lietošana vairākkārt ierobežota ar jauniem brīdinājumiem un arī tās kontrindicēto sirds slimniekiem.

Eiropas Savienībā, arī Latvijā, pieejami šādi rosiglitazona receptu medikamenti: *Avandia*, *Avandamet* un *Avaglim*.

Vēre

European Medicines Agency starts review of rosiglitazone-containing medicines

Zāļu reģistrs

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Aremedan 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	EirGen Pharma Limited, Īrija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	10-0319	Pr.
Atenolol Accord 100 mg; 25 mg; 50 mg tabletes	Atenololum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	beta adrenoblokators	C07AB03	10-0338 10-0336 10-0337	Pr.
Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes	Azithromycinum	Miklich Laboratorios S.L., Spānija	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	10-0339	Pr.
Budenofalk 2 mg/devā rektālās putas	Budesonidum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	kortikosteroīds	A07EA06	10-0283	Pr.
Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 SV košļājamās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	kalcija preparāts	A12AX	10-0340	Pr.
Celiprolol Vitabalans 200 mg; 400 mg apvalkotās tabletes	Celiprololi hydrochloridum	Vitabalans Oy, Somija	beta adrenoblokators	C07AB08	10-0286 10-0287	Pr.
Circlet 120/15 mikrogramu 24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BB01	10-0288	Pr.
Diovan 3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Valsartanum	Novartis Finland Oy, Somija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	10-0320	Pr.
Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretaudzēju līdzeklis	L01DB01	10-0341	Pr.
Egolanza 10 mg; 15 mg; 20 mg; 5 mg; 7,5 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0344 10-0345 10-0346 10-0342 10-0343	Pr.

Eucol 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, 100 mg/16,7 ml; 30 mg/50 ml; 300 mg/50ml	Paclitaxelum	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	10-0280 10-0279 10-0281	Pr.
Exemestane Accord 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	10-0305	Pr.
Exemestane-ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Ratiopharm GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	10-0306	Pr.
Geldoren 100 mg; 200 mg; 25 mg; 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	10-0348 10-0349 10-0347 10-0350	Pr.
Jovadolin 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	10-0351	Pr.
Letrozole-ratiopharm 2,5 mg apvalkotās tabletes	Letrozolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG04	10-0326	Pr.
Levofloxacin Actavis 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Levofloxacinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01MA	10-0327	Pr.
Loramyc 50 mg gļotādei pielīpošās aizvaiga lietojamās tabletes	Miconazolum	BioAlliance Pharma, Francija	pretsēnīšu līdzeklis	A01AB09	10-0282	Pr.
Lukaratio 4 mg; 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0352 10-0353	Pr.
Medoclav 875mg/125mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis ar enzīmu	J01CR02	10-0307	Pr.
Meropenem Kabi 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Meropenemum	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	10-0354	Pr.
Meropenem Kabi 500 mg pulveris injekciju vai infūziju pagatavošanai	Meropenemum	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	10-0355	Pr.
Montelukast Actavis 4 mg; 5 mg; 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0308 10-0309 10-0310	Pr.
Mycophenolate mofetil Actavis 250 mg cietās kapsulas	Mycophenolas mofetil	Actavis Group PTC ehf, Īslande	imūnsupresants	L04AA06	10-0356	Pr.
Mycophenolate mofetil-ratiopharm 250 mg; 500 mg cietās kapsulas	Mycophenolas mofetil	Ratiopharm GmbH, Vācija	imūnsupresants	L04AA06	10-0289 10-0290	Pr.
Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes	Naltrexoni hydrochloridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis	N07BB04	10-0357	Pr.
Nosteron 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	10-0321	Pr.
Olanzapine Accord 10 mg; 15 mg; 2,5 mg; 20 mg; 5 mg; 7,5 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0331 10-0332 10-0328 10-0333 10-0329 10-0330	Pr.
Olanzapine Medana 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Medana Pharma SA, Polija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0291 10-0292 10-0293 10-0294	Pr.
Olanzapine Orion 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0311 10-0312 10-0313 10-0314	Pr.
Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Ondansetronum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	10-0358	Pr.
Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	10-0295	Pr.
Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	10-0296	Pr.
Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	10-0297	Pr.
Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai 30 mg/5 ml; 100 mg/16,7 ml; 150 mg/25 ml; 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	Dr. Schlichtiger GmbH, Vācija	pretaudzēju līdzeklis	L01CD01	10-0315 10-0316 10-0317 10-0318	Pr.
Paramax Extra 500 mg/65 mg tabletes	Paracetamolum, Coffeinum	Vitalbalans Oy, Somija	pretsāpju, pretmigrācijas līdzeklis	N02BE51	10-0322	Bez receptes
Picoprep pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Natrii picosulfas, Magnesii oxidum, Acidum citricum	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	caurejas līdzeklis	A06AB58	10-0298	Pr.
Picturlop 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	IWA Consulting Aps., Dānija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	10-0284	Pr.
Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Kalii chloridum	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	elektrolītu šķīdums	B05XA	10-0323	Pr.

Risperidone Pfizer 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg; 6 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	10-0359 10-0360 10-0361 10-0362 10-0363 10-0364	Pr.
Rosuvastatin Teva 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	10-0299	Pr.
Salofalk 1 g supozitoriji	Mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	10-0300	Pr.
Tempidol 500 mg mutē disperģejamās tabletes	Paracetamolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BE01	10-0285	Bez receptes
Topiramate Pfizer 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	10-0301 10-0302 10-0303 10-0304	Pr.
Trogran 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	10-0324	Pr.
Vancomycin Nucleus 1000 mg; 500 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	Nucleus ehf., Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	10-0334 10-0335	Pr.
Vatoud 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	IWA Consulting Aps., Dānija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	10-0325	Pr.

Pārreģistrētās zāles

Zāļu valsts aģentūras lēmums par jaunu zāļu reģistrāciju ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas. Pēc pieciem gadiem kopš lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska un ieguvuma līdzsvara atkārtotu novērtēšanu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju. Ja zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, Zāļu valsts aģentūra var pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju uz neierobežotu laika periodu, izņemot gadījumu, ja, pamatojoties uz zāļu blakusparādību uzraudzībā iegūtajiem pierādījumiem, Zāļu valsts aģentūra, pārreģistrējot zāles, ir pieņēmusi lēmumu par zāļu pārreģistrāciju atkārtoti uz pieciem gadiem

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
ACC 100 mg/ml šķidums injekcijām	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	05-0134	Pr.
Advantan 1 mg/g krēms	Methylprednisoloni aceponas	Intendis GmbH, Vācija	kortikosteroīds	D07AC14	00-0245	Pr.
Advantan 1 mg/g ziede	Methylprednisoloni aceponas	Intendis GmbH, Vācija	kortikosteroīds	D07AC14	00-0244	Pr.
Agapurin 20 mg/1 ml šķidums injekcijām	Pentoxifyllinum	Zentiva a.s., Slovākija	perifērisks vazodilatators	C04AD03	00-0774	Pr.
Agnucaston 2,4 mg/g pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidums	Agni casti fructus extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	99-0103	Bez receptes
Agnucaston 4 mg apvalkotās tabletes	Agni casti fructus extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	99-0102	Bez receptes
Alcaine 5 mg/ml acu pilieni, šķidums	Proxymetacaini hydrochloridum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	vietējās anestēzijas līdzeklis	S01HA	99-0979	Pr.
Allergosan 10 mg/g krēms	Chloropyramini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	prethistamīna līdzeklis	D04AA09	05-0278	Bez receptes
Ampisid IM 250mg/125mg; 1000 mg/500 mg; 500mg/250mg; 1000mg/500mg; 250mg/125mg; 500 mg/250 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Ampicillinum, Sulbactamum	SIA "Asfarma Balt", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR01	05-0125 05-0127 05-0126 05-0124 05-0122 05-0123	Pr.
Anastrozole-Teva 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L02BG03	07-0287	Pr.
Androcur 50 mg tabletes	Cyproteroni acetat	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	antiandrogēns līdzeklis	G03HA01	95-0266	Pr.
Androfin 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CB01	07-0101	Pr.
Angin-Heel S tabletes	Atropa belladonna, Solanum dulcamara, Hepar sulfuris, Arnica montana, Apis mellifica, Phytolacca americana, Hydrargyrum bichloratum	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0101	Bez receptes
Arthryl 1,5 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Glucosamini sulfas	Rottapharm S.p.A., Itālija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	00-0145	Pr.
Atoris 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	05-0169	Pr.
Azimepha 250 mg; 500 mg apvalkotās tabletes	Azithromycinum	Mepha Lda., Portugāle	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	08-0024 08-0025	Pr.
Benfogamma 50 mg apvalkotās tabletes	Benfotiaminum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	vitamīnu preparāts	A11DA03	00-0796	Pr.

Bio-Biloba 100 mg; 60 mg apvalkotās tabletes	Ginkgo bilobae folii extractum	Pharma Nord ApS, Dānija	cerebrālo un perifēro asin-sriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	00-0264 05-0200	Bez receptes
Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml sirups	Bromhexini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	mukolītisks līdzeklis	R05CB02	00-0092	Bez receptes
Bronchalis-Heel tabletes	Bryonia cretica, Hyoscyamus niger, Lobelia inflata, Psychotria ipecacuanha, Kreosotum, Kalium stibyltartaricum, Lobarium pulmonaria, Atropa belladonna	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0102	Bez receptes
Cefazolin-BCPP 1000 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Cefazolinum	SIA "Briz", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DB04	05-0084	Pr.
Coryzalia apvalkotās tabletes	Kalii bichromicum, Pulsatilla, Gelsemium sempervirens, Sabadilla 3 CH, Belladonnae, Alium cepa	Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0369	Bez receptes
Deprestop tinktūra, pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidums	Hyperici herba	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	augu preparāts	N07XX	00-0283	Bez receptes
Dezaminooksitocins 50 SV tabletes	Demoxytocinum	AS Grindeks, Latvija	dzemdes un laktogēns līdzeklis	H01BB01	95-0131	Pr.
Doppelherz aktiv Cardiovit 300 mg apvalkotās tabletes	Extractum folii cum flores Crataegi siccum	Queisser Pharma GmbH & Co, Vācija	sirds līdzeklis	C01EB04	04-0437	Bez receptes
Doppelherz Aktiv Tonikum šķidrums iekšķīgai lietošanai	Crataegi folii cum flore extractum flu-idum, Lupuli floris extractum fluidum, Melissa folii extractum fluidum	Queisser Pharma GmbH & Co, Vācija	tonizējošs līdzeklis	A13A	04-0407	Bez receptes
Doxorubicin-Teva 10 mg; 50 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L01DB01	99-0773	Pr.
Edronax 4 mg tabletes	Reboxetinum	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	antidepressants	N06AX18	00-0722	Pr.
Emetron 2 mg/ml šķidrums injekcijām	Ondansetronum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	00-0333	Pr.
Emetron 8 mg apvalkotās tabletes	Ondansetronum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	00-0335	Pr.
Espumisan L 40 mg/ml emulsija iekšķīgai lietošanai	Simethiconum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A03AX13	00-0568	Bez receptes
Estrofem 1 mg; 2 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	00-0579	Pr.
Feloran 75 mg/3 ml šķidrums injekcijām	Diclofenacum natricum	SIA "Briz", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	00-0090	Pr.
Fenolip 160 mg cietās kapsulas	Fenofibratum	SIA PharmaSwiss Latvia, Latvija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AB05	08-0273	Pr.
Fentanyl-Kalceks 0,05 mg/ml šķidrums injekcijām	Fentanylum	A/S "Kalceks", Latvija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	95-0083	Pr.I, Pr.II stac.
Fluorouracil Ebewe 1000 mg/20 ml; 250 mg/5 ml; 500 mg/10 ml šķidrums injekcijām un infūzijām	Fluorouracilum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	pretaudzēju līdzeklis	L01BC02	99-0209 99-0207 99-0208	Pr.
Fosinopril Actavis 5 mg; 10 mg; 20 mg tabletes	Fosinoprilum natricum	Actavis Nordic A/S, Dānija	AKE inhibitors	C09AA09	05-0615	Pr.
Furosemide Sopharma 20 mg/2 ml šķidrums injekcijām	Furosemidum	SIA "Briz", Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA01	05-0219	Pr.
Glimestada 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg tabletes	Glimepiridum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB12	05-0619	Pr.
Graphites-Homaccord pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums	Calcium carbonicum Hahnemanni, Graphites	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0105	Bez receptes
Helmintox 125 mg; 250 mg apvalkotās tabletes	Pyrantelum	Laboratoire Innotech Interna-tional, Francija	pretparazītu līdzeklis	P02CC01	98-0568 98-0569	Bez receptes
Helmintox 125 mg/2,5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Pyrantelum	Laboratoire Innotech Interna-tional, Francija	pretparazītu līdzeklis	P02CC01	98-0570	Bez receptes
Hexicon 16 mg supozitoriji	Chlorhexidini digluconas	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	ginekoloģisks līdzeklis	G01AX	05-0160	Bez receptes
Instenon Forte 60 mg/60 mg/100 mg apvalkotās tabletes	Hexobendini dihydrochloridum, Etofyllinum, Etamivanum	Nycomed Austria GmbH, Austrija	asinsvadu paplašinošs līdzeklis	C01DX	94-0060	Pr.
Irinotecan Actavis 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihy-dricum	Actavis Group hf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	07-0305	Pr.
Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji	Povidonum iodatum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	antiseptisks līdzeklis	G01AX11	05-0121	Pr.
Kamistad N 20mg/185mg/g gels	Lidocaini hydrochloridum, Chamomillae flores extractum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretsāpju, pretiekaisuma līdzeklis	A01AD11	94-0315	Bez receptes
Kaptopril Krka 12,5 mg; 25 mg; 50 mg tabletes	Captoprilum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	AKE inhibitors	C09AA01	00-0207	Pr.
Klacid 250 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	94-0307	Pr.
Lercapin 20 mg apvalkotās tabletes	Lercanidipini hydrochloridum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	kalcija kanālu blokators	C08CA13	05-0296	Pr.
Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml šķidrums injekcijām	Lidocaini hydrochloridum	AS "Grindeks", Latvija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB02	00-0405	Pr.
Likopodijs RFF ārstniecības augu droga	Lycopodium	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	pretizsūtumu līdzeklis	V03AX	00-0293	Bez receptes
Lorafen 1 mg; 2,5 mg apvalkotās tabletes	Lorazepamum	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA06	00-0325 00-0326	Pr.III

Lucetam 200 mg/ml šķīdums injekcijām	Piracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nootrops līdzeklis	N06BX03	05-0131	Pr.
Lymphomyosot pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis, Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Sarsaparilla, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus silvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Scrophularia nodosa	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0109	Bez receptes
Lymphomyosot tabletes	Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Scrophularia nodosa, Sarsaparilla, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus silvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0108	Bez receptes
Magnerot 500 mg tabletes	Magnesium orotat	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	magnija preparāts	A12CC09	00-0690	Bez receptes
Maxitrol acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	99-1057	Pr.
Melipramin 25 mg apvalkotās tabletes	Imipraminum hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antidepresants	N06AA02	00-0556	Pr.
Metronidazol Nycomed 500 mg apvalkotās tabletes	Metronidazolum	Nycomed Danmark ApS, Dānija	antibakteriāls un pretprotozoju līdzeklis	P01AB01	00-0165	Pr.
Mucinum ar krūķļa ekstraktu apvalkotās tabletes	Extractum folii Sennae, Extractum corticis Frangulae, Pulvis folii Boldo, Pulvis fructi Anisi	Laboratoire Innotech International, Francija	caurejas līdzeklis	A06AB57	98-0689	Bez receptes
Nemirostod 5 mg tabletes	Nebivololum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	beta adrenoblokators	C07AB12	07-0316	Pr.
Nitrocine 1 mg/ml šķīdums infūzijām	Glyceryl trinitras	Schwarz Pharma AG, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	00-0226	Pr.
Nitrocine 1 mg/ml šķīdums infūzijām	Glyceryl trinitras	Schwarz Pharma AG, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	05-0119	Pr.
Nux vomica-Homaccord pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Citrullus colocynthis, Lycopodium clavatum, Bryonia cretica, Nux vomica	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0237	Bez receptes
Omeprazol - ratiopharm 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	00-0797	Pr.
Oscilloccinum zirnīši vienas devas iepakojumā	Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200 K	Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0370	Bez receptes
Osteoheel S tabletes	Araneus diadematus, Asa foetida, Hekla lava, Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Stillingia sylvatica, Kalium iodatum, Hydrargyrum oxydatum rubrum	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0689	Bez receptes
PAN-Kanamycin 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Kanamycinum	Panpharma, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01GB04	99-0191	Pr.
PASS nātrija sāls Olainfarm 5,52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Natrii aminosalicylas dihydricus	A/S "Olainfarm", Latvija	pret tuberkulozes līdzeklis	J04AA02	00-0167	Pr.
Pentilin 100 mg/5 ml šķīdums injekcijām	Pentoxifyllinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	perifērisks vazodilatators	C04AD03	95-0104	Pr.
Pentilin 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Pentoxiphyllinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	perifērisks vazodilatators	C04AD03	95-0105	Pr.
Physiotens 0,2 mg; 0,4 mg apvalkotās tabletes	Moxonidinum	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	antiadrenerģisks līdzeklis	C02AC05	00-0562	Pr.
Piracetam-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām	Piracetamum	A/S "Kalceks", Latvija	nootrops līdzeklis	N06BX03	99-0481	Pr.
Protradon 50 mg cietās kapsulas	Tramadol hydrochloridum	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	04-0436	Pr.III
Psorinoheel N pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Thuja occidentalis, Sulfur, Medorhinum-Nosode, Psorinum-Nosode, Bufo bufo, Natrium chloratum, Vaccinium-Nosode, Kaliumtetraiodobismutatum, Nerium oleander, Cicuta virosa, Bacillinum-Nosode	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0238	Bez receptes
Remodulin 1 mg/ml; 10 mg/ml; 2,5 mg/ml; 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Treprostinilum	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC21	07-0201 07-0204 07-0202 07-0203	Pr.
Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Roche Latvija SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	95-0119	Pr.
Sermion 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Nicergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	asinsvadu paplašinošs līdzeklis	C04AE02	00-0363	Pr.
Sertralin Actavis 50 mg; 100 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antidepresants	N06AB06	06-0026	Pr.

Sinaflāna 0,25 mg/g ziede	Fluocinoloni acetonidum	AAS "Nīzfarm" pārstāvniecība, Latvija	kortikosteroīds	D07AC04	00-0195	Pr.
Sodium Chloride B. Braun 0,9 % šķīdums injekcijām	Natrii chloridum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	infūziju šķīdums	B05XA03	00-0569	Pr.
Spascupreel tabletes	Veratrum album, Atropinum sulfuricum, Ammonium bromatum, Citrullus colocynthis, Magnesium phosphoricum, Gelsemium sempervirens, Passiflora incarnata, Amanita muscaria, Chamomilla recutita, Cuprum sulfuricum, Aconitum napellus	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0241	Bez receptes
Spigelon tabletes	Gelsemium sempervirens, Bryonia, Atropa belladonna, Spigelia anthelmia, Melilotus officinalis, Natrium carbonicum, Acidum silicicum, Thuja occidentalis	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0243	Bez receptes
Strutenes laksti RFF ārstniecības auga droga	Chelidonii Herba	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	citi terapeitiski līdzekļi	V03AX	00-0180	Bez receptes
Sulfasalazin Krka 500 mg apvalkotās tabletes	Sulfasalazinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretiekaisuma līdzeklis	A07EC01	95-0052	Pr.
Tartephedreel N pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Natrium sulfuricum, Atropa belladonna, Kalium stibyltartaricum, Arsenum iodatum, Naphthalinum, Illicium verum, Lobelia inflata, Psychotria ipecacuanha, Blatta orientalis	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0240	Bez receptes
Tisercin 25 mg/ml šķīdums injekcijām	Levomepromazinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AA02	00-0444	Pr.
Ūdens injekcijām-Kalceks ampulās, šķīdinātājs parenterālai lietošanai	Aqua ad iniectionem	A/S "Kalceks", Latvija	šķīdinātājs	V07AB	01-0079	Pr.
Vagisan 167 mg/100 mg pesāriji	Acidum lacticum, Natrii (S)-lactatis solutio	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	antiseptisks līdzeklis	G01AD01	00-0455	Bez receptes
Ventolin 2 mg/5 ml sirups	Salbutamolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03CC02	99-1045	Pr.
Ventolin 5 mg/ml šķīdums izsmidzināšanai	Salbutamolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03AC02	99-0914	Pr.
Vitamin C Sopharma 200 mg/2 ml; 500 mg/5ml šķīdums injekcijām	Acidum ascorbicum	SIA "Briz", Latvija	vitamīnu preparāts	A11GA01	05-0444	Pr.
Vitaminum A + E Hasco 30000 SV/70 mg mikstās kapsulas	Retinoli palmitas, Int-rac- α -Tocopherylis acetas	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	vitamīnu preparāts	A11JA	05-0320	Pr.
Vitaminum A Hasco 12000 SV mikstās kapsulas	Retinoli palmitas	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	vitamīnu preparāts	A11CA01	05-0321	Pr.
Vitaminum E Hasco 100 mg mikstās kapsulas	Int-rac- α -Tocopherylis acetas	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	vitamīnu preparāts	A11HA03	05-0319	Bez receptes
Voltaren Ophtha 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Diclofenacum natricum	Novartis Finland Oy, Somija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01BC03	00-0487	Pr.
Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ziprasidonum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE04	05-0186	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas numurs	Izmaiņu būtība
Accuzide 10 mg/12,5 mg; 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 apvalkotās tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279 01-0280 09-0488	Izmaiņas zāļu aprakstā un attiecīgi lietošanas instrukcijā sadaļās 4.3-4.9 (papildināta drošības informācija) atbilstoši apstiprinātajam Core Safety Profile (PSUR Worksharing projekts)
Actifed 2,5 mg; 60 mg tabletes	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623	Harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar Igaunijā apstiprināto dokumentāciju (ieviests divvalodu iepakojums); saskaņā ar informāciju klīniskā eksperta ziņojumā papildināta informācija zāļu aprakstā apakšp. 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8.; atbilstošas izmaiņas ir veiktas lietošanas instrukcijā.
Aliane 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0162	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet.
Allergosan 1 % krēms	SIA "Briz", Latvija	05-0278	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta informācija - lietošana īpašās pacientu grupās, terapijas ilgums; īpaši brīdinājumi; nevēlamās blakusparādības pēc MedDRA; marķējuma projekta tekstā papildināti īpaši brīdinājumi.
Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml sirups Ambroxol Sandoz 30 mg tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0038 03-0441	Papildināta drošības informācija atbilstoši PSUR Work Sharing Project (BE/H/PSUR/0003/001) zāļu apraksta ap. 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 un 5.3 un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par smagiem ādas bojājumiem un blakusparādībām – anafilaktiskais šoks, angioneirotiskā tūska un citas)

Arilin 250 mg apvalkotās tabletes Arilin 500 mg apvalkotās tabletes	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0076 95-0122	Atjaunots viss zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, lai harmonizētu produkta informāciju visās valstīs.
Arthryl 1,5 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Rottapharm S.p.A., Itālija	00-0145	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija, saskaņojot ar apstiprināto Arthryl 750 mg apvalkotās tabletes produkta informāciju.
Asentra 50 mg apvalkotās tabletes Asentra 100 mg apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280 03-0281	Drošuma informācijas harmonizēšana - papildināti zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunkti; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Atoris 10 mg apvalkotās tabletes Atoris 20 mg apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0362 03-0363	Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējums.
Canifug Cremolum 200 mg vaginālie supozitoriji	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1085	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar ražotājvalsts zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju; papildus pievienots brīdinājums par lateksa izstrādājumu funkcionalitātes pasliktināšanos, lietojot kopā ar zālēm.
Casodex 50 mg; 150 mg apvalkotās tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	02-0267 98-0735	Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar jaunu drošuma informāciju par sirds mazspēju, anēmiju, intersticiālu plaušu slimību, aknu mazspēju; informācija papildināta saskaņā ar Klīniskā pārskata dokumentāciju.
Cataflam 50 mg apvalkotās tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (drošuma informācija) saskaņā ar klīniskā eksperta ziņojumu un Basic Prescribing Information (Novartis CDS).
Cipramil 20 mg apvalkotās tabletes	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421	Drošības informācijas harmonizācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP - kaulu lūzumu risks, jaundzimušo PPH risks.
Ciral 20 mg apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0309	Drošības informācijas harmonizēšana; informācijas atjaunošana pēc CSP; zāļu aprakstā papildināti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunkti, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšīrļcē;	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksapaīna CCDS version 09 informāciju.
Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšīrļcē	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksapaīna CCDS version 09 informāciju.
Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml šķīdums šķīdums injekcijām pilnšīrļcē	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksapaīna CCDS version 09 informāciju.
Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml injekcijām pilnšīrļcē	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksapaīna CCDS version 09 informāciju.
Clexane 10 000 anti-Xa IU/1,0 ml šķīdums injekcijām pilnšīrļcē	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0721	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksapaīna CCDS version 09 informāciju.
Clexane 30 000 anti-Xa IU/3,0 ml šķīdums injekcijām	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0129	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksapaīna CCDS version 09 informāciju.
Climofemin 6,5 mg tabletes	Nycomed SEFA AS, Igaunija	07-0124	Kontrindikācija lietošanai - estrogēnatkarīgs audzējs pašlaik vai anamnēzē - pārvietota uz "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā".
Clopigamma 75 mg apvalkotās tabletes	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	10-0103	Pēc firmas Worwag Pharma GmbH&Co lūguma no lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta teksta izņemta indikācija "Akūts koronārs sindroms" sakarā ar to, ka oriģinālajām zālēm Plavix šai indikācijai ir patenta aizsardzība.
Clozapine Sandoz 25 mg; 100 mg tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0138 07-0136	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 punktā un atbilstošās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam.
Coaxil 12,5 mg apvalkotās tabletes	Les Laboratoires Servier, Francija	99-0384	Drošības informācijas harmonizācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem.
Coldrex Broncho sirups	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-1178	Papildināta drošības informācija par cukura un nātrija saturu un pievienotas blakusparādības - elpas trūkums, alerģiskas reakcijas un citas.
Coldrex tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	Redakcionāli sakārtota un atjaunota pēc QRD paraugformas informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 un atbilstoši saskaņota informācija lietošanas instrukcijā, kas iegūta pēc saprotamības testa veikšanas.
Crestor 10 mg; 20 mg; 40 mg; 5 mg apvalkotās tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167 03-0168 03-0169 09-0351	Izmaiņas zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 un 5.3 apakšpunktos atbilstoši MRP procedūrai.
Depakine 400 mg/4 ml pulveris un šķīdinātājs intavenoza injekciju šķiduma pagatavošanai	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0066	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar drošības informāciju -mijiedarbība ar karbapenēmiem.
Depakine 57,64 mg/ml sirups	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar drošības informāciju -mijiedarbība ar karbapenēmiem.
Depakine Chrono 300 mg; 500 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286 96-0324	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar drošības informāciju -mijiedarbība ar karbapenēmiem.
Dilzem retard 90 mg ilgstošās darbības tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0487	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Date Sheet, izņemta informācija par 60 mg tablešu stiprumu.
Diovan 160 mg apvalkotās tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	Izmaiņas mērķis ir pievienot informāciju, ka Diovan 160 mg apvalkotās tabletes ir dalāmas divās vienādās daļās, kur katra daļa satur 80 mg valsartāna; izmaiņas skar zāļu apraksta 3. punktu un lietošanas instrukcijas 6. punktu.
Doxorubicin Teva 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai Doxorubicin Teva 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0023 10-0024	Precizēta informācija lietošanas instrukcijas sadaļā "Kas ir Doxorubicin Teva un kādam nolūkam to lieto" no intravenoza lietošana uz intravezikāla lietošana.
Egitromb 75 mg apvalkotās tabletes	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0387	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas informācijas harmonizācija atbilstoši EPAR (European Public Assessment Report) Plavix.
Extraneal šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Oy, Somija	01-0401	Zāļu apraksts pārstrādāts saskaņā ar CCDS un lietošanas instrukcija saskaņā ar saprotamības testu.
Feloran 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām	BRIZ Ltd, Latvija	00-0090	Papildināts zāļu lietošanas veids - intravenozā ievadīšana.
Fevarin 50 mg; 100 mg apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0054 99-0055	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP datiem - kaulu lūzumu risks un neonatālās pulmonālās hipertenzijas risks.
Finasteride Teva 5 mg apvalkotās tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0287	Zāļu aprakstā (4.4; 4.8) un lietošanas instrukcijā (2) papildināti ar brīdinājumiem par krūts vēža attīstības risku vīriešiem lietojot finasterīdu 5 mg.

Flux 20 mg cietās kapsulas	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310	Drošības informācijas harmonizēšana; papildināti zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunkti, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Furosemid 20 mg/2 ml šķīdums injekcijām	SIA "Briz", Latvija	05-0219	Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums.
Geloplasma šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi France, Francija	06-0168	Paplašinātas osmotiskā spiediena pieļaujamās robežas no 285-305 mOsm/kg uz 280-305 mOsm/kg.
Gemcistad 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai 1500 mg/39,5 ml; 2000 mg/52,6 ml; 1000 mg/26,3 ml; 200 mg/5,26 ml	Stada Arzneimittel AG, Vācija	09-0277 09-0278 09-0279 09-0280	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4, 4.5 un 4.7 pievienota brīdinoša informācija par etilspirta klātbūtni zālēs; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
Gemcitabine Hospira 200 mg; 1 g; 2g pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0323 07-0324 07-0325	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija ar oriģinālpreparāta Gemzar zāļu aprakstu.
Glucophage 500 mg; 1000 mg apvalkotās tabletes	Merck Sante s.a.s., Francija	08-0335 09-0344	Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 un atbilstoši lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju par ķermeņa masas izmaiņām klīnisko pētījumu laikā.
Gracial tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545	Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar Core Safety Profile (CSP) un Eiropas MRP apstiprināto Zāļu aprakstu.
Haloperidol-Richter 1,5 mg tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0334	Drošības informācijas harmonizācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
Imodium 2 mg cietās kapsulas N20; N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274 98-0799	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar vecuma ierobežojumu, saskaņā ar clinical overview datiem.
Infanrix polio suspensija injekcijām pilnšīrce	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8 un 4.9 saskaņā ar klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas uzraudzības datiem.
Infanrix polio suspensija injekcijām pilnšīrce	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	Zāļu apraksts atjaunots saskaņā ar nosacījumiem, kas tika izvirzīti MRP procedūras laikā (FR/H/0251/01/E01) un pievienots brīdinājums apakšpunktā 4.4..
Jeanine 2000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	02-0097	Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar pēdējo apstiprināto CCDS (Company Core Data Sheet) 22.02.2010.
Lasolvan 15mg/5ml sirups	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334	Marķējuma tekstā koriģēta lietošana bērniem.
Lisinopril Actavis 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg tabletes	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0210 09-0211 09-0212 09-0213	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (okt.2008.)
Lunaldin 100, 200, 300, 400, 600, 800 mikrogramu tabletes lietošanai zem mēles	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0096 09-0097 09-0098 09-0099 09-0100 09-0101	Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija - izmaiņas izdarītas apakšpunktā 5.1 "tika novērota sāpju intensitātes samazināšanās atšķirība, lietojot Lunaldin, salīdzinājumā ar placebo 10 min pēc lietošanas"; atsaucies valsts Zviedrija; izmaiņas saskaņotas visās iesaistītajās valstīs.
Marvelon 150/30 mikrogramu tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498	Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar Core Safety Profile (CSP) un Eiropas MRP apstiprināto Zāļu aprakstu.
Mercilon 150/20 mikrogramu tabletes	Organon Ltd, Īrija	98-0544	Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar Core Safety Profile (CSP) un Eiropas MRP apstiprināto Zāļu aprakstu.
Metex 50 mg/ml šķīdums injekcijām 7,5mg/0,15ml; 10mg/0,20ml; 15 mg/0,30 ml; 20 mg/0,40 ml; 25 mg/0,50 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	09-0407 09-0408 09-0409 09-0410 09-0411	Zāļu apraksta apakšpunktu 4.1, 4.2, 4.4, 5.1 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums atbilstoši DCP izmaiņām SE/H/643/001/II/002 – pievienota jauna indikācija – smaga aktīva juvenīlā idiopātiskā artrīta poliartrīta formas, kad reakcija uz NPL nav bijusi pietiekama.
Metrosa 7,5 mg/g gels	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	06-0160	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana iespējamo blakusparādību un brīdinājumu sadaļās.
Mirtazapine Bluefish 15 mg; 30 mg; 45 mg mutē disperģejamās tabletes	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0280 08-0281 08-0282	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti pēc atkārtotas izskatīšanas (referal) procedūras atsaucies zālēm Remeron.
Nantarid 25 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg; 300 mg; 25 mg + 100 mg apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0372 07-0373 07-0374 07-0375 07-0376 07-0377	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par trombemboliju atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam.
Natrii iodidum [131 I] diagnostiskās kapsulas 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	Pamatojoties uz ES sinhronizācijas shēmas PSUR un jaunu CCDS, atjaunota un precizēta drošības informācija apakšpunktos 4.3 līdz 4.9.
Noritren 25 mg apvalkotās tabletes	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577	Izmaiņas drošības informācijā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP - kaulu lūzumu risks.
No-spa 40 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0151	Zāļu aprakstā korekcija apakšpunktā 4.1. par papildterapiju.
Nyolol 0,5 % acu pilieni, šķīdums	Novartis Finland Oy, Somija	99-0137	Papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 un lietošanas instrukcijā saskaņā ar atjaunoto Core Data Sheet.
Oroperidys 10 mg mutē disperģejamās tabletes	Pierre Fabre Medicament, Francija	08-0269	Saskaņā ar 31.07.2008 firmas solījumu ir iesniegts papildus farmakokinētisks pētījums kā II tipa izmaiņas; veiktas izmaiņas arī zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā Devas un lietošanas veids, norādot, ka pēc tabletes norīšanas jāuzdzer glāze ūdens.
Paroxetin HEXAL 20 mg apvalkotās tabletes	Hexal AG, Vācija	09-0370	Zāļu aprakstā atjaunoti 4.3, 4.4, 4.5 un 5.1 apakšpunkti; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Perfalgan 10 mg/ml šķīdums infūzijām	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.4, 4.8, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums atbilstoši MRP izmaiņām Nr.FR/H/197/01/II/056 – izņemta 50 ml deva (500 mg paracetamols) un atjaunota blakusparādību sadaļa – sāpes un dedzinoša sajūta injekcijas vietā.
Physiotens, 0,2 mg; 0,4 mg apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0562 00-0564	Papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9; iesniegts saprotamības tests un pārstrādāta lietošanas instrukcija.
Plendil 5 mg; 10 mg ilgstošās darbības tabletes	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0304 98-0305	Izmaiņas zāļu aprakstā atbilstoši pediatriko pētījumu novērtējuma ziņojumam saskaņā ar 45 Article EC Regulation.

Psilo-Balsam 1 % gels	Stada Arzneimittel AG, Vācija	98-0594	Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā saskaņā ar drošības informāciju pamatojoties uz literatūrā aprakstīto gadījumu - fatāls iznākums 17 mēnešus vecam bērnam, kuram ekzēmas ārstēšanai lietoja topisko difenhidramīnu.
Quamatel 20 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0138 96-0057	Zāļu apraksta harmonizācija ar oriģinālmēdikamenta zāļu aprakstu un izmaiņas saskaņā ar pēdējiem zinātnes atzinumiem par famotidīnu.
Quetirel 200 mg apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar atsauces zāļu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju.
Reductil 10 mg cietās kapsulas Reductil 15 mg cietās kapsulas	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581 99-0582	Zāļu apraksts saskaņots ar atjaunoto CCDS, iekļaujot SCOUT pētījumu rezultātus zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.8, 5.1. apakšpunktos; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
Relenza 5 mg dozēts inhalāciju pulveris	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	Pamatojoties uz 6 spontāniem ziņojumiem zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienotas blakusparādības - daudzformu eritēma, Stīvensa - Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze)
Rhinathiol for adults 5 % sirups	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0118	Pievienota drošības informācija atbilstoši French Health Agency (Afssaps) zāļu apraksta p. 4.2 un lietošanas instrukcijā - kontraindicēts bērniem vecumā līdz 2 gadiem.
Rhinathiol for children 2 % syrup, Syrup, 20 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0117	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota drošības informācija atbilstoši French Health Agency (Afssaps) zāļu apraksta p. 4.2 un lietošanas instrukcijā - kontraindicēts bērniem vecumā līdz 2 gadiem.
Sandostatin LAR 10 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428	Papildināta drošības informācija ar klīniskā pētījuma PROMID datiem, zāļu apraksts p. 4.1 un 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar neiroendokrīniem audzējiem, p. 5.1 papildināts ar informāciju par klīniskā pētījuma PROMID rezultātiem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
Sandostatin LAR 20 mg; 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0429 98-0430	Papildināta drošības informācija ar klīniskā pētījuma PROMID datiem, zāļu apraksts p. 4.1 un 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar neiroendokrīniem audzējiem, p. 5.1 papildināts ar informāciju par klīniskā pētījuma PROMID rezultātiem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
Saroten Retard 50 mg ilgstošās darbības kapsulas	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494	Izmaiņas drošības informācijā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP - kaulu lūzumu risks.
Seroxat 20 mg apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	Zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunkti papildināti ar jaunu drošuma informāciju; veiktas arī citas nenozīmīgas korekcijas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
Simgal 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	03-0043 03-0044 03-0045	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atsaucoties uz CCSI No. 66/04/01/10 un PSUR RMS novērtējuma ziņojumu.
Skinoren 200 mg/g krēms	Intendis GmbH, Vācija	94-0170	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas informācijas atjaunošana un saskaņošana ar Company Core Data Sheet.
Subutex 0,4 mg sublingual tablets,	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā - tika iesniegta atsevišķa lietošanas instrukcija zālēm Subutex 0,4 mg tabletes lietošanai zem mēles; izmaiņas ir saistītas ar lietošanas instrukcijas harmonizēšanu Baltijas valstīs)
Tisercin 25 mg/ml šķīdums injekcijām	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	00-0444	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātu mirstības risku pacientiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajiem tekstiem.
Vasaprostan 20 mikrogramu pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	99-0924	Zāļu aprakstā pievienota jauna blakusparādība "flebīts injekcijas vietā" saskaņā ar atjaunoto CCDS - Company Core Date Sheet.
Vasilip 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0192 01-0193 03-0282	Drošības informācijas harmonizācija- par HMG Co reduktāzes inhibitoriem.
Vitamin C 200 mg/2 ml; 500 mg/5 ml šķīdums injekcijām	SIA "Briz", Latvija	05-0444 05-0445	Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts.
Vitaminum A 12000 IU mikstās kapsulas	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0321	Aktualizēts zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums.
Voltaren 100 mg supozitoriji Voltaren 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām Voltaren Retard 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	01-0260 00-0517 94-0182	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (papildināta drošuma informācija) saskaņā ar Basic Prescribing Information (Novartis CDS)
Wilate 450 IU/400 IU; 900 IU/800 IU pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	10-0091 10-0092	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc atkārtotas MRP.
Yasminelle 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0161	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet.
Zeldox 20 mg; 40 mg; 60 mg; 80 mg kapsulas	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268 02-0269 02-0270 02-0271	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar Core Safety Profile pēc PSUR work sharing procedūras.
Zeldox 20 mg/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar Core Safety Profile pēc PSUR work sharing procedūras.
Zemplar 1 mikrograma; 2 mikrogramu; 4 mikrogrmu mikstās kapsulas	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350 07-0351 07-0352	Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
Zitraval 2 g ilgstošās darbības granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	09-0080	Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējuma teksts saskaņā ar PSUR Work sharing procedūrā apstiprināto Core Safety Profile.
Zocor 10 mg; 20 mg apvalkotās tabletes	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0813 98-0814	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši MRP(UK/ H/0687/01-05/11/025) procedūrā apstiprinātai informācijai.

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)

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Apisarthrons bišu indes ziede	Methylis salicylas, Apitoxinum, Allylis isothiocyanas	Esparma GmbH, Vācija		M02AX10	93-0564	Bez receptes
Atenolol Pliva 50 mg tabletes	Atenololum	SIA Pliva, Latvija	beta adrenoblokators	C07AB03	00-0997	Pr.
CAPD/DPCA 2, 3, 4 peritoneālās dialīzes šķīdums	Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Glucosum	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DA	00-0114	Pr.
Daivonex 50 mkg/g ziede	Calcipotriolum	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX02	95-0153	Pr.
Dietona RFF 50 mg/g ziede	Diaethonum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	radioprotektors	V03AX	95-0099	Bez receptes
Metoprolol Stada 50 mg; 100 mg tabletes	Metoprololi tartras	Stada Arzneimittel AG, Vācija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AB02	05-0166	Pr.
Moller's zivju eļļa ar citronu garšu, šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iecoris Aselli oleum, DL-alfa-Tocopherolum	Axellus AS, Norvēģija	vitamīnu preparāts	A11BA	00-0500	Bez receptes
Sanorins-Analergins acu un deguna pilieni	Antazolini mesilas, Naphazolini nitras	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	pretiesnu līdzeklis	R01AB02	00-0447	Bez receptes
Solian 50 mg tabletes	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL05	99-0624	Pr.

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:

- rakstiski 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>

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Sanita Skaidrā (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. Inese Studere, Dr. Vita Guļevska, asoc. prof. Vladimirs Fatejevs, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 3000. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv

