|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Reģ. numurs | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija | Aktīvās vielas nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Izmaiņu būtība |
| 1. | 05-040706-0169 | Xyzal 5 mg apvalkotās tabletesXyzal 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai | Levocetirizini dihydrochloridum | UCB Pharma Oy Finland, Somija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība – naktsmurgi.  |
| 2. | 98-060003-050298-059998-059810-040410-040510-040310-0402 | Sortis 40 mg; 80 mg; 20 mg; 10 mg apvalkotās tabletesSortis 20 mg; 40 mg; 10 mg; 5 mg košļājamās tabletes | Atorvastatinum | Pfizer Limited, Lielbritānija | Atjaunota drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā mainīts atorvastatīna un kolestipola vienlaicīgas lietošanas ilgums, pamatojoties uz jauniem farmakokinētikas pētījumu datiem. |
| 3. | 98-0707 | Amoksiklav 1000 mg/200 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | Sandoz d.d., Slovēnija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu sensibilizāciju zīdainim barošanas ar krūti laikā, jo aktīvā viela izdalās ar mātes pienu.  |
| 4. | 08-013208-013108-0130 | Concerta 54 mg; 36 mg; 18 mg ilgstošās darbības tabletes | Methylphenidati hydrochloridum | Johnson & Johnson, UAB, Lietuva | Papildināta drošuma informācija. Papildināti brīdinājumi par agresiju, trauksmi, uzbudinājumu un spriedzi; pievienota informācija par metilfenidāta izdalīšanos krūts pienā. |
| 5. | 93-0432 | Tanakan 40 mg apvalkotās tabletes | Ginkgo bilobae extractum normatum | Ipsen Pharma SAS, Francija | Jauna zāļu indikācija - augu izcelsmes zāles simptomātiskai kognitīvo traucējumu, ieskaitot vieglu demenci, ārstēšanai pieaugušajiem. Zāļu devas palielinātas līdz 6 tabletēm dienā, kas sadalītas divās reizes devās.  |
| 6. | 05-040706-0169 | Xyzal 5 mg apvalkotās tabletesXyzal 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai | Levocetirizini dihydrochloridum | UCB Pharma Oy Finland, Somija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 iekļauta informācija, ka jāievēro piesardzība pacientiem ar epilepsiju un pacientiem ar krampju risku.  |
|  | 10-0358 | Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām | Ondansetronum | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizētas devas, lietošana gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, pacientiem ar pazeminātu sparteīna/debrisokvīna metabolismu, 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar apomorfīnu, fenitoīnu, karbamazepīnu, rifampicīnu un tramadolu, 4.8. apakšpunktā rediģētas blakusparādības, 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par farmakokinētiskām īpašībām.  |
| 7. | 01-046801-0469 | Holoxan 500 mg; 1g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Ifosfamidum | Baxter Oncology GmbH, Vācija | Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par atkārtotas ārstēšanas uzsākšanu pēc encefalopātijas rašanās tikai pēc individuālas ieguvuma un riska novērtēšanas. |
| 8. | 99-104299-1043 | Medrol 4 mg; 16 mg tabletes | Methylprednisolonum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar sistēmisko sklerodermiju, lietojot kortikosteroīdus, ieskaitot metilprednizolonu, biežāk novērotas nieru darbības krīzes.  |
| 9. | 03-051303-051003-050903-051103-0512 | Solu-Medrol 1000 mg; 125 mg; 40 mg; 250 mg; 500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | Methylprednisolonum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar sistēmisko sklerodermiju, lietojot kortikosteroīdus, ieskaitot metilprednizolonu, biežāk novērotas nieru darbības krīzes.  |
| 10. | 09-0359 | Phoxilium 1,2 mmol/l fosfātu šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai | Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus | Gambro Lundia AB, Zviedrija | Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pediatriskajā populācijā.  |
| 11. | 07-039411-0122 | Esmocard 100 mg/10 ml šķīdums injekcijāmEsmocard Lyo 2500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | Esmololi hydrochloridum | Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu pediatriskā populācijā, 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija - vienlaicīga vai nesena intravenoza verapamila ievadīšana; bet kontrindikācija simptomātiska sirds mazspēja labota uz dekompensēta sirds mazspēja, 4.4. apakšpunktā papildināti brīdinājumi un piesardzība lietošanā, 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm un citiem mijiedarbības veidiem. |
| 12. | 16-0237 | Kyleena 19,5 mg intrauterīna ierīce | Levonorgestrelum | Bayer AG, Vācija | Papildināta drošuma informācija. Papildināts brīdinājums par dzemdes perforāciju ar pētījuma pagarinājuma datiem; papildinātas blakusparādības. Apakšpunktā 5.2. norādīts vidējais in vivo atbrīvošanās ātrums gada laikā. |
| 13. | 98-0031 | Berlocid 800 mg/160 mg tabletes | Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka vēdertīfa, A un B paratīfa, septiskas gaitas salmonellu enterīta pacientiem ar pavājinātu imunitāti, Brucelozes, Nokardiozes ārstēšanā zāles vēlams lietot kā otrās rindas ārstēšanas līdzekli, ņemot vērā antibakteriālo jutību. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā apvienotas iepriekš apstiprinātātās kontrindikācijas pediatriskai populācijai un atjaunotā kontrindikācija paredz, ka Berlocid 800 mg/160 mg tablets nedrīkst lietot bērniem līdz 13 gadu vecumam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija - Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze un zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), kas saistīts ar sulfametoksazola un/vai trimetoprima lietošanu, tostarp anamnēzē. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīnājums par DRESS risku un 4.8. apakšpunktā mainīts tā sastopamības biežums uz ļoti reti. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība rabdomiolīze ar sastopamības biežumu ļoti reti. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā svītrota mijiedarbība ar amiodoronu. Ajaunots zāļu apraksta 5.1.apakšpunkts, pievienojot informāciju par trimetoprima un sulfametoksazola attiecību, minimālās inhibējošās koncentrācijas saskaņā ar EUCAST datiem, mikroorganismu jutība saskaņā ar 2017.gada datiem. |
|  | 01-031698-0661 | Encepur Children 0,25 ml suspensija injekcijām pilnšļircēEncepur adults 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšļircē | Virus encephalitidis acarinarum (ixodicum)/stirps K23, inactivatum, purificatumVaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum | GSK Vaccines GmbH, Vācija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Svītrota informācija par acu un sejas parēzi/Bella paralīzi no blakusparādību saraksta, pamatojoties uz kompānijas drošuma datubāzes kumulatīvās analīzes datiem. |
| 14. | 05-028105-0280 | Bolax 10 mg; 5 mg supozitoriji | Bisacodylum | Unifarma, SIA, Latvija | Atjaunota drošuma informācija. Iekļauta norāde, ka ieteicams sākt ārstēšanu ar mazāko devu, ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 5 dienas. Precizēta informācija par lietošanu pediatriskajā populācijā. Nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai, papildu iekļautas blakusparādības- dehidratācija, reibonis, hematohēzija. |
| 15. | 13-021813-022313-021913-022013-021613-022213-021713-022113-021413-0215 | Metex 17,5 mg; 30 mg; 20 mg; 22,5 mg; 12,5 mg; 27,5 mg; 15 mg; 25 mg; 7,5 mg; 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē | Methotrexatum | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | Grozīta un papildināta apstiprinātā indikācija. Bija - smaga, grūti ārstējama un invaliditāti izraisoša psoriāze, kas pienācīgi nereaģē uz citām ārstēšanas formām, piemēram, fototerapiju, PUVA terapiju un retinoīdiem, kā arī smags psoriātisks artrīts pieaugušajiem.Būs- vidēja līdz smaga psoriāze pieaugušiem pacientiem, kuriem tiek apsvērta sistēmiska terapija, un smags psoriātisks artrīts pieaugušajiem. Veiktas saistošas izmaiņas arī zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. |
| 16. | 02-025196-0660 | Diflucan 150 mg cietās kapsulasDiflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām | Fluconazolum | Pfizer Limited, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums bērniem izvēlēties piemērotu zāļu formu. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota zāļu mijiedarbība ar tofacitinibu.  |
| 17. | 16-017716-0176 | Methotrexate Orion 10 mg; 2,5 mg tabletes | Methotrexatum | Orion Corporation, Somija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā papildinātas nevēlamās blakusparādības. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par brīdinājumiem un piesardzību lietošanā, 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm un 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par devām akūtas limfoleikozes gadījumā un pediatriskai populācijai, un 4.3. apakšpunktā papildinātas kontrindikācijas ar stomatītu, mutes dobuma čūlām, zināmām aktīvām kuņģa un zarnu trakta čūlām. |
| 18. | 01-041301-0412 | Ibugesic 600 mg; 400 mg apvalkotās tabletes | Ibuprofenum | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | Pievienotas jaunas indikācijas: galvas sāpes, ieskaitot migrēnas tipa galvas sāpes un papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīniskā eksperta ziņojumu. Iekļauti brīdinājumi, ka ibuprofēns var maskēt infekcijas pazīmes, lietojot zāles dehidratētiem bērniem un pusaudžiem ir nieru mazspējas risks, mijiedarbība ar kolestiramīnu, sirds glikozīdiem, ginko biloba, CYP2C9 inhibitoriem, papildinātas blakusparādības un informācija par zāļu pārdozēšanu.  |
| 19. | 97-0611 | Octostim 15 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām | Desmopressini acetas | Ferring GmbH, Vācija | Papildināta drošuma informācija. Iekļauta informācija īpašām pacientu grupām, brīdinājums par škidruma un elekrolītu līdzsvaru un piesardzību atsevišķu slimību gadījumā, mijiedarbība ar opioīdiem, sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, papildinātas blakusparādības, farmakokinētiskās īpašības un preklīnisko pētījumu dati.  |