**Izglītojoši materiāli (alfabēta secībā)**

\* bioloģiskas izcelsmes zāles

▼zāles, kurām tiek piemērota papildu uzraudzība

**A**

**Abilify** (*aripiprazolum*),Otsuka Pharmacaceutical Europe Ltd, LielbritāKylenija (saskaņots 16.07.2013.)

* “Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistiem. Biežāk uzdotie jautājumi”;
* “Izglītojošais materiāls pacientiem un aprūpētājiem. Par drošu Abilify (aripiprazola) lietošanu”.

**Abacavir/Lamivudine Mylan** (*Abacavirum, Lamivudinum*) 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes, *Mylan S.A.S, Francija (saskaņots 06.02.2019)*

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Hipersensitivitātes reakcijas pret abakavīru, versija MYL-LV-18-132.

**Abacavir/Lamivudine Teva** (*Abacavirum, Lamivudinum*) 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes, Teva B.V., Nīderlande (saskaņots 05.09.2016.)

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Hipersensitivitātes reakcijas pret abakavīru”;
* Pacienta brīdinājuma kartīte (atrodas zāļu iepakojumā kopā ar lietošanas instrukciju).

**Aclasta** (zoledronskābe) 5 mg/100 ml šķīdums infūzijām**,** Novartis Europharm Limited, Lielbritānija (atjaunināts 02.07.2019.):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Pacienta brošūra. Norādījumi pacientiem par Aclasta® lietošanu osteoporozes ārstēšanā, (versija 10);
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciāliestiem par zāļu riska mazināšanu. Norādījumi ārstam par osteoporozes ārstēšanu ar Aclasta, (versija 10);
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Atgādinājuma kartīte pacientam par žokļa osteonekrozi (ŽON), (versija 10).

**Actos** (*pioglitazoni hydrochloridum*), Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., Lielbritānija (saskaņots 02.02.2012):

* Norādījumi par pioglitazonu ārstiem, kuri paraksta zāles: atbilstošo pacientu atlase un pacienta riska vadība.

**Agodeprin (agomelatine)**

* ”Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu” , versija 1, 2019.gada marts ;

“Aknu darbības uzraudzības shēma agomelatīna lietošanas laikā”, versija 1, 2019.gada marts.

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu ”Ieteikumi, lai izvairītos no iespējamiem aknu darbības traucējumiem”, versija 1, 2019.gada marts.

**Agomelatine Mylan (agomelatine)**

* ”Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu” , versija MYL-LV-19-20;

“Aknu darbības uzraudzības shēma agomelatīna lietošanas laikā”, versija MYL-LV-19-21.

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu ”Ieteikumi, lai izvairītos no iespējamiem aknu darbības traucējumiem”, versija MYL-LV-19-22.

**Agomelatine Teva (agomelatine)**

* ”Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu” , versija 1, 2019.gada februāris ;

“Aknu darbības uzraudzības shēma agomelatīna lietošanas laikā”, versija 1, 2019.gada februāris.

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu ”Ieteikumi, lai izvairītos no iespējamiem aknu darbības traucējumiem”, versija 1, 2019.gada februāris.

**Amgevita\*▼** (*adalimumabum*)40 mg šķīdums injekcijām ,Amgevita 20 mg šķīdums injekcijām Amgen Europe B.V., Nīderlande versija 2.0. 2018. gads (atjaunināts 10.07.2019):

* Pacienta brīdinājuma kartīte par Amgevita, versija 2.0. 2019;
* Pediatriskā pacienta brīdinājuma kartīte par Amgevita, versija 2.0. 2019.

**Arava** (leflunomīds), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (saskaņots 15.02.2011):

* **„**Īpaša drošuma informācija ārstam”;
* „Īpaša informācija pacientam”.

**Aripiprazole Mylan Pharma** (*aripiprazolum*),Mylan S.A.S., Francija (**atcelts 28.06.2017.**)

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Aripiprazole Mylan Pharma (aripiprazolum) drošums, ārstējot I tipa bipolāri afektīvus traucējumus pusaudžiem: ķermeņa masas palielināšanās, ekstrapiramidālu simptomu, miegainības un noguruma risks, V1.0;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Informatīvā brošūra pacientam/aprūpētājam par Aripiprazole Mylan Pharma (aripiprazolum) drošu lietošanu pusaudžiem, V1.0.

**Aripiprazole Teva** (*aripiprazolum*), Teva B.V., Nīderlande (saskaņots 3.11.2015.)

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. “Aripiprazole Teva *(aripiprazolum)* drošums, ārstējot I tipa bipolāri afektīvus traucējumus pusaudžiem: ķermeņa masas palielināšanās, ekstrapiramidālu simptomu, miegainības un noguruma risks”.
* Svarīga informācija pacientiem un viņu aprūpētājiem par zāļu riska mazināšanu. “Informatīvais buklets pacientam/aprūpētājam par Aripiprazole Teva (a*ripiprazolum*) lietošanu”.

**Aripiprazole Zentiva** (*aripiprazolum*), Zentiva, k.s., Čehija (saskaņots 28.07.2015.)

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu, *“Aripiprazole Zentiva* drošums, ārstējot I tipa bipolārus traucējumus pusaudžiem: ķermeņa masas palielināšanās, ekstrapiramidālu simptomu, miegainības un noguruma risks”
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu, “*Aripiprazole Zentiva:* par ķermeņa masas palielināšanās, kustību traucējumu, miegainības un noguruma rašanās iespējamību”

**alli** (*orlistat*) 60 mg cietās kapsulas**,** Glaxo Group Limited, Lielbritānija (saskaņots 10.02.2012):

Alli atgādinājuma kartiņa farmaceitiem.

**Aubagio▼** (teriflunomidum) Sanofi-aventis Group, Francija (saskaņots 14.12.2018.)

* Vadlīnijas veselības aprūpes speciālistiem;
* Pacienta kartīte.

**Adasuve** (*loxapinum*), Alexza UK Limited, Lielbritānija (saskaņots 10.12.2013.):

* Izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistiem.

**Atripla** (Efavirenzum, Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum), Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited, Īrija (atjaunināts 05.06.2017.):

1. Pavadvēstule atjaunotajam izglītojošajam materiālam veselības aprūpes speciālistam;
2. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu:
   1. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības monitorēšanu un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu (TDF), versija v 4.0\_ 11 Sept 2014;
   2. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila fumarāta (TDF) lietošanu ar hronisku B hepatīta vīrusu inficētu pusaudžu ārstēšanai, versija v 4.0\_ 11 Sept 2014;
   3. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības monitorēšanu un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu, versija v 4.0\_ 11 Sept 2014;
   4. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila fumarāta (TDF) lietošanu ar HIV-1 inficētu bērnu un pusaudžu ārstēšanai, versija v3 06 Feb 2017.
3. Kreatinīna klīrensa logaritmiskais lineāls, versija v 4.0\_ 11 Sept 2014.

**B**

**BCG Vaccine SSI\*** [*Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Dānijas celms 1331, dzīvs novājināts], tuberkulozes vakcīna, Statens Serum Institut, Dānija (saskaņots 20.12.2012):

* brošūra veselības aprūpes speciālistiem „Vakcīnas BCG Vaccine SSI intradermālas ievadīšanas vadlīnijas”.

**Belkyra** *(acidum deoxycholicum),* Allergan Pharmaceuticals International Ltd, Īrija (saskaņots 19.02.2019):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu: Norādījumi veselības aprūpes speciālistam, kas veic injekcijas, lai garantētu drošu Belkyra lietošanu.

**Binocrit\*** (*epoetin alfa*), Sandoz GmbH , Austrija (atjaunināts 26.07.2012):

informācijas lapiņa “Ieteikums veselības aprūpes speciālistiem. Eritropoēzi stimulējoši līdzekļi (ESL) un izolētas eritrocītu aplāzijas (IEA) risks”;

pacientiem izsniedzama informācija par temperatūru saglabājošo konteineru (aukstumsomu).

**Blincyto\***⯆*(Blinatumomabum)* **38.5 μg** pulveris koncentrātam un šķīdums infūziju šķīduma pagatavošanai, Amgen Europe B.V., Nīderlande (saskaņots 10.07.2019.):

* Svarīga informācija ārstiem par zāļu riska mazināšanu. ⯆BLINCYTO® (blinatumomabs) izglītojoša brošūra ārstiem, versija 3.0;
* Svarīga informācija pacientiem un aprūpētājiem par zāļu riska mazināšanu. ⯆BLINCYTO® (blinatumomabs) izglītojoša brošūra pacientiem un aprūpētājiem)”, versija 3.0;
* Svarīga informācija farmaceitiem par zāļu riska mazināšanu. ⯆BLINCYTO® (blinatumomabs) izglītojoša brošūra farmaceitiem, versija 3.1;
* Svarīga informācija medmāsām par zāļu riska mazināšanu. ⯆BLINCYTO® (blinatumomabs) izglītojoša brošūra medmāsām”, versija 3.0;
* Pacienta kartīte. BLINCYTO® ⯆ (blinatumomabs), versija 2.0

**Brinavess 20 mg/ml (***vernakalant hydrochloride*), koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Merck Sharp & Dohme Limited Ltd. (atjaunināts 26.04.2012):

* informācija par Brinavess koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai lietošanu.

**Begsan 25 mg/g gels** (ketroprofēns), AS „Grindeks”, Latvija (saskaņots 08.02.2011):

* **„**Zāļu drošuma informācija veselības aprūpes speciālistiem”;
* „Informācija pacientam”.

**Bortezomib Accord (bortezomibum)** **3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai,** Accord Healthcare Limited, Lielbritānija (saskaņots 19.02.2019.):

* Brošūra par šķīdināšanu, devām un ievadīšanu (visas indikācijas);
* Plakāts par šķīdināšanu (visas indikācijas);
* Zāļu ievadāmā tilpuma aprēķināšanas piemērs katram ievadīšanas veidam (SC un IV) (visas indikācijas);
* Lietošanas shēmas indukcijas terapijai asinsrades cilmes šūnu transplantācijas gadījumā
* aptaujas anketa par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju;
* aptaujas anketa par sekundāru primāro ļaundabīgo audzēju.

**Bortezomib Hospira (bortezomibum) 3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai,** Hospira UK Limited, Lielbritānija (saskaņots 25.05.2017.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Brošūra par šķīduma pagatavošanu, dozēšanu un lietošanu.
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Plakāts par šķīdināšanu.
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Dozēšanas lineāls.
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Indukcijas terapijas shēma.

**Bortezomib Pharmidea (bortezomibum)** **3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai,** Pharmidea SIA, Latvija (saskaņots 03.03.2016.):

* Brošūra par sagatavošanu lietošanai, devām un ievadīšanu (visas indikācijas);
* Dozēšanas lineāls (visas indikācijas);
* Indukcijas terapijas shēma pirms asinsrades cilmes šūnu transplantācijas. Devas un ārstēšanas ilgums;
* Plakāts par šķīdināšanu.

**Bortezomib Teva (bortezomibum)** **3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai,** Teva B.V., Nīderlande (saskaņots 11.05.2016.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Brošūra par zāļu sagatavošanu lietošanai, devām un ievadīšanu.
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Dozēšanas lineāls.
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Indukcijas shēma pirms asinsrades cilmes šūnu transplantācijas.
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Informācijas lapa par zāļu šķīdināšanu.

**Bosentan Norameda** (*bosentanum*) 62,5 mg un 125 mg apvalkotās tabletes, UAB Norameda, Lietuva, versija 4.0 (atjaunināts 29.01.2018):

* Informācija ārstam;
* Informācija pacientam un aprūpētājam;
* Pacienta brīdinājumu karte.

**Bosentan Sandoz** (*bosentanum*) 62,5 mg un 125 mg apvalkotās tabletes, Sandoz d.d., Slovēnija (saskaņots 25.01.2016):

* Informācija ārstam;
* Informācija pacientam un aprūpētājam;
* Pacienta atgādinājumu karte.

**C**

**Caprelsa▼** (*vandetanib*) apvalkotās tabletes, Genzyme Europe B.V., Nīderlande (atjaunināts 08.02.2017):

* Izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistam, versija 2.0;
* Izglītojošie materiāli pacientam/aprūpētājam, versija 2.0;
* Pacienta kartīte, versija 2.0;
* Caprelsa Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija.

**CellCept** (*mycophenolate mofetil*), Roche Registration Limited, Lielbritānija (saskaņots 05.2018):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “CELLCEPT (MYCOPHENOLATE MOFETIL) – NORĀDĪJUMI PACIENTIEM

Informācija par risku nedzimušajam bērnam”, (versija 2.0);

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “CELLCEPT (MYCOPHENOLATE MOFETIL): TERATOGENITĀTES RISKS

NORĀDĪJUMI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM”, (versija 2.0);

* Roche Ro-GNE: Mycophenolate Mofetil (CellCept®) Ziņojuma veidlapa par grūtniecību, (versija 3.0).

**Cinryze** (500 starptautiskās vienības (SV) C1 inhibitora [cilvēka]), Shire Services BVBA, Beļģija (saskaņots 04.04.2019):

* Cinryze instrukcija veselības aprūpes speciālistiem Zāļu Cinryze (C1 inhibitors [cilvēka]) sagatavošana un lietošana, versija 1.0;
* Cinryze instrukcija pacientiem un aprūpētājiem Zāļu Cinryze (C1 inhibitors [cilvēka]) sagatavošana un lietošana, versija 1.0;
* Cinryze pacienta dienasgrāmata, versija 1.0.

**Competact** (*pioglitazoni hydrochloridum*), Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., Lielbritānija (saskaņots 02.02.2012):

* Norādījumi par pioglitazonu ārstiem, kuri paraksta zāles: atbilstošo pacientu atlase un pacienta riska vadība.

**Concerta** (metilfenidāta hidrohlorīds) 18 mg ilgstošās darbības tabletes

**Concerta** (metilfenidāta hidrohlorīds) 36 mg ilgstošās darbības tabletes

**Concerta** (metilfenidāta hidrohlorīds) 54 mg ilgstošās darbības tabletes,

Johnson & Johnson UAB, Lietuva ( saskaņots 22.08.2016).

Izglītojoši materiāli ārstam:

Norādes par zāļu parakstīšanu uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindromu ārstējošam ārstam;

* 1. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda pirms metilfenidāta parakstīšanas, versija Nr.14;
* 2. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda metilfenidāta terapijas uzraudzības gaitā, versija Nr.14;
* Pacienta uzraudzības karte (metilfenidāta terapijas laikā).

**CosmoFer▼** (*ferri hydroxidum cum dextranum*) 50 mg/ml šķīdums infūzijām un injekcijām, Pharmacosmos A/S, Dānija (saskaņots 24.11.2014):

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam „Svarīga parakstīšanas un lietošanas informācija, lai mazinātu paaugstinātas jutības reakciju risku”;
* Svarīga informācija pacientam „Par iespējamo paaugstinātas jutības reakciju risku, lietojot intravenozos dzelzs preparātus”.

**D**

**Daxas▼** (*Roflumilast)* (atjaunināts 20.12.2012):

* pacienta karte "Jūsu jaunā terapija ar Daxas" (pielikumā svara kontroles tabula);
* izglītojošs materiāls ārstam "Daxas Jūsu praksē".

**Deltyba▼** (delamanid) 50 mg apvalkotās tabletes, Otsuka Novel Products, Vācija (atjaunināts 23.04.2019.):

* Brošūra veselības aprūpes speciālistiem (versija LV/DLM/1406/0001(3) 04/2019);
* Pamācība pacientam (versija LV/DLM/1406/0002(2) 04/2019)

**Dianeal PD4 1,36%** šķīdums peritoneālai dialīzei;

**Dianeal PD4 2,27%** šķīdums peritoneālai dialīzei;

**Dianeal PD4 3,86%** šķīdums peritoneālai dialīzei, Baxter Healthcare S.A., Īrija (saskaņots 06.07.2012):

* informācija pacientam.

**Diane 2000 mikrogramu/35 mikrogramu apvalkotās tabletes** (atjaunināts 02.08.2017)

* Pārbaudes lapa ārstam;
* Informācijas lapa pacientei.

**Dysport\* (***Clostridium botulinum*A tipa toksīna – hemaglutinīna komplekss 500 V) pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, Ipsen Limited, Lielbritānija (saskaņots 17.01.2011):

* informācija ārstam, kas izraksta Dysport un veic injekcijas “Dysport lietošanas drošuma noteikumi”;
* lietošanas drošuma informācija pacientiem atbilstoši indikācijai (rokas spasticitāte pieaugušajiem pēc insulta, hemifaciālas spazmas, spastisks greizais kakls, blefarospazmas, bērnu cerebrālās triekas izraisīta spasticitāte, paduses hiperhidroze).

**E**

**Ebetrex** (methotrexatum) 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija (saskaņots 01.02.2018):

* Informācijas lapiņa ārstiem ”Kas ir Ebetrex?”.
* Informācijas lapiņa pacientiem ”Kas ir Ebetrex?”.
* Pacientiem un viņu aprūpētājiem paredzēta informācija par *EBETREX* pilnšļircēm

ar injekcijas adatu bez drošības kanulas (saskaņots 19.02.2018).

**Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** (*Efavirenzum, Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum***)**, Mylan S.A.S, Francija (saskaņots **06.07.2018.**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības uzraudzību un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu”, MYL-LV-18-64 2018. gada jūnijs.

**Effentora** (*fentanylum)* Teva Pharma B. V. Nīderlande,100/200/400/600/800 µg, aiz vaiga lietojamās tabletes (saskaņots 12.07.2013):

Izglītojošo materiālu pakete veselības aprūpes speciālistiem, kura satur sekojošus dokumentus:

zāļu apraksts;

izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistiem;

izglītojošie materiāli pacientam.

**Efient** (prasugrels) 5 mg apvalkotas tabletes un 10 mg apvalkotas tabletes, Eli Lilly Nederland B.V. (saskaņots 17.03.2010):

* informatīva vēstule veselības aprūpes speciālistam;
* prezentācija veselības aprūpes speciālistam.

**Eliquis** (apiksabāns)2, 5 mg apvalkotas tabletes; 5 mg apvalkotas tabletes, Bristol – Myers Squibb/Pfizer EEIG (atjaunināts **09.02.2018**):

* Ārsta rokasgrāmata (versija:ĀM\_Eliquis\_01/2018);
* Pacienta brīdinājuma karte.

**Eligard** (leuprorelini acetas)7,5 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, 22,5 pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, ***Astellas Pharma d.o.o***., Slovēnija(atjaunināts **19.02.2019**):

* Brošūra veselības aprūpes speciālistam “Sagatavošanas instrukcija”;
* Videoinstrukcija par zāļu Eligard sagatavošanu injekcijai.

**ellaOne** (ulipristāla acetāts) 30 mg tabletes, Laboratoire HRA Pharma (atjaunināts 19.06.2019):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam. Informatīvs paziņojums par ellaOne® (ulipristāla acetāts 30 mg) Grūtniecības gadījumu reģistra izmantošanu pēcreģistrācijas uzraudzībā, versija 2.0.

**Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka** **d.d.** (*Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum*), ***KRKA, d.d., Novo mesto***, Slovēnija (saskaņots 04.04.2019):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības kontrolēšanu un devu pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksilu”, versija V04\_24.04.2018;
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila lietošanu ar HIV-1 inficētai pediatriskās populācijas ārstēšanai”, versija V04\_24.04.2018

**Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka** (*Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum*), ***KRKA, d.d., Novo mesto***, Slovēnija:

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības kontrolēšanu un devu pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kas saņem tenofovīra disoproksilu”, versija 03. (**Saskaņots 16.03.2017**);
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila lietošanu ar HIV-1 inficētai pediatriskās populācijas ārstēšanai”, versija V04\_24.04.2018(**Saskaņots 04.04.2019**);

Pirmskontakta profilakse (PrEP) (**Saskaņots 13.04.2017**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu “Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka drošumu, ja indikācija ir pirmskontakta profilakse (Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)”, versija 03;
* Zāļu izrakstītāja kontrolsaraksts:

“Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka terapijas sākšana pirmskontakta profilaksei (PrEP)”, versija 03;

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu: “Svarīga informācija pacientam par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka cilvēka imūndeficīta vīrusa (Human Immunodeficiency Virus, HIV) infekcijas riska mazināšanu”, versija 03;
* Pacienta atgādinājuma karte: “Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka PrEP indikācijai”, versija 03.

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** (*Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum*), **Mylan S.A.S**, Francija (**saskaņots 07.08.2018**):

* Izglītojošie materiāli par nieru darbības uzraudzību
  + Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības uzraudzību un devas pielāgošanu ar HIV inficētiem pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu, v1.0;
* Izglītojošie materiāli par pirmskontakta profilaksi (PKP):
  + Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:
    - Pirmskontakta profilakses (PKP) izglītojoša brošūra veselības aprūpes speciālistiem. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (Emtricitabinum/ Tenofovirum disoproxilum) drošuma informācija pirmskontakta profilakses (PKP) indikācijai, versija MYL‐LV‐18‐67 2018. gada jūlijs;
    - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (Emtricitabinum/ Tenofovirum disoproxilum) izrakstītāja kontrolsaraksts, versija MYL‐LV‐18‐68 2018. gada jūlijs;
  + Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:
    - Informatīvā brošūra par pirmskontakta profilaksi riskam pakļautam indivīdam, versija MYL‐LV‐18‐69 2018. gada jūlijs;
    - Atgādinājuma kartīte pacientam par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan lietošanu, versija MYL‐LV‐18‐70 2018. gada jūlijs.

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes** (*emtricitabinum/ tenofovirum disoproxilum)*,Sandoz d.d., Slovēnija (saskaņots **18.12.2018**):

* Izglītojoša brošūra veselības aprūpes speciālistiem “Brošūra par pieaugušo pacientu nieru darbības uzraudzību” (versija 1.4.);
* Izglītojoša brošūra veselības aprūpes speciālistiem “Brošūra par pediatrisko pacientu nieru darbības uzraudzību” (versija 1.4);
* Izglītojoša brošūra veselības aprūpes speciālistiem Emtricitabīna/tenofovīra disoproksila drošuma informācija pirmskontakta profilakses indikācijai (PKP) (vers.1.4);
* Informatīvā brošūra par pirmskontakta profilaksi riskam pakļautam indivīdam (vers.1.4);
* Zāļu izrakstītāja kontrolsaraksts Emtricitabīna/tenofovīra disoproksila terapijas sākšana pirmskontakta profilaksei (PKP) (vers.1.4).
* Pacienta atgādinājuma karte; Versija 2.1; 2018. gada decembris

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes** (*emtricitabinum/ tenofovirum disoproxilum)* **B.V., Nīderlande**, (atjaunināts 25.04.2018.):

1. Izglītojošie materiāli par nieru darbības kontroli un devu pielāgošanu
   * Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:
     + “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības kontroli un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksilu”, versija 14-03-2018\_2.0.
2. Izglītojošie materiāli par pirmskontakta profilaksi
   * Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:
     + “Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg lietošana pirmskontakta profilaksei (PKP)”, Versija: 24-05-2017\_1.0;
     + Kontrolsaraksts zāļu parakstītājam “Uzsākot lietot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva pirmskontakta profilaksei (PKP)”, Versija: 24-05-2017\_1.0;
   * Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:
     + “Svarīga informācija par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcijas iegūšanas riska mazināšanai”, Versija: 24-05-2017\_1.0;
     + Atgādinājuma kartīte pacientam par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva lietošanu, Versija: 24-05-2017\_1.0.

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes** (*Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum*), **Zentiva k.s., Čehija,** (atjaunināts 25.04.2018):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības kontroli un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksilu”, versija 2;
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila lietošanu ar HIV-1 inficētu pusaudžu ārstēšanā”, versija 1.

**Enbrel\*** (*etanercept*) pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē, Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija (atjaunināts 25.01.2019):

* Enbrel Ārsta Rokasgrāmata (Versija: v.2.0-Novembris/2018);
* Pacienta brošūra (Versija v.2.0-Novembris/2018);
* Pacienta drošības informācijas karte (v.2.0-Dec/2016);
* Enbrel MYCLIC lietošanas videoinstrukcija (Versija: *v.2.0-Janvāris/2019*) (paredzēta medmāsām un ārstiem pacientu instruktāžai).

**Entyvio\*▼** (vedolizumabum), Takeda Pharma A/S, Dānija (saskaņots 15.11.2016.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Entyvio (vedolizumaba) izrakstīšana: lietošanas risks pacientiem ar čūlaino kolītu un Krona slimību, v.LV-ENTY01-1;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Entyvio (vedolizumabs) pacienta karte, v.LV-ENTY01-2.

**Envarsus** (tacrolimusum) 4 mg ilgstošās darbības tabletes, Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija (saskaņots 18.08.2015.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Envarsus ilgstošās darbības tabletes;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Envarsus pacienta kartīte.

**Epipen** (*epinephrinum*) 150 un 300 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē, SIA Meda Pharma, Latvija, versija MYL-LV-18-121(atjaunināts 12.12.2018):

* Epipen izrakstīšanas pārbaudes lapa veselības aprūpes speciālistam;
* Informācija pacientam par zāļu Epipen riska mazināšanu;
* Video materiāla teksts.

**Erelzi** (etanercept) 25 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē, 50 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē un 50 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē, Sandoz GmbH, Austrija (saskaņots 16.04.2019):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu:

*SENSOREADY*® pildspalvveida pilnšļirce: demonstrācijas komplekts veselības aprūpes nodrošinātājiem, versija 1.0;

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu: Pacienta brīdinājuma kartīte, versija 1.0.

**Erivedge▼\* (***vismodegib***)** 150 mg cietās kapsulas, Roche Registration Limited, Lielbritānija (saskaņots 31.01.2017):

Informatīvais komplekts veselības aprūpes speciālistam:

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam-EDM-ERI-RMPv11-Dec2016;
* Atgādinājuma karte veselības aprūpes speciālistam-EDM-ERI-RMPv11-Dec2016;
* Apliecinājuma veidlapa par konsultācijas saņemšanu-EDM-ERI-RMPv11-Dec2016;
* Ziņojuma veidlapa par grūtniecību.

Informatīvais komplekts pacientam:

* Izglītojošais materiāls pacientam-EDM-ERI-RMPv11-Dec2016;
* Atgādinājuma karte pacientam-EDM-ERI-RMPv11-Dec2016.

**Erlotinib Mylan 100 mg apvalkotās tabletes** (*Erlotinibum*), Mylan S.A.S, Francija (apstiprināts **25.05.2018.**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistiem - dozēšanas vadlīnijas un intersticiālas plaušu slimības (IPS) atpazīšanas un ārstēšanas stratēģijas”, versija MYL-LV-18-45 2018. gada aprīlis.

**Esbriet ▼** (*pirfenidone*), Roche Registration Limited,Lielbritānija(atjaunināts 20.09.2018):

* Vēstule veselības aprūpes speciālistam (versija EDM-ESB-RMPv8.2-May2017);
* Drošuma pārbaudes jautājumu saraksts ārstiem (versija EDM-ESB-RMPv9-Jun2018).

**Esmya** (ulipristāla acetāts) 5 mg tabletes, PregLem France SAS (saskaņots 18.06.2012):

* pamācības ārstam zāļu parakstīšanā;
* pamācības patologam, kā arī datu nesējs ar augstas izšķirtspējas PAEC attēliem;
* pavadvēstules ārstam un patologam.

**Exjade ▼***(deferasirox),* apvalkotās tabletes, Novartis Europharm Ltd., Lielbritānija

(atjaunināts 20.08.2019.):

* Svarīga informācija par ārstēšanu ar Exjade versija 7.0\_RMP v. 16.2.;
* Pacienta Rokasgrāmata versija 7.0\_RMP v. 16.2.;
* Vēstule par Exjade disperģējamo tablešu izplatīšanas pārtraukšanu, 05.04.2017.;
* Exjade ievada paziņojuma vēstule veselības aprūpes speciālistam (ārstam), 05.04.2017.;
* Exjade ievada paziņojuma vēstule veselības aprūpes speciālistam (farmaceitam), 05.04.2017.

**Extraneal šķīdums peritoneālai dialīzei** (*Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)- lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum*), Baxter Oy, Somija

(atjaunināts **21.06.2018**):

* Valstij specifisko glikometru saraksts

**Eylea\***▼ (*aflibercept*) - 40 mg/ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē, Eylea 40 mg/ml šķīdums injekcijai flakonā (atjaunināts 13.07.2018.):

* Ceļvedis ārstam Intravitreālās injekcijas ieteikumi ārstēšanai ar Eylea, versija 7.0 (05/2018);
* Ceļvedis pacientam Jūsu ceļvedis par Eylea, versija 5.0 (11/2017);
* Intravitreālās injekcijas procedūras piktogramma.

**Evicel** (fibrinogenum humanum, thrombinum humanum) 50-90 mg/ml, 800-1200 IU/ml, šķīdumi audu līmes iegūšanai(saskaņots 2019.gada maijs)

Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistiem”Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par Evicel zāļu riska mazināšanu”.

* informatīva brošūra (APM-0087\_LV)
* izglītojošais materiāls (APM-0088\_LV)

**Eziclen ▼**(Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas) koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Ipsen Pharma, Francija (saskaņots 10.10.2013.):

* Ārstiem paredzētie izglītojošie materiāli;
* Pacientiem paredzētie izglītojošie materiāli;
* Zāļu apraksts.

**F**

**Fastum 2,5% gels** (ketoprofēns), A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.I., Itālija (saskaņots 08.02.2011):

* „Zāļu drošuma informācija veselības aprūpes speciālistiem”;
* „Informācija pacientam”.

**FerroLogic▼** (*ferri hydroxidum sacchari complex*)20 mg/ml šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH (saskaņots 24.11.2014)(Zāles izņemtas no reģistra):

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam „Svarīga parakstīšanas un lietošanas informācija, lai mazinātu paaugstinātas jutības reakciju risku”;
* Svarīga informācija pacientam „Par iespējamo paaugstinātas jutības reakciju risku, lietojot intravenozos dzelzs preparātus”.

**Ferinject**▼(*ferrum carboxymaltosum*) 50 mg dzelzs/ml šķīdums injekcijām/infūzijām, Vifor France SA (saskaņots 24.11.2014):

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam „Svarīga parakstīšanas un lietošanas informācija, lai mazinātu paaugstinātas jutības reakciju risku”;
* Svarīga informācija pacientam „Par iespējamo paaugstinātas jutības reakciju risku, lietojot intravenozos dzelzs preparātus”.

**Fleree▼ 13,5 mg intrauterīna ierīce** (levonorgestrēls), Bayer Pharma AG, Vācija (saskaņots 24.04.2013.):

Izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem (brošūra un prezentācija):

* Fleree izglītojošs materiāls par ektopiskās (ārpusdzemdes) grūtniecības risku (atjaunināts 13.06.2014.)
* Fleree atšķirība no Mirena. Mērķis – izglītot par ektopiskās grūtniecības risku saistībā ar Fleree lietošanu

**Forxiga** (dapagliflozinum) 5 mg apvalkotās tabletes, AstraZeneca AB (saskaņots 02.04.2019):

* Rokasgrāmata Veselības aprūpes speciālistiem diabētiskās ketoacidozes (DKA) riska mazināšanai. Svarīga informācija par Forxiga (dapagliflozīna) drošumu – tikai Forxiga 5 mg apvalkotās tablets 1. tipa cukura diabēta ārstēšanai, versija 1.0.0
* Rokasgrāmata pacientam un aprūpētājam. Svarīga informācija par Forxiga (dapagliflozīna) drošumu – tikai Forxiga 5 mg apvalkotās tablets 1. tipa cukura diabēta ārstēšanai, versija 1.0.0
* Pacienta brīdinājuma kartīte. Svarīga informācija par Forxiga (dapagliflozīna) drošumu – tikai Forxiga 5 mg apvalkotās tabletes 1. tipa cukura diabēta ārstēšanai, versija 1.0.0

**G**

**Gilenya ▼**(fingolimods) 0, 25 mg cietās kapsulas un 0, 5 mg cietās kapsulas, Novartis Europharm Limited, Īrija (atjaunināts 20.02.2019):

* Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam Gilenya (fingolimods) ordinētājam pārbaudāmo kontroljautājumu veidlapa: Rekomendāciju apkopojums, versija V4.1;
* Izglītojošs materiāls pacientam Svarīga informācija, kas jāatceras, ārstējoties ar Gilenya, Pacienta atgādinājuma kartīte, versija V7;
* Izglītojošs materiāls pacientam Svarīga informācija, kas jāatceras par ārstēšanu ar Gilenya (fingolimodu), Vecāku un aprūpētāju atgādinājuma kartīte, versija V1;

**H**

**Hemlibra** **▼\*** (emicizumab) 30 mg/ ml un 150 mg/ ml šķīdums injekcijām, Roche registration GmbH, Vācija, (saskaņots 28.05.2019):

* Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem “Hemlibra (emicizumab) subkutānas injekcijas”, versija EDM-HEM-II02-RMPv2.4-Apr2019;
* Norādījumi laboratorijas speciālistiem “Hemlibra (emicizumab) subkutānas injekcijas”, versija EDM-HEM-II02-RMPv2.4-Apr2019;
* Nozīmīga drošuma informācijas pacientiem “Hemlibra (emicizumab) subkutānas injekcijas”, versija EDM-HEM-II02-RMPv2.4-Apr2019;
* Pacienta brīdinājuma karte “Hemlibra (emicizumab) subkutānas injekcijas”, versija EDM-HEM-II02-RMPv2.4-Apr2019.

**Hulio (*adalimumabum*)** Mylan EPD, versija 01; (saskaņots 06.02.2019):

* Drošuma monogrāfija veselības aprūpes speciālistiem
* TB brošūra veselības aprūpes speciālistiem
* Pacienta brīdinājuma kartīte — lietošanai pieaugušajiem
* Pacienta brīdinājuma kartīte — lietošanai bērniem

**Humalog \*** (*insulin lispro*) 200 V/mlšķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē, Eli Lilly Nederland B. V., Nīderlande (saskaņots 24.09.2015):

* Vēstule veselības aprūpes speciālistam;
* Informācija pacientam.

**Humira\*** (*adalimumab*) 40 mg/0,8 ml šķīdums injekcijām lietošanai bērniem, Humira 40 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē, Humira 40 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē; AbbVie Ltd., Lielbritānija, versija 5.0 (**atjaunināts 28.01.2019**):

* Pacienta brīdinājuma kartīte pieaugušajiem;
* Pacienta brīdinājuma kartīte bērniem.

**Hyrimoz** (*adalimumabum*) 40 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē, 40 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē;Sandoz GmbH, Austrija, versija 1.0. 2018. gada augusts (saskaņots 29.08.2018):

* Izglītojoša brošūra veselības aprūpes speciālistiem Būtiska drošuma informācija par Hyrimoz;
* Hyrimoz terapijai piemēroto pacientu skrīninga lapa;
* Pacienta brīdinājuma kartīte par Hyrimoz.

**I**

**Ibandronic Acid Accord** (*acidum ibandronicum*) 2 mg(6 mg) koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai,Accord Healthcare Limited, Lielbritānija, versija 1.0 (saskaņots 07.11.2016.):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Ibandronic Acid Accord 2 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Ibandronic Acid Accord 6 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (*Ibandronic acid).* Pacienta atgādinājuma kartīte par žokļa osteonekrozes (ŽON) risku.

**Ibandronic acid ratiopharm** (*acidum ibandronicum*)**,** Ratiopharm GmbH, Vācija, versija 1.0 (saskaņots 14.10.2016.):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Atgādinājuma kartīte pacientam par žokļa osteonekrozi (ŽON), lietojot intravenozās zāļu formas

**Idacio▼** (*adalimumabum*), Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija, v. 1.0; 2018. gada maijs. Saskaņots 2019. gada 11. Jūnijā.

* Pediatriskā pacienta brīdinājuma kartīte
* Pacienta brīdinājuma kartīte
* Brošūra veselības aprūpes speciālistiem
* TB skrīninga rokasgrāmata

**Incivo▼** (*telaprevirum*), Janssen-Cilag International NV, Beļģija (versija 2.0) (atjaunināts 15.10.2014)(Zāles izņemtas no reģistra):

* Lapiņa ārstam „Pārskats par Incivo drošumu”;
* Informatīvs materiāls ārstam „Dermatoloģisku blakusparādību ārstēšana pacientiem, kuri tiek ārstēti ar Incivo ”;
* Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.

**Increlex\*▼** (mekasermīns)**,** Ipsen Pharma**,** Francija atjaunināts 27.02.2018.

Izglītojošu materiāli ārstam:

* “Ieteikumi par Increlex devam”.
* “Informācija par Increlex”.

Izglītojošs materiāli pacientam:

* “Increlex lietošanas instrukcija”.
* “Informācija par hipoglikēmiju”.
* “Par Increlex lietošanas drošumu”.

**Incresync▼** (*alogliptinum/pioglitazonum*) 12,5/30 mg un 25/30 mg apvalkotās tabletes, Takeda Pharma A/S (saskaņots 29.06.2014)

* Norādījumi ārstam par Incresync (alogliptīns/pioglitazons) parakstīšanu : atbilstošo pacientu atlase un pacientu riska pārvaldība;
* Parakstīšanas algoritms.

**INOmax** (*nitric oxide*),INO Therapeutics AB, Zviedrija (saskaņots 03.01.2013):

* Kabatas formāta izglītojošais materiāls ārstam:
* Lietošanas pamācība „INOmax terapija”.

**Inflectra\*** (*infiximab*) pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai, Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija (atjaunināts 18.04.2019):

* Pacienta brīdinājuma kartiņa (versija 4.0, 04.2019).

**Ivadron 3 mg/3 ml šķīdums injekcijām** (*Acidum ibandronicum*), Sopharma AD, Bulgārija (Saskaņots 17.08.2017., IB izmaiņu procedūras rezultātā – izmaiņas marķējuma tekstā):

* Atgādinājuma kartīte pacientam par žokļa osteonekrozes risku (ŽON).

**Iviverz 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes** *(Abacavirum, Lamivudinum)*, Actavis Group PTC ehf., Īslande (Saskaņots 29.05.2017.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Hipersensitivitātes reakcijas pret abakavīru”, versija 09-05-2017\_1.0.
* Pacienta brīdinājuma kartīte, versija 2016-04-21\_reg\_1.0.

2016. gada 21. aprīlī saskaņota kā daļa no marķējuma, paredzēts pievienot zāļu iepakojumam.

**K**

**Kadcyla\* (***transtuzumab emtansine***)** pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai, Roche Registration GmbH, Vācija (atjaunināts 08.01.2019):

* Izglītojošai materiāls veselības aprūpes speciālistam: Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “*Kadcyla: izglītojoša informācija VAS. Informācija veselības aprūpes speciālistam.*”, versija EDM-KAD-RMPv7-Renewal- Sep2018;
* Zāļu apraksts.

**Kanuma\*** **▼ (**sebelipase alfa) 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Alexion Europe SAS, Francija (saskaņots 29.01.2016.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Kanuma: rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistam.tenofovir

**Katadolon100 mg cietās kapsulas ▼** (flupirtīns), Teva Pharma B.V. (saskaņots 11.12.2014.):

* Informācija pacientiem;
* Informācija ārstiem.

**Ketipinor 100 mg film-coated tablets, Ketipinor 25 mg film-coated tablets** (kvetiapīns),Orion Corporation, Somija (atjaunināts 10.10.2018.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:
  + Atgādinājums par svarīgu informāciju nozīmējot zāles Ketipinor, versija – 1.1;

**Ketonal 25 mg/g gels** (ketoprofēns), Sandoz d.d., Slovēnija (saskaņots 08.02.2011)(Zāles izņemtas no reģistra):

* **„**Zāļu drošuma informācija veselības aprūpes speciālistiem”;
* „Informācija pacientam”.

**Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gels** (ketoprofēns), SIA "Briz", Latvija (saskaņots 08.02.2011):

* „Zāļu drošuma informācija veselības aprūpes speciālistiem”;
* „Informācija pacientam”.

**Keytruda \* ▼** (*pembrolizumabum*) 50 mg pulveris infūzijas šķīduma koncentrāta pagatavošanai un 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Merck Sharp & Dohme Limited,Lielbritānija; atjaunināts 13.08.2019.:

* Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistiem (versija 14.0);
* Informatīvā brošūra pacientam (versija 15.1);
* Brīdinājuma karte pacientam (versija 15.1).

**Kineret\*** (*anakinra*) šķīdums injekcijām pilnšļircē, Swedish Orphan Biovitrum AB, Zviedrija (saskaņots 17.05.2019.):

* Veselības aprūpes speciālista brošūra v.2
* Pacienta brošūra (ceļvedis pacientiem un aprūpētājiem) v.2
* Pacienta kartīte.v.2

**Kivexa** (Abacavirum, Lamivudinum) ViiV Healthcare UK Limited, Lielbritānija (saskaņots 21.04.2016):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par abakavīra paaugstinātas jutības reakcijām” LV/HIV/0003/16
* Pielikums izglītojošam materiālam veselības aprūpes speciālistiem par abakavīra paagstinātas jutības reakcijām “Paaugstinātas jutības reakciju gadījumu apraksti” LV/HIV/0003/16;
* Pacienta brīdinājuma kartīte (atrodas zāļu iepakojumā kopā ar lietošanas instrukciju).

**Kyleena 19,5 mg intrauterīna ierīce (*levonorgestrelum*)** Bayer AG, Vācija (v.1.1 saskaņots 08.01.2019.):

* Informācija ārstam “ Kyleena, Mirena un Fleree atšķirības”.

**Kymriah** *(tisagenlecleucel)* 1,2 x 106 – 6 x 108 šūnu dispersija infūzijāmNovartis Europharm Limited, Īrija (saskaņots 14.03.2019):

* Kymriah 1,2 x 106– 6 x 108 šūnu dispersija infūzijām (tisagenlekleicels)

apmācības materiāls veselības aprūpes speciālistiem, versija V01;

* Izglītojošs materiāls pacientam Kymriah pacienta izglītošanas lapiņa, versija V01;
* Kymriah pacienta brīdinājuma kartīte, versija V01.

**L**

**Leflunomide Sandoz** (leflunomīds**)** 20 mg apvalkotās tabletes**,** Sandoz d.d., Slovēnija; versija 3 (atjaunināts 12.02.2018.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Leflunomide Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes *(leflunomidum)*. Īpaša  drošuma informācija ārstam, versija 5;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Leflunomide Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes *(Leflunomidum).* Īpaša drošuma informācija pacientam, versija 2.

**Lemilvo** (*aripiprazolum*) 10 mg, 15 mg mutē disperģējamās tabletes, Actavis Group PTC ehf., Īslande (saskaņots 06.05.2015.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Lemilvo (aripiprazolum) drošums, ārstējot I tipa bipolāri afektīvus traucējumus pusaudžiem: ķermeņa masas palielināšanās, ekstrapiramidālu simptomu, miegainības un noguruma risks” , versija Nr.1;
* Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu “Informatīvais buklets pacientam/aprūpētājam par Lemilvo (aripiprazolum) drošu lietošanu”, Versija Nr.1.

**Lemtrada\* ▼** (*alemtuzumabum*) 12 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Sanofi Belgium, Beļģija (atjaunināts 18.12.2018):

* Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem “Lemtrada (alemtuzumaba) lietošana pacientiem ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi (RRMS)”, versija 2.1;
* Pacienta rokasgrāmata “Svarīga informācija pacientiem, kuri sāk ārstēšanu ar Lemtrada (alemtuzumabu) par zāļu riska mazināšanu”, versija 2.1;
* Veselības aprūpes speciālista Lemtrada (alemtuzumaba) kontrolsaraksts, versija 2;
* Pacienta brīdinājuma kartīte, versija 2.

**Lojuxta ▼** *(lomitapidum)* 5 mg, 10 mg un 20 mg cietās kapsulas, Aegerion Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija (saskaņots 18.09.2015):

* Pavadvēstule veselības aprūpes speciālistam;
* Norādījumi veselības aprūpes speciālistam;
* Norādījumi pacientam (pacienta brošūra);
* Pacienta brīdinājuma kartīte.

**Lucentis \*** (*ranibizumabum***)** 10 mg/ml šķīdums injekcijām**,** Novartis Pharma Services Inc., Lielbritānija (atjaunināts 26.03.2014):

Izglītojošo materiālu pakete ārstam (versija 2):

* Ārsta materiāls „ Ar intravitreālājām injekcijām saistītais risks: īss kopsavilkums par risku pārvaldību, kas saistīti ar Lucentis terapiju” v2;
* Intravitreālās injekcijas veikšanas videoieraksta teksts v2;
* Paškontroles tests v2;
* Pacienta informatīvais buklets (papīra teksts) v2;
* Pacienta informatīvais buklets (audioteksts) v2;
* Zāļu apraksts.

**Luxturna (*voretigenum neparvovecum*),** Spark Therapeutics Ireland Ltd, Īrija (saskaņots 20.03.2019.) Izglītojošie materiāli pacientam:

* Pacienta brīdinājuma kartīte latviešu valodā – Luxturna – Pacienta kartīte v01;
* Pacienta brīdinājuma kartītes audioskripts latviešu valodā – Luxturna – Pacienta kartīte v01
* Luxturna lietošanas instrukcija;
* Luxturna lietošanas instrukcijas audioskripts latviešu valodā – Luxturna LI audioskripts LV v01.

**M**

**Multaq** (*dronedarone*) 400 mg apvalkotas tabletes, Sanofi-aventis groupe, Francija

(atjaunināts 04.07.2017):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Multaq parakstīšanas norādījumi”, versija 3.

**MabCampath\*** (*alemtuzumabum*), Genzyme Europe BV, Nīderlande (saskaņots 05.2008)(Zāles izņemtas no reģistra):

izglītojošs buklets ārstam.

**Mabthera\*** (*rituksimabum*), Roche Registration Limited, Lielbritānija (atjaunināts 30.05.2019.):

* Pacienta brīdinājuma karte -  EDM-MAB-RA\_GPA/MPA\_PV-RMPv19.2- May2019
* Brošūra VAS -  EDM-MAB-RA\_GPA/MPA\_PV-RMPv19.2-May2019
* Pacienta brošūra -  EDM-MAB-RA\_GPA/MPA\_PV-RMPv19.2-May2019

**Macugen** (pegaptaniba nātrija sāls) 0,3 mg, šķīdums injekcijai**,** Pfizer Limited, Lielbritānija (saskaņots 11.2007):

izglītojoši materiāli ārstam;

izglītojoši materiāli pacientam.

**Medikinet** 5mg/10mg/20mg tabletes, Medikinet 5mg ilgstošas darbības cietās kapsulas,

Medikinet XL 10mg/20mg/30mg/40mg ilgstošas darbības cietās kapsulas

(metilfenidāta hidrohlorīds), Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija (saskaņots 10.02.2017)

Izglītojoši materiāli ārstam:

Norādes par zāļu parakstīšanu uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindromu ārstējošam ārstam;

* 1. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda pirms metilfenidāta parakstīšanas, versija Nr.14;
* 2. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda metilfenidāta terapijas uzraudzības gaitā, versija Nr.14;
* Pacienta uzraudzības karte (metilfenidāta terapijas laikā).

**Mircera\*** (bēta metoksipolietilēnglikolepoetīns), Roche Registration Limited, Lielbritānija (saskaņots 02.07.2014):

* Mircera/NeoRecomon-aptaujas anketa sekojošu stāvokļu riska faktoru atpazīšanai:

-antieritropoetīna antivielu izraisīta izolēta sarkano asins šūnu aplāzija (PRCA-Pure Red Cell Aplasia);

-neatbilstoša reakcija uz ārstēšanu ar epoetīnu;

-anēmija, kas nepakļaujas ārstēšanai ar epoetīnu;

-neizskaidrojams epoetīna terapijas efekta zudums.

* Brošūra ārstam-Ar Mircera saistīto nevēlamo blakusparādību diagnosticēšana un ziņošana-EDM-MIR-RMPv10.0-Mar2014.

**Misoone** 400 mikrogrami tabletes (misoprostolum),Exelgyn, Francija (atjaunināts 12.06.2017):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam. Medikamentozas grūtniecības pārtraukšanas risku samazināšana, versija LVMIIMS-v04;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Informācija pacientēm par medikamentozu grūtniecības pārtraukšanu (pievienota Pacienta kartīte), versija LVMIIMP-v04.

**Monofer** ▼(*ferrum*) 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām, Pharmacosmos A/S, Dānija (saskaņots 24.11.2014):

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam „Svarīga parakstīšanas un lietošanas informācija, lai mazinātu paaugstinātas jutības reakciju risku”;
* Svarīga informācija pacientam „Par iespējamo paaugstinātas jutības reakciju risku, lietojot intravenozos dzelzs preparātus”.

**Mycamine (***micafunginum),*Astellas Pharma, Europe B.V., Nīderlande (saskaņots 21.03.2019.):

* Ārsta kontrolsaraksts (Versijas Nr. MYC/19/0007/AB)

**Mycophenolate mofetil Teva** (*Mycophenolas mofetil*) 250 mg cietās kapsulas, 500 mg apvalkotās tabletes, Teva B.V., Nīderlande, **Myfenax** (*Mycophenolas mofetil*) 250 mg cietās kapsulas, Myfenax 500 mg apvalkotās tabletes, Teva B.V., Nīderlande, versija 05-09-2016\_1.0, (saskaņots 24.05.2018):

* Informācija veselības aprūpes speciālistam ,,Myfenax un Mycophenolate mofetil Teva teratogēnais risks”;
* ,,Anketa veselības aprūpes speciālistiem”;
* Materiāls pacientam ,,Myfenax un Mycophenolate mofetil Teva Informācija par risku nedzimušam bērnam”;
* ,,Anketa pacientiem”.

**Myfortic 360mg** (*acidum mycophenolicum*) zarnās šķīstošās tabletes, Novartis Baltics, (saskaņots 08.10.2018):

* Norādījumi veselības aprūpes speciālistam par teratogenitātes risku v2.0;
* Norādījumi pacientam – informācija par risku nedzimušajam bērnam v2.0

**Myozyme** ⃰ (*alglucosidasum alfa*), Genzyme Europe B.V., Nīderlande (saskaņots 27.05.2015):

Informācija veselības aprūpes speciālistiem par Myozyme ievadīšanu, klīniskā riska pārvaldību un imunoloģiskiem izmeklējumiem

**Mysimba**▼ (*naltrexonum, bupropionum*) 8 mg/90 mg ilgstošās darbības tabletes, Orexigen Therapeutics Ireland Limited, Īrija (saskaņots 23.08.2016.):

* Ārsta zāļu parakstīšanas kontroles lapa zālēm Mysimba▼ (*naltrexonum, bupropionum*);
* Zāļu izrakstītājiem paredzēta pavadvēstule.

**N**

**Nebido 1000 mg/4 ml šķīdums injekcijām** *(Testosteroni undecanoas)*, Bayer AG, Vācija (**saskaņots 21.11.2017**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Nebido® 1000 mg/4 ml šķīdums injekcijām (testosterona undekanoāts) lietošanas vadlīnijas”, versija 1.0 (2017/11).

**Neotigason** *(acitretinum)*10 mg cietās kapsulas, Actavis Group PTC ehf., Īslande, Grūtniecības nepieļaušanas programma, (**saskaņots 10.01.2017**):

1. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu: “Neotigason (acitretinum) Grūtniecības nepieļaušanas programma. Brošūra ārstiem. Acitretīnu saturošu zāļu izrakstīšana un terapijas kontrole.”, sagatavošanas datums - 2016. gada jūnijs;
2. Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu “Neotigason (acitretinum) Grūtniecības nepieļaušanas programma. Brošūra pacientiem. Informācija par acitretīnu saturošām zālēm.”, sagatavošanas datums – 2016. gada jūnijs;
3. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu: “Neotigason (acitretinum) Grūtniecības nepieļaušanas programma. Brošūra farmaceitiem. Acitretīnu saturošu zāļu izplatīšanas kontrole.”, sagatavošanas datums - 2016. gada jūnijs.

**NexoBrid ▼\***(proteolītisko enzīmu koncentrāts, kas bagātināts ar bromelaīnu), MediWound Germany GmbH, Vācija (saskaņots 15.07.2014.):

* Izglītojošie materiāli medicīniskam personālam.

**NovoSeven\*** (alfa eptakogs**)**, Novo Nordisk A/S, Dānija (saskaņots 11.2008):

* informācija ārstam;
* informācija pacientam.

**Nplate\*** (*romiplostimum),* Amgen Europe B.V., Nīderlande (atjaunināts 27.05.2019.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Nplate (romiplostims). Devas kalkulators. Norādījumi par šķīdināšanu un ievadīšanu, versija 2018.g. novembrī.

**O**

**Onbrez Breezhaler** (*indacaterol*) **150 mcg** inhalācijas pulveris cietās kapsulāsun **Onbrez Breezhaler** (indacaterol) **300 mcg** inhalācijas pulveris cietās kapsulās, Novartis Europharm Limited, Lielbritānija (Atcelti 16.08.2017.):

Izglītojošs materiāls ārstam:

* Drošuma informācijas karte.

**Opdivo** koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (*nivolumabum*), Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Lielbritānija, versija V 11.1 (**saskaņots 25.01.2019**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. OPDIVO (nivolumabs) koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai. Norādījumi par zāļu izrakstīšanu un blakusparādību, kas saistītas ar imūnsistēmu, kontroli (1506LV19NP00191-01).
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. OPDIVO (nivolumabs) koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai. Pacienta brīdinājumu kartīte (1506LV19NP00190-01).

**Ornique 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system** *(Etonogestrelum, Ethinylestradiolum),* Exeltis Baltics UAB, Lietuva (saskaņots **03.10.2017.**), 1.versija:

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Kontroljautājumu saraksts izrakstītājam”;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Pacienta informācijas karte”.

**Osagrand****3 mg šķīdums injekcijām** *(acidum ibandronicum)***,** Zentiva, k.s., Čehija (saskaņots 05.04.2017.):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Pacienta atgādinājuma kartīte par žokļa osteonekrozi.

**Ossica 3 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē** *(acidum ibandronicum)***,** Gedeon Richter Plc., Ungārija (saskaņots 29.05.2017.):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Atgādinājuma kartīte pacientam par žokļa osteonekrozi.

**Ozurdex** (*dexamethasonum*) 700 mg intravitreāls implants aplikatorā, Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija, versija 7.0, (atjaunināts 21.11.2014):

* Informācija ārstam Ozurdex injekcijas veikšanai;
* Informācija pacientam par ārstēšanu ar Ozurdex;
* Audio materiāla teksts pacientam.

**P**

**Pamitor 15 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai** *(dinatrii pamidronas),*Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija (saskaņots 02.01.2017.):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Pamitor 15 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (dinatrii pamidronas). Atgādinājuma kartīte pacientam par žokļa osteonekrozi (ŽON), versija *1.0; 2016.gada novembris*

**Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām** (intravenozi ievadāms paracetamols)Fresenius Kabi Polska, KBM Pharma SIA (saskaņots 11.07.2013):

* „Zāļu drošuma informācija veselības aprūpes speciālistiem”
* „Ieteikumi devas noteikšanai”

**Paracetamol B.Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām** (intravenozi ievadāms paracetamols)B.Braun Melsungen AG, Vācija (saskaņots 14.08..2013):

* „ Zāļu drošuma informācija veselības aprūpes speciālistiem”
* „ Devas kalkulators”

**Peyona** (kofeīna citrāts) 20mg/ml šķīdums infūzijām un šķīdums iekšķīgai lietošanai, Chiesi Farmaceutici SpA, Itālija (saskaņots 04.10.2013):

Materiāls ārstam: Laminēta lapa/karte

**Pioglitazone Accord** (*pioglitazone*) 15 mg, 30 mg un 45 mg tabletes (saskaņots 15.11.2018):

Vadlīnijas zāļu Pioglitazone Accord 15 mg, 30 mg un 45 mg tabletes (EU/1/11/722/001-030) (*pioglitazone*) izrakstītājiem: atbilstošu pacientu izvēle un riska mazināšana pacientiem (EM\_HCP brochure v 0.1)

**Pioglitazone Teva 15/30/45 mg tablets** (*pioglitazonum*) Teva Pharma B.V., Nīderlande (saskaņots 14.11.2012):

Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistiem:

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par Pioglitazone Teva 15mg/30mg/45mg parakstīšanu.

**Priligy** (*dapoxetinum*) 30 mg; 60 mg apvalkotās tabletes, Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija (saskaņots 02.03.2017):

* Izglītojošais materiāls ārstam (LV\_PRI-03-2016\_V1; 10/2016);
* Izglītojošais materiāls pacientam (LV\_PRI-02-2016\_V2; 09/2016).

**Pradaxa** **(**dabigatrāna eteksilāts)75 mg; 110 mg; 150 mg cietās kapsulas, Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija (atjaunināts 06.08.2018.)

Izglītojošs materiāls ārstam, versija 19:

* Norādījumi Pradaxa izrakstīšanai primārai venozas trombembolijas profilaksei;
* Norādījumi Pradaxa izrakstīšanai insulta profilaksei priekškambaru mirdzaritmijas gadījumā, dziļo vēnu trombozes (DZVT) un plaušu embolijas (PE) ārstēšanai un recidivējošas DZVT un PE profilaksei pieaugušajiem;
* Tiecamauditorija un izplatīšanas plāns Latvijā.

**Profenid 25 mg/g gels** (ketoprofēns), Sanofi-aventis Latvia SIA (saskaņots 08.02.2011)(Zāles izņemtas no reģistra):

* „Zāļu drošuma informācija veselības aprūpes speciālistiem”;
* „Informācija pacientam”.

**Prolia** ⃰ (*denosumab*)60 mg/ml šķīdums injekcijām, Amgen Europe B.V., Nīderlande (saskaņots 17.06.2015.)

Izglītojošs materiāls ārstam:

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Prolia (denosumabs 60 mg): pacienta atgādinājuma kartītes ieviešana žokļa osteonekrozes riska mazināšanai.
* Pacienta atgādinājuma kartīte. Svarīga informācija pacientam zāļu Prolia (denosumabs) riska mazināšanai pirms ārstēšanas uzsākšanas un ārstēšanas laikā

**Protelos▼** (stroncija renelāts) 2g,granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai, Les Laboratoires Servier, Francija (saskaņots 10.07.2014.):

* Izrakstīšanas norādījumi un kontrolsaraksts;
* Kontrolsaraksts ārstam;
* Pacienta brīdinājuma karte.

**R**

**Ranexa** (ranolazīns) ilgstošās darbības tabletes, Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga (saskaņots 24.05.2011).

* Pacienta brīdinājuma kartīte, kam jābūt ievietotai katrā zāļu iepakojuma kastītē.

**Remsima\* (***infliksimab*), **Celltrion Healthcare Hungary Kft.,** Ungārija (atjaunināts 24.10.2018.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojoša brošūra veselības aprūpes speciālistiem: Remsima (infliksimabs) drošuma uzraudzība bērniem ar iekaisīgām zarnu slimībām”, versija IM\_PB\_08\_2018\_LV\_V04.
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Remsima (infliksimabs)  drošuma uzraudzība” versija IM\_SS\_08\_2018\_LV\_V04.
* Skrīninga veidlapa pacienta novērtēšanai pirms plānotās Remsima terapijas, versija IM\_SV\_08\_2018\_LV\_V04.
* Infūziju kartiņa 8 nedēļas ilga ārstēšana, versija IM\_IK8\_02\_2014\_LV00.
* Infūziju kartiņa 6-8 nedēļas ilga ārstēšana, versija IM\_IK6\_8\_02\_2014\_LV00.

**Remodulin** (*treprostinilum*), United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija

(saskaņots 05.02.2014.):

* Pacienta brošūra – Infūzijas sistēmas izmantošana Remodulin ievadīšanai vēnā;
* Veselības aprūpes speciālistu apmācība drošai intravenozai treprostinila lietošanai un ar katetra lietošanu saistītu infekciju asinsrites sistēmā profilaksei;
* Anketa – Īpaši uzraugāms nevēlams notikums;
* Anketa pacientiem, kas saņem i.v. treprostinila terapiju;

**Renagel** (*sevelamerum hydrochloridum),* Genzyme Europe B. V**.**, Nīderlande(saskaņots 23.01.2014, atsaukts 03.05.2016)**:**

* Izglītojošs materiāls ārstam;
* Izglītojošs materiāls pacientam.

**Renvela** (*sevelamerum carbonatum*), Genzyme Europe B. V., Nīderlande(saskaņots 18.03.2014, atsaukts 03.05.2016)**:**

* Izglītojošs materiāls ārstam;
* Izglītojošs materiāls pacientam.

**Revlimid▼** (*lenalidomide*) cietās kapsulas, Celgene Europe Limited, Lielbritānija (atjaunināts 08.12.2017.):

* REV PPP LV Summary document, version 3.0 TC 080817 - Revlimid® (lenalidomīda) grūtniecības nepieļaušanas programmas apraksts (versija: v.3.0 datēta ar 2017. gada 30. maiju) – atjaunināts -17.08.2017;
* REV PPP LV HCPb\_upd v32.034.0\_080817 - Informācija veselības aprūpes speciālistiem (RMP/REV/001/17-04/M) - atjaunināts -17.08.2017;
* REV PPP LV Pb\_upd v32.0\_080817 - Pacienta brošūra (vīrieši, sievietes ar reproduktīvo potenciālu, sievietes bez reproduktīvā potenciāla); (RMP/REV/002/17-04/M) - atjaunināts -17.08.2017;
* REV PPP LV TIF FW\_080817 - Informētas piekrišanas dokuments (sievietes ar reproduktīvo potenciālu); (RMP/REV/003/17-04/M) - atjaunināts -17.08.2017;
* REV PPP LV TIF NFW\_080817 - Informētas piekrišanas dokuments (sievietes bez reproduktīvā potenciāla) (RMP/REV/004/17-04/M) - atjaunināts -17.08.2017;
* REV PPP LV TIF M\_080817 - Informētas piekrišanas dokuments (vīrieši), (RMP/REV/005/17-04/M) - atjaunināts -17.08.2017;
* REV PPP LV DISP FRM\_080817 - Revlimid (lenalidomīds) kontrolētas izsniegšanas veidlapa (RMP/REV/011/17-04/M) - atjaunināts -17.08.2017;
* Celgene ziņojums par nevēlamu notikumu (LV) – Layout GDSRM v2.0 06/09/2017;
* Grūtniecības konstatācijas veidlapa – RMP/REV/009/14-04/R;
* Vēstule veselības aprūpes speciālistiem.

**Revolade** (*eltrombopags*), Novartis Europharm Limited, Lielbritānija (**atcelts 05.10.2018.**)

* Revolade Praktiskais ceļvedis ārstam (v02\_LV\_06.06.10.17);
* Revolade Drošuma ceļvedis ārstam (v02\_LV\_06.06.10.17);
* Revolade Drošuma ceļvedis ārstam C hepatīta pacientiem (v02\_LV\_06.06.10.17);
* Revolade Rokasgrāmata pacientam ar C hepatītu (v02\_LV\_06.06.10.17);
* Revolade Praktiskais ceļvedis pacientam (v02\_LV\_06.06.10.17);

**Ritalin** (metilfenidāta hidrohlorīds) 10 mg tabletes, Novartis Finland Oy, (atjaunināts 21.01.2015) Somija

Izglītojoši materiāli ārstam:

Norādes par zāļu parakstīšanu uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindromu ārstējošam ārstam;

* 1. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda pirms metilfenidāta parakstīšanas, versija Nr.14;
* 2. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda metilfenidāta terapijas uzraudzības gaitā, versija Nr.14;
* Pacienta uzraudzības karte (metilfenidāta terapijas laikā).

**Rixathon** (*rituximabum*), Sandoz GmbH, Austrija (**saskaņots 08.08.2018.**)

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:
  + Brīdinājuma kartīte veselības aprūpes speciālistiem, kurā sniegta informācija par pareizu Rixathon® ievadīšanas veidu, versija - RMP versija 2.0. 2018. gada jūlijs;
  + Izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistiem par neonkoloģiskām indikācijām, versija - RMP versija 2.0. 2018. gada jūlijs;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:
  + Izglītojošie materiāli pacientiem par neonkoloģiskām indikācijām, versija - RMP versija 2.0. 2018. gada jūlijs;
  + Pacienta brīdinājuma kartes teksts neonkoloģiskiem pacientiem, versija - RMP versija 2.0. 2018. gada jūlijs. (apstiprināts arī marķējuma teksta ietvaros, atrodas zāļu iepakojumā).

**Roaccutane (**izotretinoīns), Roche Latvija SIA (atjaunināts 18.05.2012):

Roaccutane grūtniecības nepieļaušanas programma, kas ietver izglītojošus materiālus ārstam, farmaceitam un pacientam**:**

* Vadlīnijas ārstam par Roaccutane parakstīšanu;
* Vadlīnijas farmaceitiem par Roaccutane izsniegšanu;
* Informatīva brošūra pacientiem;
* Brošūra par kontracepciju pacientēm;
* Ārsta kontrolsaraksts, lai parakstītu zāles sievietēm;
* Pacientes informētas piekrišanas veidlapa.

**RoActemra\*** (*tocilizumab***),** Roche Registration Limited, Lielbritānija (RMP versija 24.1; atjaunināts Sept.2018.):

1. Materiāli veselības aprūpes speciālistam:

* Buklets veselības aprūpes speciālistam par šādām indikācijām  - EDM-ROA-RMPv.24.1-Sep2018 ;
* NORĀDĪJUMI PAR RoActemra DOZĒŠANU - EDM-ROA-RMPv.24.1-Sep2018 ;

1. Materiāli pacientam:

* Nozīmīga drošuma informācija pacientiem - EDM-ROA-RMPv.24.1-Sep2018
* Pacienta brīdinājuma karte.

**S**

**Setlona 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma (*Etonogestrelum, Ethinylestradiolum*)**, Mylan S.A.S, Francija (saskaņots 25.01.2018.):

1. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Kontrolsaraksts ārstiem, kuri paraksta zāles Setlona 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma”, versijas nr. MYL-LV-18-07 2018. gada janvāris;
2. Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Kas man jāzina par Setlona 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēmu”, versijas nr. MYL-LV-18-08 2018. gada janvāris.

**Sevelamer carbonate Sandoz 800 mg film-coated tablets (*Sevelameri carbonas*),** Sandoz d.d., Slovēnija (saskaņots 03.08.2016.):

1. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls par arterio-venozās (AV) fistulas pieejas vietas komplikāciju riska faktoriem un profilaksi hemodialīzes pacientiem”;
2. Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls hemodialīzes pacientiem par arteriovenozās fistulas (AV) pieejas vietas riska faktoriem, iespējamām komplikācijām un to profilaksi”;
3. Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls par palielinātu vitamīnu trūkuma risku hroniskas nieru slimības pacientiem, kuri lieto sevelamēra karbonātu”;
4. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls par paaugstinātu vitamīnu deficīta risku pacientiem ar hronisku nieru slimību (HNS), kuriem nozīmēts lietot sevelamēra karbonāts”;
5. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls par peritonīta riska faktoriem un profilaksi pacientiem ar peritonālo dialīzi”;
6. Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls par peritonīta riska faktoriem un profilaksi pacientiem ar peritonālo dialīzi”.

**Simponi\*** (golimumab) Merck Sharp & Dohme Latvija (atcelts 01.02.2019.) Pacienta atgādinājuma kartīte atrodas pie lietošanas instrukcijas.

* Izglītojošo materiālu veselības aprūpes speciālistiem

**Soliris** (*ekulizumabum*) 300 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Alexion Europe SAS, Francija (atjaunināts 04.02.2019.):

1. Atipisks hemolītiski urēmiskais sindroms(aHUS):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu. Norādījumi ārstiem par SOLIRIS (ekulizumabs) parakstīšanu pacientiem ar atipisku hemolītiski urēmisku sindromu (aHUS), versija 4.0
* Svarīga informācija pacientiem un aprūpētājiem par zāļu riska mazināšanu. Soliris (eculizumab): izglītojoša brošūra atipiska hemolītiski urēmiskā sindroma (aHUS) pacientam/vecākiem, versija 4.0
* Pacienta drošības kartīte. Soliris: svarīga drošuma informācija, versija 3.0

2. Paroksismāla nakts hemoglobinūrija (PNH):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu. Norādījumi ārstiem par SOLIRIS (ekulizumabs) parakstīšanu pacientiem ar paroksismālu nakts hemoglobinūriju (PNH), versija 4.0
* Svarīga informācija pacientiem un aprūpētājiem par zāļu riska mazināšanu. Soliris (eculizumab): izglītojoša brošūra paroksismālas nakts hemoglobinūrijas (PNH) pacientam/vecākiem, versija 4.0
* Pacienta drošības kartīte. Soliris: svarīga drošuma informācija, versija 3.0

3. Refraktāra *Myasthenia gravis* (gMG):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu. Norādījumi ārstiem par SOLIRIS (ekulizumabs) parakstīšanu pacientiem ar refraktāru *Myasthenia gravis* (gMG), versija 2.0.
* Svarīga informācija pacientiem un aprūpētājiem par zāļu riska mazināšanu. Soliris (eculizumab): izglītojoša brošūra refraktāras *Myasthenia gravis* (gMG) pacientam/vecākiem, versija 2.0.
* Pacienta drošības kartīte. Soliris: svarīga drošuma informācija, versija 3.0.

Sertifikāts „Vakcinācija – antibiotiku profilakse” (atjaunināts 03.12.2014.).

**Spinax 25 mg/g gels** (ketoprofēns), GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija (saskaņots 08.02.2011)(Zāles izņemtas no reģistra):

* „Zāļu drošuma informācija veselības aprūpes speciālistiem”;
* „Informācija pacientam”.

**Stamaril\*** (*vaccinum febris**flavae vivum*), pulveris un šķīdinātājs injekcijām, Sanofi Pasteur S.A., Francija (saskaņots 20.10.2014). Vakcīnas uzlabotās novērošanas programma slēgta, materiāli nav spēkā kopš 20.01.2016.

* Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam;
* Pacientu informācijas un piekrišanas veidlapa.

**Stelara\***(*ustekinumabum*) 45 mg/90 mg, šķīdums injekcijām un 45 mg/90 mg, šķīdums injekcijām pilnšļircē, Janssen-Cilag International NV, Beļģija(atjaunināts 06.03.2018):

* Stelara (ustekinumab) brošūra veselības aprūpes speciālistam (versija 12.12.2016);
* Stelara (ustekinumab) brošūra pacientam (versija 03.06.2015);
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu. Stelara (ustekinumab) instrukcija veselības aprūpes speciālistam (versija 13.3);
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Stelara (ustekinumab) instrukcija pacientam (versija 13.3);
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu. Stelara pilnšļirce norādījumi veselības aprūpes speciālistam par zāļu ievadīšanu pacientiem ar Krona slimību;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Stelara pilnšļirce norādījumi par zāļu ievadīšanu pacientiem ar Krona slimību;
* Norādījumi par zāļu ievadīšanu veselības aprūpes speciālistam-plakāta versija;
* Norādījumi par zāļu ievadīšanu pacientiem-plakāta versija.

**Strattera** (atomoksetīns) 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg vai 100 mg cietās kapsulas, Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija (saskaņots 16.02.2012):

* Vēstule veselības aprūpes speciālistam „Svarīga drošuma informācija par Strattera (atomoksetīns) un paaugstināta arteriālā spiediena un paātrinātas sirdsdarbības risku
* „Metodiski norādījumi ārstam par kardiovaskulārā riska novērtēšanu un pacientu uzraudzību, parakstot Strattera (atomoksetīns)”;
* „Kontroljautājumu veidlapa ar darbībām, kas veicamas pirms Strattera (atomoksetīns) parakstīšanas/izsniegšanas vai lietošanas”;
* „Kontroljautājumu veidlapa, lai uzraudzītu un kontrolētu kardiovaskulāro risku ārstēšanas laikā ar Strattera (atomoksetīns)”;
* „Mērījumu pierakstu tabula”.

**Strensiq\*** **▼** (*asfotase alfa)* 40 mg/ml un 100 mg/ml šķīdums injekcijām, Alexion Europe SAS, Francija (atjaunināts 30.08.2017.):

* Injicēšanas rokasgrāmata vecākiem / aprūpētājiem par injicēšanu bērnam, versija 2.0;
* Rokasgrāmata pacientiem, kuri paši sev injicē zāles, versija 2.0
* Informatīva vēstule veselības aprūpes speciālistam “Asfotāze alfa, Strensiq – zāļu apraksts un izglītojošie materiāli papildināti ar informāciju par būtiskām hipersensitivitātes reakcijām”

**Strimvelis\*▼** *(Autologous CD34+ enriched cell fraction that contains CD34+ cells transduced with retroviral vector that encodes for the human ADA cDNA sequence)* GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Īrija (saskaņots 25.09.2017):

* Izglītojošs buklets veselības aprūpes speciālistiem, kuri nodrošina ADA-SCID slimnieku ilgstošu uzraudzību pēc ārstēšanas ar STRIMVELIS (1. versija - 09/2017);
* Izglītojošs buklets vecākiem/aprūpētājiem, kuru bērni ir saņēmuši gēnu terapiju ar STRIMVELIS (1. versija - 09/2017);
* Pacienta brīdinājuma kartīte (1. versija - 09/2017);
* Pacienta informētas piekrišanas veidlapa STRIMVELIS lietošanai (1. versija - 09/2017).

**T**

**Tasigna** (*nilotinib*), Novartis Europharm Limited, Lielbritānija (**atcelti ar 02.10.2018**):

* Brošūra ārstam "Ieteikumu kopsavilkums par galvenajiem Tasigna (nilotiniba) lietošanas drošuma aspektiem" (versija A8\_RMPv20.0\_Sep. 2017);
* Brošūra pacientam "Būtiska informācija par to, kā jālieto zāles" (versija A8\_RMPv20.0\_Sep. 2017).

**Tarceva** (*erlotinib*), Roche Registration Limited, Lielbritānija (atjaunots 01.09.2016):

Materiāls ārstiem "Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par dozēšanas vadlīnijām, kā arī par intersticiālu plaušu slimību (IPS) un tās ārstēšanas stratēģiju", versija EDM-TAR-PSUSA-RMPv6.1-v03-Aug2016.

**Tecentriq** *(atezolizumab),* Roche Registration GmbH, Vācija (saskaņots 29.03.2019):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu. Tecentriq (atezolizumab). Ar imunitāti saistītu nevēlamu blakusparādību riska mazināšana,EDM-TEC- PSUSA-RMPv6-Mar2019;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Pacienta brīdinājuma kartīte –Tecentriq (atezolizumab), EDM-TEC- PSUSA-RMPv6-Mar2019.

**Tenofovir disoproxil Mylan** (*Tenofovirum disoproxilum*), **Mylan S.A.S**, Francija (saskaņots 03.05.2017.):

* Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības un kaulu veselības uzraudzību ar HIV -1 inficētiem bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz <18 gadiem, kuri tiek ārstēti ar tenofovīra disoproksila fumarātu un tā devas pielāgošanu, v1.0;
* Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības un kaulu veselības uzraudzību pusaudžiem ar hronisku B hepatītu vecumā no 12 līdz < 18 gadiem, kuri tiek ārstēti ar tenofovīra disoproksila fumarātu, v1.0;
* Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības uzraudzību un devas pielāgošanu ar HIV inficētiem pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu, v1.0;
* Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības uzraudzību un devas pielāgošanu ar HIV un hroniska vīrushepatīta B inficētiem pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu, v1.0.

**Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg apvalkotās tabletes** (*tenofovirum disoproxilum),* **Sandoz d.d., Slovēnija,** (saskaņots 18.12.2018.).

Izglītojošie materiāli par nieru darbības kontroli un devu pielāgošanu:

* + Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:
    - “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības un kaulu veselības uzraudzību pusaudžiem ar hronisku B hepatītu vecumā no 12 līdz < 18 gadiem, kuri tiek ārstēti ar tenofovīra disoproksila fumarātu”, Versija 1.4.;
    - “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības uzraudzību un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu”, Versija 1.4.;
    - “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības un kaulu veselības uzraudzību ar HIV -1 inficētiem bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz <18 gadiem, kuri tiek ārstēti ar tenofovīra disoproksila fumarātu un tā devas pielāgošanu”, versija 1.4.;
    - “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības uzraudzību un devas pielāgošanu pieaugušiem HIV pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu: , versija 1.4.

**Tenofovir disoproxil Teva 245 mg apvalkotās tabletes** *(tenofovirum disoproxilum),* **Teva B.V., Nīderlande,** (saskaņots 25.04.2018.):

1. Izglītojošie materiāli par nieru darbības kontroli un devu pielāgošanu
   * Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:
     + “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības kontroli un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksilu”, Versija: 14-03-2018\_2.0.
     + “Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības kontroli un tenofovīra disoproksila devas pielāgošanu, ārstējot ar HIV-1 un ar HBV inficētus pusaudžus”, Versija: 24-05-2017\_1.0.

**Thalidomide Celgene** (*thalidomidum*), Celgene Europe Limited, Lielbritānija (atjaunināts 26.10.2017.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:
  + Informācija veselības aprūpes speciālistiem Thalidomide Celgene izrakstīšana un izsniegšana, versija 1.0;
  + Thalidomide Celgene (talidomīds) kontrolētas izsniegšanas veidlapa;
  + Pacienta unikālo ID numuru uzlīmes;
  + Celgene ziņojumus par nevēlamu notikumu, versija 2.0 06/09/2017;
  + Iedarbības uz grūtniecību veidlapa – medicīniskā vēsture un grūtniecības sākums;
  + Iedarbības uz grūtniecību veidlapa – grūtniecības iznākums;
  + Ziņojums par nevēlamu blakusparādību: perifērā neiropātija;
  + Vēstule veselības aprūpes speciālistam;
  + Vēstule veselības aprūpes speciālistam “Talidomīds (Thalidomide Celgene): Talidomīda sākuma deva, ja tas tiek kombinēts ar melfalānu, jāsamazina pacientiem pēc 75 gadu vecuma”.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:
  + Informētas piekrišanas dokuments sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, versija 1.0;
  + Informētas piekrišanas dokuments vīriešiem, versija 1.0;
  + Informētas piekrišanas dokuments sievietēm bez reproduktīvā potenciāla, versija 1.0;
* Izglītojoša brošūra par grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP) sievietēm ar reproduktīvo potenciālu - Patient brochure WCBP LV, versija 2.0;
* Izglītojoša brošūra par grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP) sievietēm bez reproduktīvā potenciāla - Patient brochure NFW LV, versija 2.0;
* Izglītojoša brošūra par grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP) vīriešiem - Patient brochure M LV, versija 2.0.

**Tracleer** *(bosentanum),* Actelion Registration Ltd, Lielbritānija (saskaņots 20.11.2014):

* Vēstule veselības aprūpes speciālistam par zāļu lietošanas drošumu un aknu funkciju traucējumiem;
* Vēstule veselības aprūpes speciālistam par zāļu lietošanas drošumu un grūtniecību;
* Pacienta karte;
* Grūtniecības un blakusparādību ziņošanas formas.

**Tresiba** (*insulinum degludecum*), Novo Nordisk A/S, Dānija (saskaņots 31.07.2018.)

* Vēstule veselības aprūpes speciālistam “Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu saistībā ar degludeka insulīna (Tresiba®) divu stiprumu preparātu sajaukšanu savā starpā” (versija: IM VAS letter/TRE/LV/06-2018);
* Plakāts veselības aprūpes speciālistam “Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu saistībā ar degludeka insulīna (Tresiba®) divu stiprumu preparātu sajaukšanu savā starpā” (versija: IM VAS poster/TRE/LV/06-2018;
* Pacienta brošūra “Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu saistībā ar degludeka insulīna (Tresiba® (insulinum degludecum) [rekombinantas DNS cilmes] šķīdums injekcijām) divu stiprumu preparātu sajaukšanu savā starpā” (versija: IM patient broshure/TRE/LV/06-2018).

**Trizivir** (*Abacaviri sulfas, Lamivudinum, Zidovudinum)* ViiV Healthcare UK Limited, Lielbritānija (saskaņots 21.04.2016)

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par abakavīra paaugstinātas jutības reakcijām” LV/HIV/0003/16
* Pielikums izglītojošam materiālam veselības aprūpes speciālistiem par abakavīra paagstinātas jutības reakcijām “Paaugstinātas jutības reakciju gadījumu apraksti” LV/HIV/0003/16;
* Pacienta brīdinājuma kartīte (atrodas zāļu iepakojumā kopā ar lietošanas instrukciju).

**Triumeq ▼** (*Dolutegravirum natricum, Abacaviri sulfas, Lamivudinum*) ViiV Healthcare UK Limited, Lielbritānija (saskaņots 21.04.2016):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par abakavīra paaugstinātas jutības reakcijām” LV/HIV/0003/16
* Pielikums izglītojošam materiālam veselības aprūpes speciālistiem par abakavīra paagstinātas jutības reakcijām “Paaugstinātas jutības reakciju gadījumu apraksti” LV/HIV/0003/16;
* Pacienta brīdinājuma kartīte (atrodas zāļu iepakojumā kopā ar lietošanas instrukciju).

**Trobalt** (retigabīns), Glaxo Group Limited, Lielbritānija (atjaunināts 18.03.2016):

* Pavadvēstule atjaunotajiem izglītojošiem materiāliem veselības aprūpes speciālistam par Trobalt, versija LV/RTG/0015/12(1)a
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu: “Trobalt (retigabīns) lietošanas drošuma jautājumi, kurus nepieciešams pārrunāt ar pacientu pirms zāļu parakstīšanas”, versija LV/RTG/0015/12 (1)

**Truvada** (*Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum*), Gilead Sciences International Ltd., Lielbritānija, (atjaunināts 05.06.2017.):

1. Pavadvēstule atjaunotajam izglītojošajam materiālam veselības aprūpes speciālistam;
2. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu:
   1. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības monitorēšanu un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu (TDF), versija v 4.0\_ 11 Sept 2014;
   2. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila fumarāta (TDF) lietošanu ar hronisku B hepatīta vīrusu inficētu pusaudžu ārstēšanai, versija v 4.0\_ 11 Sept 2014;
   3. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības monitorēšanu un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu, versija v 4.0\_ 11 Sept 2014;
   4. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila fumarāta (TDF) lietošanu ar HIV-1 inficētu bērnu un pusaudžu ārstēšanai, versija v3 06 Feb 2017.
3. Kreatinīna klīrensa logaritmiskais lineāls, versija v 4.0\_ 11 Sept 2014.

**Truvada** (*Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum*), Gilead Sciences International Ltd., Lielbritānija, indikācijai lietošanai pirmskontakta profilaksei (PKP). (**Atjaunināts 27.03.2018**.):

* Izglītojošo materiālu pavadvēstule
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Svarīga drošuma informācija zāļu izrakstītājiem par Truvada® 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes lietošanu pirmskontakta profilaksei (PKP)”, versija – PkP\_v2\_LV;
* Zāļu izrakstītāja kontrolsaraksts: Truvada® 200 mg/245 mg apvalkoto tablešu lietošanas uzsākšana pirmskontakta profilaksei (PKP), versija – PKP\_v2;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu: “Svarīga informācija par Truvada 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcijas iegūšanas riska mazināšanu”, versija – PTP\_v2;
* “Truvada® 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes
* PKP – Pacienta atgādinājuma kartīte”, versija – PKP\_v2.

**Truxima** *(Rituximabum),* Celltrion Healthcare Hungary Kft., Ungārija (saskaņots 29.08.2018.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Svarīga informācija par Truxima (rituximab), versija VA\_06\_2018\_LV\_V02;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Kas jums jāzina par Truxima (rituksimab), versija PD\_06\_2018\_LV\_V02.

**Toujeo**⃰ *(insulinum glarginum),* Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (saskaņots 26.06.2015):

* Norādījumi veselības aprūpes speciālistam”Svarīgākie ar drošumu saistītie aspekti, sākot lietošanu, ja iepriekš lietots atšķirīga stipruma insulīns”;
* Pacienta kartīte.

**Tygacil** (tigeciklīns), Wyeth Europa Ltd., Lielbritānija (saskaņots 16.08.2011) :

* izglītojoša programma ārstiem (slīdrādes materiāls).

**Tysabri\*▼** (*natalizumab***)**, Biogen Idec Ltd., Lielbritānija (atjaunināts 08.08.2017., versija Nr.17):

1. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu: “*Informācija ārstiem\* un vadlīnijas par multiplās sklerozes slimnieku ārstēšanu ar TYSABRI*”, 17.versija, 2017.gada augusts;
2. TYSABRI pacienta brīdinājuma kartiņa, Apstiprināts 2016.gada aprīlī;
3. Veidlapa TYSABRI terapijas uzsākšanai, apstiprināta 2016.gada aprīlī;
4. Veidlapa TYSABRI terapijas pārtraukšanai, apstiprināta 2016.gada aprīlī;
5. Zāļu apraksts;
6. Lietošanas instrukcija.

.

**Tyverb** *(lapatinib*) 250 mg apvalkotās tabletes, Novartis Europharm Ltd., Lielbritānija (atcelti 16.08.2017.):

* izglītojošs materiāls ārstam „Informācija par drošu Tyverb (lapatinib) lietošanu”;
* Tyverb zāļu apraksts.

**U**

**Urorec** *(Silodosinum)* Recordati Ireland Limited, Īrija (saskaņots **03.10.2017.**), versija 1.:

* Vēstule veselības aprūpes speciālistam “Silodozīna (“Urorec”) saistība ar intraoperatīvu kustīgas varavīksnenes sindromu (IKVS)”;
* Shematiskais attēls
* Divu zinātnisko rakstu kopsavilkumu kopijas.

**V**

**Valdoxan** (*agomelatine*),Les Laboratoires Servier, Francija (atjaunināts 02.11.2016):

* Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistiem;
* Aknu darbības uzraudzības shēma;
* Izglītojošs materiāls pacientam;
* Valdoxan produkta informācija.

**Valproātu saturošas zāles,** Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija; GL Pharma GmbH, Austrija; Orion Corporation, Somija (atjaunināts 02.11.2018.):

* Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem par valproāta▼ lietošanas riskiem sievietēm jebkurā vecumā un grūtniecēm v.3;
* Informatīvais buklets pacientei – Valproāts▼, kontracepcija un grūtniecība: kas Jums jāzina v.3;
* Pacientes kartīte - Pacientei, kura lieto valproātu▼: kontracepcija un grūtniecība v.2;
* Informētas piekrišanas dokuments - Ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu▼ v.3.

**Varlota** (erlotinibum), 50, 100 un 150 mg apvalkotās tabletes, Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd, Malta (saskaņots 25.04.2017):

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam (versija 2017-03-07\_0.1).

**Vectibix\*** (*panitumumab),* Amgen Europe B.V., Nīderlande (atjaunināts 26.09.2016)

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Informācija par Vectibix un RAS biomarķieri”, 7.versija.

**Velcade** (*bortezomib*) 1 mg un 3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, Janssen-Cilag International NV, Beļģija (saskaņots 21.05.2014.):

* Izglītojošs materiāls ārstiem „Velcade indukcijas shēmas pirms transplantācijas”;
* Aptaujas materiāli veselības aprūpes speciālistiem „Aptauja Velcade ievadīšanas medicīniskās izglītošanas programmas novērtēšanai”, kas ietver:
  1. Pavadvēstuli
  2. Aptaujas jautājumus

**Venofer▼** (*ferrum*) 20 mg/ml šķīdums injekcijām, Vifor France SA (saskaņots 24.11.2014):

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam „Svarīga parakstīšanas un lietošanas informācija, lai mazinātu paaugstinātas jutības reakciju risku”;
* Svarīga informācija pacientam „Par iespējamo paaugstinātas jutības reakciju risku, lietojot intravenozos dzelzs preparātus”.

**Vfend** (*vorikonazolum*) 50 mg un 200 mg apvalkotas tabletes, 200 mg pulveris infūzijas šķīduma pagatavošanai, 200 mg pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai, 40 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai, Pfizer Limited, Lielbritānija (atjaunināts 20.06.2014):

* Informatīva Vēstule veselības aprūpes speciālistam „Fototoksicitātes, ādas plakanšūnu vēža un hepatotoksicitātes risks, kas saistīts ar Vfend (voriconazole) lietošanu. Riska mazināšanas pasākumi”;
* Veselības aprūpes speciālista jautājumu un atbilžu brošūra;
* Veselības aprūpes speciālista kontrolsaraksts;
* Pacienta zāļu drošuma informācijas kartīte.

**Victrelis** (*boceprevirum*) 200 mg cietās kapsulas, Merck Sharp & Dohme Limited, Lielbritānija (atjaunināts 13.05.2014)

* izglītojošs materiāls ārstam „Par anēmijas, neitropēnijas un trombocitopēnijas rašanos pacientiem, kuri tiek ārstēti ar Victrelis kombinācijā ar peginterferonu un ribavirīnu”.

|  |
| --- |
|  |

**Viread *(****tenofovir disoproxil fumarate***)** Gilead Nordic, Īrija, (atjaunināts 05.06.2017):

1. Pavadvēstule atjaunotajam izglītojošajam materiālam veselības aprūpes speciālistam;
2. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu:
   1. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības monitorēšanu un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu (TDF), versija v 4.0\_ 11 Sept 2014;
   2. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila fumarāta (TDF) lietošanu ar hronisku B hepatīta vīrusu inficētu pusaudžu ārstēšanai, versija v 4.0\_ 11 Sept 2014;
   3. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības monitorēšanu un devas pielāgošanu pieaugušiem pacientiem, kuri saņem tenofovīra disoproksila fumarātu, versija v 4.0\_ 11 Sept 2014;
   4. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila fumarāta (TDF) lietošanu ar HIV-1 inficētu bērnu un pusaudžu ārstēšanai, versija v3 06 Feb 2017.
3. Kreatinīna klīrensa logaritmiskais lineāls, versija v 4.0\_ 11 Sept 2014.

**Vistabel 4 Allergan vienības\***/0,1 ml pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

(*Clostridium botulinum*) Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija (atcelti 09.2016)

* izglītojošs materiāls ārstam ”Vistabel (A tipa botulīna toksīns) galvenā drošuma informācija ārstam”, versija 1.0.
* izglītojošs materiāls pacientam ” Rokasgrāmata pacientiem, kas tiek ārstēti ar Vistabel”, versija 1.0.

**Volibris** (ambrisentāns), Glaxo Group Ltd., Lielbritānija (atjaunināts 11.04.2019.):

* Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu. Atgādinājums pacientiem, kuri lieto Volibris (ambrisentānu), versija NP-LV-AMB-LBND-190001.

**Voluven 6% šķīdums infūzijām; Volulyte 6% šķīdums infūzijām** [hidroksietilcieti 130 (HEC) saturoši šķīdumi infūzijām], Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija (saskaņots 09.04.2019.):

* Vēstule veselības aprūpes speciālistam. Hidroksietilcieti 130 (HEC) saturoši šķīdumi infūzijām ▼: jauni pasākumi esošo ierobežojumu pastiprināšanai Volulyte 6% šķīdums infūzijām, Voluven 6% šķīdums infūzijām, versija 04 2019/V 2.1;
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Hidroksietilcieti 130 (HEC) saturoši šķīdumi infūzijām ▼. Brošūra veselības aprūpes speciālistiem (VAS) par papildu riska mazināšanas pasākumu īstenošanu, versija 04 2019/V 2.1;
* Apmācība. „Hidroksietilcieti saturošu šķīdumu lietošana atbilstoši Eiropā apstiprinātajai zāļu informācijai”, 2. versija, 2019 04.

**Voriconazole Accord 50 mg un 200 mg apvalkotās tabletes (***voriconazole***),** Accord Healthcare Limited, Lielbritānija (saskaņots 22.07.2016.):

* Veselības aprūpes speciālista jautājumu & atbilžu brošūra;
* Veselības aprūpes speciālista kontrolsaraksts;
* Pacienta brīdinājuma kartīte.

**Voriconazole Teva 200 mg apvalkotās tabletes** (*voriconazole*) Teva Pharma B.V., Nīderlande (saskaņots 23.08.2017.):

* Veselības aprūpes speciālista jautājumu un atbilžu brošūra;
* Veselības aprūpes speciālista kontrolsaraksts;
* Informācijas kartīte pacientam par zāļu drošumu.

**Z**

**Ziagen** (*Abacaviri sulfas*) ViiV Healthcare UK Limited, Lielbritānija (saskaņots 21.04.2016):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par abakavīra paaugstinātas jutības reakcijām” LV/HIV/0003/16
* Pielikums izglītojošam materiālam veselības aprūpes speciālistiem par abakavīra paagstinātas jutības reakcijām “Paaugstinātas jutības reakciju gadījumu apraksti” LV/HIV/0003/16
* Pacienta brīdinājuma kartīte (atrodas zāļu iepakojumā kopā ar lietošanas instrukciju)

**Zilbea (agomelatine)**

* ”Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu”, versija 1, 2019.gada marts ;

“Aknu darbības uzraudzības shēma agomelatīna lietošanas laikā”, versija 1, 2019.gada marts.

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu ”Ieteikumi, lai izvairītos no iespējamiem aknu darbības traucējumiem”, versija 1, 2019.gada marts.

**Zipion** (*pioglitazonum*), Zentiva, k.s., Čehija (atjaunināts 08.05.2013)

* izglītojošs materiāls ārstam „Pioglitazona izrakstīšanas vadlīnijas”

**Zometa (***zoledronic acid***)** 4 mg pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai, Novartis Europharm Limited, Lielbritānija, versija 2 (atjaunināts 22.01.2014):

* izglītojošs materiāls pacientam „Ieteikumi labas mutes dobuma higiēnas ievērošanai vēža ārstēšanas laikā ”.

**Zoledronic acid Accord** (*zoledronic acid*) 4mg/5ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Accord Healthcare Limited, Lielbritānija (saskaņots 07.11.2016):

* Pacienta atgādinājuma kartīte.

**Zoledronic acid Fresenius Kabi** *(zoledronic acid)* **4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai,** Fresenius Kabi Polska Sp., Polija (saskaņots 25.04.2019):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Pacienta atgādinājuma kartīte. Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml,*Acidum zoledronicum* (zoledronskābe), versija 02, Decembrī 2019

**Zoledronic acid medac** (*zoledronic acid*) 4mg/5ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija (saskaņots 18.10.2016)

**Zoledronic acid medac** (*zoledronic acid*) 4mg/100ml šķīdums infūzijām, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija (saskaņots 18.10.2016)

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Atgādinājuma kartīte pacientam par žokļa osteonekrozi (ŽON)” 1.Versija 10.10.2016

**Zoledronic acid PharmIdea** (*zoledronic acid*), 4mg/5ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, PharmIdea SIA, Latvija (atjaunināts 25.02.2016):

* Veselības aprūpes speciālista informatīvā atgādinājuma kartīte (versija IM\_v2\_12.2015);
* Pacienta atgādinājuma kartīte (versija IM\_v2\_12.2015).

**Zoledronic acid Teva** (*zoledronic acid*) 4mg/5ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Teva B.V., Nīderlande (saskaņots 03.06.2016):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Atgādinājuma kartīte pacientam par žokļa osteonekrozi (ŽON)” Versija: 02-05-2016\_1.0

**Zoledronic acid Zentiva** (*zoledronic acid*), 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Zentiva, k.s., Čehija (saskaņots 22.10.2015)

* Pacienta atgādinājuma kartīte un informācija stomatologam -zoledronskābe (zoledronic acid)

**X**

**XALKORI (***crizotinibum*), Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija, versija 3.0-Aprīlis/2019 (atjaunināts 26.04.2019):

* Pacienta brošūra. Jūsu ārstēšana ar XALKORI® (Crizotinib);
* XALKORI pacienta brīdinājuma kartīte.

**Xarelto▼ (***rivaroxaban***)** apvalkotās tabletes, Bayer AG, Vācija, versija 8.1 (atjaunināts 11.03.2019):

* izglītojošais materiāls ārstiem „Xarelto (rivaroksaban) izrakstīšanas vadlīnijas”;

**Xeljanz** ▼(*tofacitinb)* apvalkotās tabletes, Pfizer Limited,Lielbritānija, versija 2.0-Novembris/2018 (saskaņots 06.11.2018):

* Xeljanz rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem;
* Kontrolsaraksts ārstam pirms terapijas uzsākšanas;
* Kontrolsaraksts ārstam terapijas uzturēšanai;
* Pacienta brīdinājuma kartīte.

**Xeomin\* 50V un 100 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai** *(Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins),*Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija (saskaņots 05.03.2015):

* informācija veselības aprūpes speciālistam-prezentācija;
* pacienta informācijas lapa;

**Xiapex\*** (*Clostridium histolyticum* kolagenāze) 0,9 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, Swedish Orphan Biovitrum AB, Zviedrija (atjaunināts 22.06.2017):

* Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par injekciju veikšanu pacientiem ar Dipitrēna kontraktūru;
* Pavadvēstule veselības aprūpes speciālistam par Dipitrēna kontraktūru;
* Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par injekciju veikšanu pacientiem ar Peironī slimību;
* Xiapex lietošanas mācību programma: Peironī slimība – Ieviešanas aptauja;
* Xiapex lietošanas mācību programma: Peironī slimība – Papildu aptauja pēc 6 mēnešiem.

**Xultophy \*▼** (*degludeka insulīns/liraglutīds*), Novo Nordisk A/S, Dānija (saskaņots 24.02.2016):

* Brošūra “Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu” (versija 1.0).

**Y**

**Yervoy\* ▼** (*ipilimumab***)** 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Lielbritānija (atjaunināts 13.04.2018):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Norādījumi zāļu parakstīšanai”, versijas nr. v1.42 – APR2018;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:
  + - “Jūsu brošūra par YERVOY™ (ipilimumabs)”, versijas nr v1.42 – APR2018;
    - Pacienta brīdinājuma kartīte, v1.42 – APR2018.