**Izglītojoši materiāli (alfabēta secībā)**

\* bioloģiskas izcelsmes zāles

▼zāles, kurām tiek piemērota papildu uzraudzība

**A**

**Abilify** (*aripiprazolum*),Otsuka Pharmacaceutical Europe Ltd, Lielbritānija (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 (**IM VAS dzēsts 05.08.2021**)

* Pacienta brīdinājuma kartīte (atrodas zāļu iepakojumā kopā ar lietošanas instrukciju).

**Aclasta** (zoledronskābe) 5 mg/100 ml šķīdums infūzijām**,** Novartis Europharm Limited, Īrija (**atjaunināts 29.04.2021**):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Atgādinājuma kartīte pacientam par žokļa osteonekrozi (ŽON), RMP v12.1 (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.

**Advate** (*Octocogum alfa*) Takeda Manufacturing Austria AG, Austrija (saskaņots 11.08.2023.)

* BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas ierīces aizvietošana, kas iepakotas kopā ar zālēm Advate

**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.

**Alunbrig** ▼ (*Brigatinibum*) *Takeda Pharma A/S, Dānija* (atjaunināts **10.04.2024**):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:
  + Alunbrig ®▼ (Brigatinibs) Pacienta brīdinājuma kartīte, versija - 02.

**Ambrisentan AOP (*ambrisentanum*),** AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija (saskaņots 10.03.2021.)

* Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu. Pacienta atgādinājuma kartīte, v. 2021.gada marts.

**Ambrisentan Mylan** (*ambrisentanum)*, Mylan S.A.S. (atjaunināts 19.06.2020)

* Ambrisentan Mylan (ambrisentan) pacienta atgādinājuma kartīte, versija 2; 06/2020

**Ambrisentan Norameda** (*ambrisentanum*)**,** Norameda UAB (saskaņots 06.07.2020)

* Ambrisentan Norameda pacienta brīdinājuma karte, versija1.

**Ambrisentan Zentiva** (*ambrisentanum*)**,** Zentiva, k.s., Čehija (saskaņots 25.05.2021)

* Pacienta atgādinājuma kartīte, v.01, 05/2021.

**Amgevita\*** (*adalimumabum*)40 mg šķīdums injekcijām ,Amgevita 20 mg šķīdums injekcijām Amgen Europe B.V., Nīderlande (atjaunināts 06.04.2022):

* Amgevita(adalimumab)Pacienta brīdinājuma kartīte, versija 3.0. 2022;
* Amgevita(adalimumab)Pediatriskā pacienta brīdinājuma kartīte, versija 3.0. 2022.

**Arava** (leflunomīds), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (**atjaunināts 17.01.2024**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + “Īpaša drošuma informācija ārstam par leflunomīdu (*leflunomidum*)”, Versija 3.0, 01.2024.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu
  + “Leflunomīds. Īpaša drošuma informācija pacientam”, Versija 3.0, 01.2024.

**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) 14 mg tablete, Sanofi-aventis Group, Francija (**atjaunināts 29.09.2023)**

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:**

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam”, versija v4, augusts 2023.

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Pacienta kartīte”, versija v4, augusts 2023.

**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”.

**BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use** (*Stirps bacilli Calmette-Guérin (BCG)*), Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija (saskaņots 20.01.2022):

* Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:
* Vēstule veselības aprūpes speciālistam “*BCG – Bacillus Calmette Guérin, BCG-medac pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai – pacienta brīdinājuma kartītes ieviešana*”, vēstule datēta ar 2022. gada 14. janvāri.
* Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:
* Pacienta brīdinājuma kartīte par BCG-medac (BCG – Bacillus Calmette Guérin), versija LV-13/01/2022.

**Belkyra** *(acidum deoxycholicum),* AbbVie, SIA, Latvija

(atjaunināts 26.09.2023.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu: Norādījumi personai, kas veic injekcijas, lai garantētu drošu Belkyra lietošanu, v.3.0

**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 (atjaunināts 26.01.2022):

* Svarīga informācija ārstiem par zāļu riska mazināšanu “BLINCYTO (blinatumomabs) izglītojoša brošūra ārstiem”, versija 7.0, 09/2021;
* Svarīga informācija farmaceitiem par zāļu riska mazināšanu “BLINCYTO (blinatumomabs) brošūra farmaceitiem”, versija 4.0, 09/2021;
* Svarīga informācija medmāsām par zāļu riska mazināšanu “BLINCYTO (blinatumomabs) brošūra medmāsām”, versija 5.0, 02/2022;
* Svarīga informācija pacientiem un aprūpētājiem par zāļu riska mazināšanu “BLINCYTO (blinatumomabs) brošūra pacientiem un aprūpētājiem”, versija 4.0, 09/2021;
* Pacienta kartīte “Informācija par BLINCYTO (blinatumomabs)”, versija 3.0.

**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 16.10.2020):

* 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 14.11.2023):**

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:
  + Pacienta kartīte, versija 3, oktobris 2023;
  + Caprelsa (vandetanibum) dozēšanas un uzraudzības norādījumi pacientiem un pacientu aprūpētājiem (pediatriskai lietošanai), versija 3, oktobris 2023.
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + Izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistiem, versija 3, oktobris 2023.

**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).

**Cerdelga** **▼** (*Eliglustatum*) Sanofi B.V., Nīderlande (saskaņots **11.10.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:
  + PARAKSTĪTĀJA VADLĪNIJAS, versija 1, septembris 2023;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:
  + Pacienta kartīte, versija 1, septembris 2023.

**Cibinqo ▼** (*abrocitinibum*) Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija (atjaunināts 10.04.2024):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

* Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem, *versija 3.0 – Aprīlis/2024;*

Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu:

* Pacienta kartīte, *versija 3.0 – Aprīlis/2024..*

**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.

**Clefirem 14 mg film-coated tablets** (*teriflunomidum*), **Bausch Health Ireland Limited**, Īrija, (**saskaņots 29.09.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam”, versija v4, augusts 2023.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Pacienta kartīte”, versija v4, augusts 2023.

**Clormetin 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes** (*Chlormadinoni acetas, Ethinylestradiolum*), Exeltis Baltics UAB, Lietuva (**saskaņots 25.01.2024**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + “Kontrolsaraksts kombinēto hormonālo kontraceptīvo līdzekļu parakstītājiem”, versija 1.0, 05.2019.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu
  + “Pacienta brīdinājuma kartīte. Svarīga informācija par kombinētajiem hormonālās kontracepcijas līdzekļiem un asins recekļu rašanās risku”, versija 1.0, 05.2019.

**Columvi** (*Glofitamabum*), Roche Registration GmbH, Vācija (**saskaņots 23.08.2023**):

* Svarīga informācija par drošumu audzēja uzliesmojuma riska mazināšanai un atgādinājums par pacienta kartīti, versija 1.0;
* Pacienta kartīte. Svarīga drošuma informācija pacientiem, kuri saņem Columvi (glofitamabum), 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* (atcelti 03.05.2023).

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu**:

* Norādes par zāļu parakstīšanu uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindromu (UDHS) ārstējošam ārstam, Versija 3, 2019. gada augusts;
* Pacienta uzraudzības karte terapijas ar metilfenidātu (MPH) laikā, Versija 3, 2019. gada augusts;
* 1. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda pirms metilfenidāta (MPH) parakstīšanas, Versija 3, 2019. gada augusts;
* 2. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda terapijas ar metilfenidātu (MPH) uzraudzības gaitā, Versija 3, 2019. gada augusts.

**CosmoFer** (*ferric hydroxide dextran complex*) 50 mg/ml šķīdums infūzijām un injekcijām, Pharmacosmos A/S, Dānija (atjaunoti 20.01.2023):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par izrakstīšanu un ievadīšanu, lai mazinātu būtisku paaugstinātas jutības reakciju risku. V2, 2023. gada janvāris.
* Svarīga informācija pacientiem par iespējamu būtisku alerģisku reakciju risku, lietojot dzelzi intravenozi (i.v. - dzelzi ievada injekcijas vai infūzijas veidā vēnā). V2, 2023. gada janvāris.

**D**

**Dabigatran Etexilate Accord (*dabigatranum etexilatum*),** Accord Healthcare S.L.U., Spānija (saskaņots 13.10.2023.):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

* Norādījumi dabigatrana etexilata izrakstīšanai primārai venozas trombembolijas profilaksei, versija (1.0; 10/2023);
* Norādījumi dabigatrana etexilata izrakstīšanai insulta profilaksei priekškambaru mirdzaritmijas gadījumā, dziļo vēnu trombozes (DZVT) un plaušu embolijas (PE) ārstēšanai un recidivējošas DZVT un PE profilaksei pieaugušajiem, versija (1.0; 10/2023);
* Izrakstīšanas norādījumi lietošanai bērniem, versija (1.0; 10/2023).

**Danengo (*dabigatranum etexilatum*),** TAD Pharma GmbH, Vācija, (saskaņots 02.02.2024.):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

* Norādījumi dabigatrana etexilata izrakstīšanai primārai venozas trombembolijas profilaksei, versija (1.0; 10/2023);
* Norādījumi dabigatrana etexilata izrakstīšanai insulta profilaksei priekškambaru mirdzaritmijas gadījumā, dziļo vēnu trombozes (DZVT) un plaušu embolijas (PE) ārstēšanai un recidivējošas DZVT un PE profilaksei pieaugušajiem, versija (1.0; 10/2023);
* Izrakstīšanas norādījumi lietošanai bērniem, versija (1.0; 10/2023).

**Darzalex** *(daratumumabum),* Janssen-Cilag International NV, Beļģija (saskaņots 30.08.2022.):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

* Daratumumabs. Kāda ir daratumumaba ietekme uz asins saderības testu. Versija 1.0;
* Daratumumabs. Daratumumaba ietekmes izprašana un mazināšana asins saderības testos. Versija 1.0.

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:

* Pacienta atgādinājuma karte. Versija 1.0

**Daurismo ▼ *(Glasdegibum****),* Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija (saskaņots 25.01.2021.):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu, Daurismo Pacienta brīdinājuma kartīte v.1.0 Jan 2021;
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Daurismo pavadvēstule kartītei v.1.0 Jan 2021.

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

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

**Deferasirox Accord** (*deferasiroxum*), Accord Healthcare S.L.U., Spānija (**saskaņots 27.05.2022**):

* “Svarīga informācija, kas jāatceras par ārstēšanu ar Deferasirox Accord (deferasiroxum)”, versija v1.0;
* “Deferasirox Accord (deferasiroxum) dozēšanas un bioloģiskās uzraudzības algoritms ārstam”, versija v1.0;
* “Deferasirox Accord (deferasiroxum): Svarīga informācija par ārstēšanu un iespējamām blakusparādībām”, versija v1.0.

**Deltyba▼** (delamanid) 50 mg apvalkotās tabletes, Otsuka Novel Products, Vācija (**atcelti 21.07.2023**):

* Deltyba (delamanid) Brošūra VAS (versija LV/DLM/1406/0001(6) 10/2021);
* Deltyba (delamanid) Pamācība pacientiem (versija LV/DLM/1406/0002(4) 10/2021).

**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 Sandoz d.d.,Slovēnija (**atsaukts 03.2021**.) :

* Pacientiem un viņu aprūpētājiem paredzēta informācija par *EBETREX* pilnšļircēm

(saskaņots 07.2019).

**Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** (*Efavirenzum, Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum***)**, Mylan S.A.S, Francija (**Atcelts 14.11.2019.**):

* 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 (**atjaunināts 13.04.2023**):

* Rokasgrāmata ārstiem, kuri paraksta zāles Effentora® aiz vaiga lietojamās tabletes (*fentanylum*),versija 03/2023\_1.0;
* Rokasgrāmata farmaceitiem zāļu Effentora® aiz vaiga lietojamās tabletes (*fentanylum*) izsniegšanai, versija 03/2023\_1.0;
* Rokasgrāmata pacientiem/aprūpētājiem Effentora® aiz vaiga lietojamo tablešu drošai lietošanai (*fentanylum*), versija 03/2023\_1.0.

**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.

**Efigalo** (f*ingolimodum*) 0,5 mg cietās kapsulas, KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija (saskaņots 19.04.2022):

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

* Fingolimoda ordinētājam pārbaudāmo kontroljautājumu veidlapa: rekomendāciju apkopojums - versija 1.0;

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

* Pacienta vadlīnijas: svarīga informācija, kas jāatceras, ārstējoties ar fingolimodu - versija 1.0;
* Fingolimoda pacienta grūtniecības atgādinājuma kartīte- versija 1.0.

**Eliquis** (apiksabāns)2, 5 mg apvalkotas tabletes; 5 mg apvalkotas tabletes, Bristol – Myers Squibb/Pfizer EEIG (atjaunināts **10.06.2021**):

* Ārsta rokasgrāmata (versija: versija 4.0\_05/2021);
* 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 17.10.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:
  + Pavadvēstule VAS “Eligard (*Leuprorelini acetas*) – izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistam zāļu neefektivitātes riska mazināšanai ievadīšanas kļūdu dēļ – plakāta un izglītojošā video pārstrādātā versija”, versija V1.0, 25/Aug/2023.
  + Plakāts “Eligard (*Leuprorelini acetas*). Norādījumi zāļu sagatavošanai, sajaukšanai un ievadīšanai”, versija 2 LV;
  + Videoinstrukcija sagatavošanai “ELIGARD® (*leuprorelini acetas*) pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Norādījumi par Eligard® jaunās savienoto šļirču sistēmas sagatavošanu lietošanai, zāļu sajaukšanu un ievadīšanu.” V8 September 30, 2022.

**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** **Accordpharma** (*Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum*), Accord Healthcare B.V., Nīderlande (saskaņots 08.10.2021):

**Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu**:

* Svarīga drošuma informācija zāļu izrakstītājiem par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg apvalkoto tablešu lietošanu pirmskontakta profilaksei (PKP), versija 0.1;
* Zāļu izrakstītāja kontrolsaraksts Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg apvalkoto tablešu lietošanas uzsākšana pirmskontakta proflaksei (PKP), versija 0.1;
* Iespējamās Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200/245 mg apvalkoto tablešu (Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum) ietekmes uz nierēm un kauliem ar HIV-1 inficētiem pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem, versija 0.1.

**Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu**:

* Informatīvs materiāls “Kā lietot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes”, versija 0.1;
* Pirmskontakta profilakses Pacienta atgādinājuma kartiņa.

**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 (atjaunināts 18.12.2019):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam 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;
    - Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības un kaulu veselības uzraudzību ar HIV -1 inficētiem bērniem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz <18 gadiem, kuri tiek ārstēti ar tenofovīra disoproksila fumarātu un tā devas pielāgošanu, v2.0.

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 04.10.2019.):

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 19-08-2019\_1.0).
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 14.01.2020):

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

* “Informatīvā brošūra par pirmskontakta profilaksi zāļu parakstītājiem “Svarīga drošuma informācija zāļu parakstītājiem par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva pirmskontakta profilakses indikācijai”, RMP versija 5;
* 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 22.10.2020):

* Pacienta informācijas kartīte (v.3.0/Oct2020).

**Enspryng** **▼\*** (satralizumab) 120 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē, Roche Registration GmbH, Vācija (saskaņots 30.07.2021):

* Pacienta brīdinājuma kartīte - EDM-ENY- RMPv2-Jul2021.

**Enhertu ▼** (*trastuzumabum deruxtecanum*) pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija (**atjaunināts 08.02.2023**)

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

* Pacienta brīdinājuma kartīte, versija 2.0, 08/2022.

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

* Norādes veselības aprūpes speciālistiem, versija 3.0, 12/2022,
* Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem par zāļu lietošanas kļūdu novēršanu, versija 1.0, 01/2023.

**Entyvio\*** (vedolizumabum), Takeda Pharma A/S, Dānija (**atcelti 10.08.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Entyvio (vedolizumaba) izrakstīšana: lietošanas risks pacientiem ar čūlaino kolītu un Krona slimību, v. C-ANPROM/LV/ENTY/0046;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Entyvio (vedolizumabs) pacienta kartīte, v. C-ANPROM/LV/ENTY/0047.

**Envarsus** (tacrolimusum) 4 mg ilgstošās darbības tabletes, Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija (saskaņots 28.08.2019.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Envarsus ilgstošās darbības tabletes v. 1.0;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Envarsus pacienta kartīte v.1.0.

**Epipen** (*epinephrinum*) 150 un 300 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē, Viatris Healthcare Limited, Īrija (atjaunināts 09.2023):

* Epipen izrakstīšanas pārbaudes lapa veselības aprūpes speciālistam (v3.1);
* Informācija pacientam par zāļu Epipen riska mazināšanu (v3.1);
* 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 (atjaunināts 19.09.2022):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu: Pacienta brīdinājuma kartīte, versija 2.0.

**Erivedge\* (***vismodegib***)** 150 mg cietās kapsulas, Roche Registration Limited, Lielbritānija (atjaunots 18.02.2020):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu, versija EDM-ERI-RMPv14.1-Nov2020:

-Atgādinājuma karte veselības aprūpes speciālistam;

-Vadlīnijas pacienta konsultēšanai.

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu, versija EDM-ERI-RMPv14.1-Nov2020:

-Brošūra “Erivedge Grūtniecības nepieļaušanas programma: informācija pacientam, kurš lieto Erivedge”.

**Erlotinib Mylan 100 mg apvalkotās tabletes** (*Erlotinibum*), Mylan S.A.S, Francija (**Atcelts 14.11.2019.):**

* 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 GmbH, Vācija(**atjaunināts 29.11.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “drošuma pārbaudes jautājumu saraksts ārstiem, kuri izraksta zāles Pirfenidonum”, versija Pirfenidonum-LV\_v1-ESB-RMPv12.1-Nov-2023.

**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 01.12.2022.):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

* Exjade-Deferasiroksa dozēšanas un bioloģiskās uzraudzības algoritms ārstam, versija 2.1\_11-2022;
* Svarīga informācija, kas jāatceras par ārstēšanu ar deferaziroksu, versija 9.1\_11-2022;

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:

* Zāļu Exjade (deferasiroxum) rokasgrāmata, versija 9.1\_11-2022).

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

(atjaunināts 09-2023):

* Valstij specifisko glikometru saraksts

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

* Ārsta ceļvedis, versija 8.0 (03/2022); (atjaunināts 05.2022.);
* Videomateriāla scenārijs (*script*), versija 2.0 (03/2022); (atjaunināts 05.2022.);
* Ceļvedis pacientam Jūsu ceļvedis par Eylea, versija 6.0 (01/2020); (atjaunināts 01.2020.).

**Evicel** (fibrinogenum humanum, thrombinum humanum) 50-90 mg/ml, 800-1200 IU/ml, šķīdumi audu līmes iegūšanai(atjaunināts 06.01.2021)

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

* informatīva brošūra (APM-0087\_LV), 2020Dec.
* izglītojošais materiāls (APM-0088\_LV), 2020Dec.

**Eziclen (***Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas*) koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Ipsen Pharma, Francija (**atjaunināts 19.02.2024**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + “EZICLEN® koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai . Bezūdens nātrija sulfāts, magnija sulfāta heptahidrāts un kālija sulfāts”, versija LV\_V4.1.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu
  + “EZICLEN® koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai . Bezūdens nātrija sulfāts, magnija sulfāta heptahidrāts un kālija sulfāts”, versija LV\_V4.1.

**F**

**Fabrazyme** (*Agalsidasum beta*), Genzyme Europe B.V., Nīderlande, (**atjaunināts 20.10.2022**):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:**

* Ceļvedis veselības aprūpes speciālistiem, kuri ārstē pacientus ar Fabrī slimību, versija Versija 2.0;
* Pielikumi:
  + Uzskaites žurnāls Fabrazyme infūzijām mājas apstākļos,
  + Enzīmu aizstājterapijas novērošanas veidlapa,
  + Individuālās drošuma informācijas (IDI) spontānas ziņošanas veidlapa.

**Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu**:

* Rokasgrāmata pacientiem ar Fabrī slimību, kuri mājas apstākļos saņem Fabrazyme infūzijas, versija 2.0.
* Pielikumi:
  + Uzskaites žurnāls Fabrazyme infūzijām mājas apstākļos

**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”.

**Fingolimod Medochemie** (f*ingolimodum*) 0,5 mg cietās kapsulas, Medochemie Ltd., Kipra(saskaņots 04.04.2022);

**Fingolimod Mylan** (f*ingolimodum*) 0,5 mg cietās kapsulas,Mylan Ireland Limited, Īrija (saskaņots 04.04.2022);

**Fingolimod Norameda** (f*ingolimodum*) 0,5 mg cietās kapsulas**,** Norameda UAB, Lietuva (saskaņots 25.04.2022);

**Fingolimod Zentiva** (f*ingolimodum*) 0,5 mg cietās kapsulas, Zentiva, k.s., Čehija (saskaņots 04.04.2022):

**Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:**

* Fingolimoda ordinētājam pārbaudāmo kontroljautājumu veidlapa: rekomendāciju apkopojums - versija 1.0;

**Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:**

* Pacienta vadlīnijas: svarīga informācija, kas jāatceras, ārstējoties ar fingolimodu - versija 1.0;
* Fingolimoda pacienta grūtniecības atgādinājuma kartīte - versija 1.0.

**Fleree▼ 13,5 mg intrauterīna ierīce** (levonorgestrēls), Bayer Pharma AG, Vācija (**atjaunināts 17.05.2021**):

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu**:

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam, lai informētu par ārpusdzemdes grūtniecības risku, un kā atšķirt Bayer levonorgestrelu saturošas intrauterīnas sistēmas (IUS), versija - Versija Nr. 4.0 (05/2021).

**Forxiga** (dapagliflozinum) 5 mg apvalkotās tabletes, AstraZeneca AB (atjaunināts 06.01.2020), **visi IM atcelti 11.2021**.:

* 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 2.0.0
* Rokasgrāmata pacientam un aprūpētājam. Svarīga informācija par Forxiga (dapagliflozīna) drošumu – tikai Forxiga 5 mg apvalkotās tablets 1. tipa cukura diabēta ārstēšanai, versija 2.0.0
* 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 25.02.2021:

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam “Gilenya (*fingolimodum*) ordinētājam pārbaudāmo kontroljautājumu veidlapa: Rekomendāciju apkopojums”, versija 6.0;
* Izglītojošs materiāls pacientam “Pacienta vadlīnijas: Svarīga informācija, kas jāatceras, ārstējoties ar Gilenya”, versija 9.0;
* Izglītojošs materiāls pacientam “Svarīga informācija, kas jāatceras par ārstēšanu ar Gilenya (fingolimodu), Vadlīnijas vecākiem un aprūpētājiem”, versija 3.0;
* Izglītojošs materiāls pacientam “Gilenya (fingolimods): pacienta grūtniecības atgādinājuma kartīte”, versija 2.0.

**H**

**Hemlibra** **▼\*** (emicizumab) 30 mg/ ml un 150 mg/ ml šķīdums injekcijām, Roche registration GmbH, Vācija, (atjaunināts 05.04.2023):

* Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem “Hemlibra (emicizumab) subkutānas injekcijas”, versija EDM-HEM-II33-RMPv4.7-Mar2023;
* Norādījumi laboratorijas speciālistiem “Hemlibra (emicizumab) subkutānas injekcijas”, versija EDM-HEM-II33-RMPv4.7-Mar2023;
* Nozīmīga drošuma informācijas pacientiem “Hemlibra (emicizumab) subkutānas injekcijas”, EDM-HEM-II33-RMPv4.7-Mar2023;
* Pacienta brīdinājuma karte “Hemlibra (emicizumab) subkutānas injekcijas”, versija EDM-HEM-II33-RMPv4.7-Mar2023.

**Hukyndra▼\***(*Adalimumabum*), Stada Arzneimittel AG, Vācija, (saskaņots **28.04.2022**.):

**Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:**

* PIEAUGUŠO Pacientu atgādinājuma kartīte - versija 1.0;
* PEDIATRISKĀ Pacientu atgādinājuma kartīte - versija 1.0.

**Hulio (*adalimumabum*)** Mylan S.A.S., versija 1.2.2022; (atjaunināts 04.01.2023):

* Pacienta brīdinājuma kartīte pieaugušajiem;
* Pacienta brīdinājuma kartīte 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*) 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē (Reģ.Nr. EU/1/03/256/022); Humira 40 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē (Reģ.Nr. EU/1/03/256/013);

Humira 40 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (Reģ.Nr. EU/1/03/256/017); AbbVie Ltd., Lielbritānija (**atjaunināts 22.08.2022**):

• pacienta atgādinājuma kartītei pieaugušajiem, kas jāizsniedz pacientiem, kuri lieto Humira 40 mg/0,4 ml šķīdums injekcijām (versija 5.1);

• pacienta atgādinājuma kartītei bērniem, kas jāizsniedz pacientiem vai pacientu vecākiem, kuri lieto Humira 20 mg/0,2 ml šķīdums injekcijām (versija 5.1).

**HyQvia** (*immunoglobulinum humanum normale*) 100 mg/ml šķīdums infūzijām (Reģ.Nr. EMEA/H/C/002491); Baxalta Innovations GmbH, Austrija (saskaņots 24.01.2023);

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:
* Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistam, pacientiem un aprūpētājiem (versija C-ANPROM/LV/HYQ/0002);
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:
* Pacienta/aprūpētāja rokasgrāmata (versija C-ANPROM/LV/HYQ/0001).
* Pacienta dienasgrāmata (versija C-ANPROM/LV/HYQ/0003).

**Hyrimoz** (*adalimumabum*) 40 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē, 40 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē;Sandoz GmbH, Austrija, versija 2.0; 2019. gada oktobris (atjaunināts 10.12.2019):

* Pieauguša Pacienta brīdinājuma kartīte par Hyrimoz;
* Pediatriska 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, (**atjaunināts 20.10.2022.)**

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:

* Idacio® (Adalimumabs) Pacienta atgādinājuma kartīte, versija 3.0, 2022 10
* Idacio® (Adalimumabs) Pediatriskā pacienta atgādinājuma kartīte, versija 3.0, 2022 10.

**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\*▼** (*Mecaserminum*)**,** Ipsen Pharma**,** Francija atjaunināts (**atjaunināts 14.12.2023**):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

* Informācija par INCRELEX® 10 mg/ml šķīdums injekcijām (mekasermīns) lietošanas drošumu, decembris 2023, versija RPP-V14.1.;
* Ieteikumi par Increlex devām, decembris 2023, versija RPP-V11.3.

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:

* Informācija pacientam par smagu primāru IGF-1 deficītu un Increlex® (mekasermīna) lietošanas drošumu, decembris 2023, versija RPP-V14.1. ;
* Informācija vecākiem, aprūpētājiem un pacientiem par hipoglikēmiju un to, ko darīt tās gadījumā, decembris 2023, versija RPP-V14.1. ;
* Par Increlex 10 mg/ml šķīdums injekcijām (mekasermīns) sagatavošanu lietošanai un injicēšanu, decembris 2023, versija RPP-V11.1.

**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 16.06.2022):

* Pacienta brīdinājuma kartiņa (versija 6.0, 05.2022).

**Isotretinoin Sandoz 5 mg mīkstās kapsulas▼ (***isotretinoinum***)** (**saskaņots 26.01.2021.**):

**Neotigason®****▼, Roaccutane®▼,** **Isotretinoin Sandoz▼ Grūtniecības nepieļaušanas programma**

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

1. Kontrolsaraksts farmaceitam,
2. Informētas piekrišanas dokuments

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

1. Pacienta atgādinājuma kartīte

Versijas nr. Roaccutane - EDM-ROACC-PPP-RMPv2-Jan2021; Neotigason Versija: 13-01-2021\_2.0, Isotretinoin Sandoz RMP v.1.0.

**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.

**J**

**Jinarc**▼ **(***tolvaptanum***)** tabletes, Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Nīderlande (**atjaunināts 27.09.2021**):

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu**:

* JINARC® ▼ (tolvaptan) izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam, versijas numurs: JIN-RMP14.6-PHY-LV-v1.1-09/2021 (8 lpp.);
* JINARC® ▼ (tolvaptan) izrakstīšanas kontrolsaraksts terapijas uzsākšanai, versijas numurs JIN-RMP14.6-Check-LV-v1.0-05/2021 (4 lpp.);

**Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:**

* Otsuka Jinarc® (Tolvaptan) Pacienta brīdinājuma kartīte, versijas numurs JIN-RMP14.6-PAC-LV-v1.0-05/2021 (1 lpp.);
* Jinarc®▼(tolvaptan) Izglītojošie materiāli pacientiem, versijas numurs JIN-RMP14.6-PAT-LV-v1.0-05/2021 (6 lpp.).

**Jemperli \***▼ *(dostarlimabum)* 500 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, GlaxoSmithKline Limited, Īrija (saskaņots 16.11.2023):

Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu:

* Pacienta kartīte, versija: NP-EM-DST-CRD-230003 October 2022.

**K**

**Kadcyla\* (***transtuzumab emtansine***)** pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai, Roche Registration GmbH, Vācija (atjaunināts 29.11.2021):

* 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-RMPv14-Nov2021.

**Kanuma\*** **▼ (**sebelipase alfa) 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Alexion Europe SAS, Francija (atlikti 03.01.2020.)

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

**Katadolon 100 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** (*Quetiapinum*),Orion Corporation, Somija (**atjaunināts 03.08.2023**.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + Atgādinājums par svarīgu informāciju, parakstot kvetiapīnu (*quetiapinum*) saturošas zāles, Versija: 06/2023\_1.0.

**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 B.V. Nīderlande; atjaunināts 06.04.2020.:

* Informatīvā brošūra pacientam (versija 17.0);
* Brīdinājuma kartīte pacientam (versija 17.0).

**Kineret\*** (*anakinra*) šķīdums injekcijām pilnšļircē, Swedish Orphan Biovitrum AB, Zviedrija (atjaunināts 9.02.2024.):

* Ceļvedis VAS – versija 5, 2023.gada jūlijs;
* Ceļvedis pacientiem (aprūpētājiem) – versija 4, 2023.gada jūlijs.

**Kivexa** (Abacavirum, Lamivudinum) ViiV Healthcare BV, Nīderlande (atjaunināts 06.03.2020):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par abakavīra paaugstinātas jutības reakcijām”, NP-LV-ABL-LBND-200001 (atcelti 08.05.2020)
* Pielikums izglītojošam materiālam veselības aprūpes speciālistiem par abakavīra paagstinātas jutības reakcijām “Paaugstinātas jutības reakciju gadījumu apraksti”, NP- LV-ABL-LBND-200001; (atcelti 08.05.2020)
* Pacienta brīdinājuma kartīte (atrodas zāļu iepakojumā kopā ar lietošanas instrukciju).

**Kyleena 19,5 mg intrauterīna ierīce (*levonorgestrelum*)** Bayer AG, Vācija (**atjaunināts 17.05.2021**):

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu**:

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam, lai informētu par ārpusdzemdes grūtniecības risku, un kā atšķirt Bayer levonorgestrelu saturošas intrauterīnas sistēmas (IUS), versija - Versija Nr. 4.0 (05/2021).

**Kventiax** (*quetiapinum*), KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija (**saskaņots 03.08.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + Atgādinājums par svarīgu informāciju, parakstot kvetiapīnu (*quetiapinum*) saturošas zāles, Versija: 06/2023\_1.0.

**L**

**Leflunomide Elvim** 10 mg apvalkotās tabletes,

**Leflunomide Elvim** 20 mg apvalkotās tabletes(*leflunomidum*), Elvim, SIA, Latvija(**saskaņots 17.01.2024**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + “Īpaša drošuma informācija ārstam par leflunomīdu (*leflunomidum*)”, Versija 3.0, 01.2024.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu
  + “Leflunomīds. Īpaša drošuma informācija pacientam”, Versija 3.0, 01.2024.

**Leflunomide Sandoz** (leflunomīds**)** 20 mg apvalkotās tabletes**,** Sandoz d.d., Slovēnija (**atjaunināts 17.01.2024**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + “Īpaša drošuma informācija ārstam par leflunomīdu (*leflunomidum*)”, Versija 3.0, 01.2024.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu
  + “Leflunomīds. Īpaša drošuma informācija pacientam”, Versija 3.0, 01.2024.

**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 04.08.2021):

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:**

* Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem “LEMTRADA® (alemtuzumabs) lietošana pacientiem ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi (RRMS)”, versija v4, 07.2021;
* Veselības aprūpes speciālista LEMTRADA® (alemtuzumabs) kontrolsaraksts, versija v4, 07.2021;

**Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu**:

* Pacienta rokasgrāmata, versija v4, 07.2021;
* Pacienta brīdinājuma kartīte, versija v4, 07.2021.

**Lenalidomīdu saturošas zāles**

**Lenalidomide Accord** (*lenalidomidum*), Accord Healthcare S.L.U., Spānija (saskaņots **19.03.2021**)

**Lenalidomide Stada** (*lenalidomidum*) Stada Arzneimittel AG, Vācija, (**atjaunināts 28.02.2024.**), v.3.0;

**Lenalidomide Alvogen** (*lenalidomidum*), Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd, Malta, (**saskaņots 16.04.2021**.);

**Lenalidomide Grindeks** (*lenalidomidum*), Grindeks, AS, Latvija, (**saskaņots 16.04.2021**.);

**Lenalidomide Norameda** (*lenalidomidum*), Norameda UAB, Lietuva (**saskaņots 16.04.2021**.):

**Lenalidomide Zentiva** (lenalidomidum), Zentiva, k.s., Čehija, (**saskaņots 16.04.2021**.);

**Polalid** *(lenalidomidum)*, Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Polija, (**saskaņots 17.11.2022)**

Svarīga informācija **veselības aprūpes speciālistiem** par zāļu riska mazināšanu, v1.0:

1. Lenalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programma;

2. Izglītojoša brošūra veselības aprūpes speciālistam;

3. Brošūra vīriešu dzimuma pacientiem;

4. Brošūra sievietēm ar reproduktīvo potenciālu;

5. Brošūra sievietēm bez reproduktīvā potenciāla;

6. Informētās piekrišanas dokuments vīriešiem;

7. Informētas piekrišanas dokuments sievietēm ar reproduktīvo potenciālu;

8. Informētas piekrišanas dokuments sievietēm bez reproduktīvā potenciāla;

9. Kontrolētas izsniegšanas veidlapa;

10. Grūtniecības ziņojuma veidlapa ārstam.

Svarīga informācija **pacientam** par zāļu riska mazināšanu, v1.0:

1. Lenalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programma;

2. Brošūra vīriešu dzimuma pacientiem;

3. Brošūra sievietēm ar reproduktīvo potenciālu;

4. Brošūra sievietēm bez reproduktīvā potenciāla;

5. Informētās piekrišanas dokuments vīriešiem;

6. Informētas piekrišanas dokuments sievietēm ar reproduktīvo potenciālu;

7. Informētas piekrišanas dokuments sievietēm bez reproduktīvā potenciāla.

Svarīga informācija **farmaceitam** par zāļu riska mazināšanu, v1.0:

1. Lenalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programma;

2. Aptiekas reģistrācijas forma;

3. Kontrolētas izsniegšanas veidlapa.

**Levosert, Levosert SHI** (*levonorgestrelum*)20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma, Gedeon Richter Plc, Ungārija (atjaunināti 19.01.2024):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Izglītojošais materiāls par Levosert. Versija 3.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Pacienta brīdinājuma kartīte. Versija 3.

**Libtayo\*▼** (*cemiplimabum*)350 mg koncentrēts šķīdums infūzijām, Regeneron Ireland U.C., Īrija (saskaņots 18.10.2023.)

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:

* Norādījumi pacientam par Libtayo, svarīga informācija par drošumu, lai mazinātu ar imūnsistēmu saistīto nevēlamo reakciju sarežģījumus, v.4. 09.2023.;
* Pacienta brīdinājuma kartīte par Libtayo, svarīga informācija par drošumu, lai mazinātu ar imūnsistēmu saistīto nevēlamo reakciju risku, v.4. 09.2023.

**Litfulo** (*ritlecitinibi tosilas*)50 mg cietās kapsulas, Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija (saskaņoti 22.01.2024):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistam. Versija 1.0.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Pacienta kartīte. Versija 1.0.

**Lixiana (***edoxabanum)*15 mg, 30 mg un 60 mg apvalkotās tabletes, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija (**atjaunināts 17.03.2021**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu, “Metodisks līdzeklis zāļu izrakstītājiem”, versija 2.0 (03/2021);
* Pacienta brīdinājuma karte.

**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 Europharm Limited, Īrija (atjaunināts 18.02.2020):

Izglītojošo materiālu pakete pacientam:

* Pacienta ADM, CNV, RVO, DME buklets ar PDR; RPP versija 20.0 (v.4.2);
* Pacienta ADM, CNV, RVO, DME bukleta audio skripts ar PDR; RPP versija 20.0 (v.4.2);

Lunsumio\*▼ (*mosunetuzumabum*) 1 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un

Lunsumio\*▼ (*mosunetuzumabum*) 30 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Roche Registration GmbH, Vācija, (**saskaņots 21.07.2022**):

* Pacienta kartīte “SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR DROŠUMU pacientiem, kuri saņem LUNSUMIO▼ (*Mosunetuzumabum*)”, versija nr. EDM-LUN-MAA-RMPv1.2-Jul2022.

**Lutathera** *(lutetium (177 Lu) oxodotreotidum),* Advanced Accelerator Applications, Francija, (saskaņots 25.04. 2023.):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Rokasgrāmata pacientiem LUTATHERA, versija 1.0, RPP v2.0

**M**

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

izglītojošs buklets ārstam.

**Mabthera\*** (*rituksimabum*), Roche Registration GmbH, Vācija (atjaunināts 15.05.2020.):

* Pacienta brīdinājuma kartīte - EDM-MAB-RA\_GPA/MPA\_PV-RMPv21.1- May2020
* Brošūra VAS - EDM-MAB-RA\_GPA/MPA\_PV-RMPv21.1-May2020
* Pacienta brošūra - EDM-MAB-RA\_GPA/MPA\_PV-RMPv21.1-May2020

**Macugen** (pegaptaniba nātrija sāls) 0,3 mg, šķīdums injekcijai**,** Pfizer Limited, Lielbritānija (Zāles izslēgtas no zāļu reģistra)

izglītojoši materiāli ārstam;

izglītojoši materiāli pacientam.

**Mavenclad (*cladribinum*) 10 mg tabletes,** Merck Europe B.V., Nīderlande (atjaunināts 26.02.2024):

* Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

-versija 2.1., 2023.gada 25.septembris;

* Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

-versija 2.1., 2023.gada 25.septembris.

**Mayzent** (*siponimodum*)0,25 mg, 1 mg un 2 mg apvalkotā tablete, Novartis Europharm Limited, Īrija (atjaunināts 15.08.2023):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

* Mayzent Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistiem v5.0 RPP v6.1;

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:

* Mayzent Pacienta un aprūpētāja izglītojošais materiāls v5.0 RPP v6.1;
* Mayzent Pacienta brīdinājuma kartīte Grūtniecības nepieļaušana sievietēm reproduktīvā vecumā v3.0 RPP v3.1.

**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* (**atcelti 09.01.2024**)

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu**:

* Norādes par zāļu parakstīšanu uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindromu (UDHS) ārstējošam ārstam, Versija 3, 2019. gada augusts;
* Pacienta uzraudzības karte terapijas ar metilfenidātu (MPH) laikā, Versija 3, 2019. gada augusts;
* 1. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda pirms metilfenidāta (MPH) parakstīšanas, Versija 3, 2019. gada augusts;
* 2. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda terapijas ar metilfenidātu (MPH) uzraudzības gaitā, Versija 3, 2019. gada augusts.

**Meliterix 14 mg film-coated tablets** (*teriflunomidum*), **Norameda UAB**, Lietuva (**saskaņots 29.09.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam”, versija v4, augusts 2023.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Pacienta kartīte”, versija v4, augusts 2023.

**Methotrexate Ebewe** 2,5 mg, 5 mg tabletes, Sandoz d.d., Slovēnija, saskaņots 19.05.2021.:

* Ārstam, farmaceitam: Informācija par ārstēšanas kļūdu riska mazināšanu, versija 1, 05.2021;
* Pacientam: Pacienta kartīte, versija 1.0, 11.2020 .

**Mibrex (rivaroxaban)** 10 mg, 15 mg, 20 mg kapsulas, Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Polija, saskaņots 25.01.2024.:

* Pacienta brīdinājuma kartīte, versija LV\_V.1.0\_01.2024.

**Mircera\*** (bēta metoksipolietilēnglikolepoetīns), Roche Registration Limited, Lielbritānija (**atcelts** **10.02.2020**):

* 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.

**Mirena** (*levonorgestrelum*)Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma, Bayer AG, Vācija (**atjaunināts 17.05.2021**):

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu**:

* Izglītojošais materiāls veselības aprūpes speciālistam, lai informētu par ārpusdzemdes grūtniecības risku, un kā atšķirt Bayer levonokyleenrgestrelu saturošas intrauterīnas sistēmas (IUS), versija - Versija Nr. 4.0 (05/2021).

**Misoone** 400 mikrogrami tabletes (misoprostolum),Exelgyn, Francija (atjaunināts 06.08.2021):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam. Medikamentozas grūtniecības pārtraukšanas risku samazināšana, versija LVMIIMS-v05;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Informācija pacientēm par medikamentozu grūtniecības pārtraukšanu (pievienota Pacienta kartīte), versija LVMIIMP-v04.

**Monofer** (*ferric derisomaltose*) 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām, Pharmacosmos A/S, Dānija (atjaunoti 20.01.2023):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par izrakstīšanu un ievadīšanu, lai mazinātu būtisku paaugstinātas jutības reakciju risku. V2, 2023. gada janvāris.
* Svarīga informācija pacientiem par iespējamu būtisku alerģisku reakciju risku, lietojot dzelzi intravenozi (i.v. - dzelzi ievada injekcijas vai infūzijas veidā vēnā). V2, 2023. gada janvāris.

**Multaq** (*dronedarone*) 400 mg apvalkotas tabletes, Sanofi Winthrop Industrie, Francija

(atjauninoti 11.10.2023):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Multaq parakstīšanas norādījumi”, versija 4.

**Mycamine (***micafunginum),*Astellas Pharma, Europe B.V., Nīderlande (**atcelts 13.03.2023.**)

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

**Mycophenolate Mofetil** (*mycophenolas mofetil*) **Accord** 500 mg apvalkotās tabletes, Accord Healthcare B.V., Nīderlande (saskaņots 26.07.2023):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem. Teratogenitātes risks. Versija 1, 06/2023;

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:

Pacienta rokasgrāmata. Spontānā aborta risks un iedzimti defekti. Versija 1, 06/2023.

**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, (atjaunots 21.03.2023):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Mikofenolāts – myfortic (mikofenolskābe): teratogenitātes risks. Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem, v2.1;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu.

Mikofenolāts – norādījumi pacientiem. Informācija par risku nedzimušajam bērnam, v2.1.

**Myozyme** ⃰ (*alglucosidasum alfa*), Genzyme Europe B.V., Nīderlande (atjaunināts 10.02.2021.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Myozyme® (alfa alglikozidāze). Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem par Myozyme® ievadīšanu, klīniskā riska pārvaldību un imunoloģiskiem izmeklējumiem, versija 3**.**

**Mysimba**▼ (*naltrexonum, bupropionum*) 8 mg/90 mg ilgstošās darbības tabletes, Orexigen Therapeutics Ireland Limited, Īrija (atjaunināts 28.09.2022.):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu: Ārsta zāļu izrakstīšanas kontroles lapa zālēm Mysimba, versija 3.0

**N**

**Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai** (*natrii oxybas*), AS “Kalceks**,** Latvija (atjaunināts 13.04.2023):

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu**:

* Kontrolētā izplatīšanas programma - versija 2.0;
* Izglītojošā brošūra veselības aprūpes speciālistam- versija 2.0;
* Ārstēšanas uzsākšanas un turpmāko vizīšu veidlapa- versija 1.0;
* Ārsta reģistrācijas veidlapa- versija 1.0.

**Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:**

* Brošūra pacientam “Kā lietot Nartex”- versija 1.0;
* Biežāk uzdotie jautājumi (BUJ) - Informācijas lapa - versija 1.0;
* Pacienta brīdinājuma kartīte - versija 2.0.

**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, (**atjaunināts 26.01.2021.**):

**Neotigason®▼, Roaccutane®▼, Isotretinoin Sandoz▼ Grūtniecības nepieļaušanas programma**

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

1. Kontrolsaraksts farmaceitam,
2. Informētas piekrišanas dokuments

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

1. Pacienta atgādinājuma kartīte

Versijas nr. Roaccutane - EDM-ROACC-PPP-RMPv2-Jan2021; Neotigason Versija: 13-01-2021\_2.0, Isotretinoin Sandoz RMP v.1.0.

**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, (**saskaņots 30.06.2020**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. OPDIVO (nivolumabs), versija: V12 EU/Novembris 2019 (**Atcelts 30.06.2020**).
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. OPDIVO (nivolumabs) koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai. Pacienta brīdinājumu kartīte, versija V12.0 EU12JUNE2020.

**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**

**Padcev** (*Enfortumabum vedotinum*) Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande **(saskaņots 10.04.2024):**

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + Pavadvēstule veselības aprūpes speciālistam, versijas Nr. MAT-AB-PAD-2024-00005.
* Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu
  + Pacienta kartīte, versija - 2023. gada aprīlis.

**Palynziq** *(Pegvaliasum)* BioMarin International Limited, Īrija (**atjaunināts 25.01.2022.**):

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par PALYNZIQ®▼ (pegvaliāzes) riska mazināšanu, versija - EU-PAL-00303 2022. gada janvāris;;

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

* PALYNZIQ®▼ (pegvaliāzes) Pacienta brīdinājuma kartīte, versija - 05/01/2021;
* Norādījumi pacientiem un apmācītiem novērotājiem PALYNZIQ ®▼(pegvaliāzes) riska mazināšanu, versija - 05/01/2021;

**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.

**Pirfenidone Accord** **267 mg apvalkotās tablets, Pirfenidone Accord 801 mg apvalkotās tabletes** (*pirfenidonum*), Accord Healthcare B.V., Nīderlande (saskaņots 29.11.2023)

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “drošuma pārbaudes jautājumu saraksts ārstiem, kuri izraksta zāles Pirfenidonum”, versija Pirfenidonum-LV\_v1-ESB-RMPv12.1-Nov-2023.

**Pirfenidone Teva 801 mg apvalkotās tabletes,** (p*irfenidonum*) Teva GmbH, Vācija (**atjaunināts 29.11.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “drošuma pārbaudes jautājumu saraksts ārstiem, kuri izraksta zāles Pirfenidonum”, versija Pirfenidonum-LV\_v1-ESB-RMPv12.1-Nov-2023.

**Pirfenidone Zentiva 801 mg apvalkotās tabletes** (p*irfenidonum*) Zentiva, k.s., Čehija (**atjaunināts 29.11.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “drošuma pārbaudes jautājumu saraksts ārstiem, kuri izraksta zāles Pirfenidonum”, versija Pirfenidonum-LV\_v1-ESB-RMPv12.1-Nov-2023.

**Ponvory** *(ponesimodum)* Janssen-Cilag International NV, Beļģija (saskaņots 13.12.2021):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Ponvory ▼ (ponezimods). Kontrolsaraksts zāļu parakstītājam, versija 1.0;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Ponvory ▼ (ponezimods). Norādījumi pacientiem un (vai) viņu aprūpētājiem, versija 1.0;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Pacientes atgādinājuma kartīte par grūtniecību Ponvory ▼ (ponezimods). Informācija sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, versija 1.0.

**Piqray** ▼ *(alpelisibum)* Novartis Europharm Limited, Īrija (saskaņots 02.02.2022.):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu. Rokasgrāmata par Piqray pacientu aprūpi hiperglikēmijas kontrolei, v.1.0

**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; 6.25 mg/ml pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija (atjaunināts 25.03.2022.)

Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

* Izrakstīšanas norādījumi lietošanai bērniem, v**.**LV2022/ IM01/Pradaxa/ VTE/v21Pediatric;
* Mācību video teksts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai;
* Izrakstīšanas norādījumi. Šajos norādījumos sniegtie ieteikumi ir attiecināmi tikai uz VTE primārās profilakses indikāciju, lietojot PRADAXA**®** vienu reizi dienā, v.LV2020/ IM01/Pradaxa/VTEp/v20 pieaugušiem;
* Izrakstīšanas norādījumi. Šajos norādījumos sniegtie ieteikumi ir attiecināmi uz indikācijām:
* insulta profilakse priekškambaru mirdzaritmijas gadījumā;
* dziļo vēnu trombozes (DzVT) un plaušu embolijas (PE) ārstēšana un recidivējošas DzVT un PE profilakse pieaugušajiem, v. LV2020/ IM02/Pradaxa/SPAF-DzVT-PE/v20 pieaugušiem

**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.

**Q**

**Quetiapine Accord** 50 mg (150 mg; 200 mg; 300 mg; 400 mg) ilgstošās darbības tablets (*quetiapinum*), Accord Healthcare B.V., Nīderlande (**saskaņots 03.08.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + Atgādinājums par svarīgu informāciju, parakstot kvetiapīnu (*quetiapinum*) saturošas zāles, Versija: 06/2023\_1.0.

**Quetiapine Polpharma** 100 mg film-coated tablets (25mg, 200mg, 300mg) (*quetiapinum*), Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Polija (**saskaņots 03.08.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + Atgādinājums par svarīgu informāciju, parakstot kvetiapīnu (*quetiapinum*) saturošas zāles, Versija: 06/2023\_1.0.

**Quetiapine Teva** 25 mg film-coated tablets, **Quetiapine Teva** 200 mg film-coated tablets (*quetiapinum*), Teva Pharma B.V., Nīderlande (**saskaņots 03.08.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + Atgādinājums par svarīgu informāciju, parakstot kvetiapīnu (*quetiapinum*) saturošas zāles, Versija: 06/2023\_1.0.

**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.

**Replagal** (agalsidasum alfa), **Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch**, Īrija (saskaņots 10.01.2023.):

* Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu. Veselības aprūpes speciālista (VAS) rokasgrāmata par Replagal patstāvīgu lietošanu, versijas Nr. C-ANPROM/LV/REP/0004;
* Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu. Pacienta/aprūpētāja/VAS rokasgrāmata par Replagal patstāvīgu ievadīšanu/infūziju mājās, versijas Nr. C-ANPROM/LV/REP/0005.

**Remsima\* (***infliksimab*), **Celltrion Healthcare Hungary Kft.,** Ungārija (atjaunināts 27.01.2023.):

* Pacienta atgādinājuma kartīte ietilpst zāļu iepakojumā.

**Remodulin** (*treprostinilum*), Ferrer Internacional, S.A., Spānija (atjaunināts 20.08.2020):

* Vēstule veselības aprūpes speciālistam. Atjaunināti izglītojošie materiāli par Remodulin (treprostinils) intravenozai terapijai. Versija 2;
* Veidlapa. Īpaši uzraugāms nevēlams notikums – ar Remodulin intravenozo terapiju saistīta asinsrites infekcija. Versija 2, 05/2020;
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Veselības aprūpes speciālistu (VAS) apmācība drošai treprsotinila intravenozai terapijai un ar katetru saistītu asinsrites infekciju (KS-AI) novēršanai. Versija 2,05/2020;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. Infūzijas sistēmas izmantošana Remodulin ievadīšanai vēnā. Versija 2,05/2020;
* Pacienta anketa-treprostinila intravenozā terapija. Versija 2, 05/2020.

**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);

**Rinvoq▼** (*upadacitinibum*) AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG, Vācija (**atjaunināts 05.10.2023**)

* Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistiem, versija 4.0;
* Pacienta brīdinājuma kartīte,versija 4.0.

**Ritalin** (metilfenidāta hidrohlorīds) 10 mg tabletes, Novartis Finland Oy, (atjaunināts 11.02.2021.) Somija

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu**:

* Norādes par zāļu parakstīšanu uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindromu (UDHS) ārstējošam ārstam, Versija 3, 2019. gada augusts;
* Pacienta uzraudzības karte terapijas ar metilfenidātu (MPH) laikā, Versija 3, 2019. gada augusts;
* 1. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda pirms metilfenidāta (MPH) parakstīšanas, Versija 3, 2019. gada augusts;
* 2. pārbaudes anketa. Pārbaudes anketa, kas jāaizpilda terapijas ar metilfenidātu (MPH) uzraudzības gaitā, Versija 3, 2019. gada augusts.

***Rivaroxabanum***

• Rivaroksabāna izrakstīšanas vadlīnijas, Versija 1.0/ 02/2024;

• Pacienta kartīte, Versija 1.0/ 02/2024.

Zālēm:

* **Rivaroxaban Teva** 10 mg apvalkotās tabletes, 15 mg apvalkotās tabletes, 20 mg apvalkotās tabletes, Teva GmbH, Vācija (saskaņots 11.03.2024.);
* **Rivaroxaban Viatris**, Viatris Limited, Īrija (saskaņots 11.03.2024.);
* **Rivaroxaban Stada**, 2,5 mg apvalkotās tabletes, 10 mg apvalkotās tabletes, 15 mg apvalkotās tabletes, 15 mg + 20 mg apvalkotās tabletes, 20 mg apvalkotās tablets, Stada Arzneimittel AG, Vācija (saskaņots 11.03.2024.);
* **Runaplax** 2,5 mg apvalkotās tabletes, 10 mg apvalkotās tabletes, 15 mg apvalkotās tabletes, 20 mg apvalkotās tablets, Sandoz d.d., Slovēnija (saskaņots 11.03.2024.);
* **Xaboplax** 2,5 mg apvalkotās tabletes, 10 mg apvalkotās tabletes, 15 mg apvalkotās tabletes, 20 mg apvalkotās tabletes, 15 mg + 20 mg apvalkotās tabletes, Sandoz d.d., Slovēnija (saskaņots 11.03.2024.);
* **Razarxo** 2,5 mg apvalkotās tablets, 10 mg apvalkotās tablets, 15 mg apvalkotās tablets, 20 mg apvalkotās tabletes, TAD Pharma GmbH, Vācija (saskaņots 13.03.2024.);
* **Xerdoxo** 2,5 mg apvalkotās tablets, 10 mg apvalkotās tablets, 15 mg apvalkotās tablets, 20 mg apvalkotās tablets, KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija (saskaņots 13.03.2024.);
* **Xiltess** 2,5 mg apvalkotās tablets, 10 mg apvalkotās tablets, 15 mg apvalkotās tablets, 20 mg apvalkotās tablets, Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (saskaņots 13.03.2024.);
* **Xanirva** 10 mg cietās kapsulas, 15 mg cietās kapsulas, 20 mg cietās kapsulas, Zentiva, k.s., Čehija (saskaņots 13.03.2024.);
* **Mibrex** 10 mg cietās kapsulas, 15 mg cietās kapsulas, 20 mg cietās kapsulas, Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Polija (saskaņots 19.03.2024.).

**Rixathon** (*rituximabum*), Sandoz GmbH, Austrija (**atjaunināts 30.12.2019.**)

* 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 4.1. 2019. gada decembris;
  + Izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistiem par neonkoloģiskām indikācijām, versija - RMP versija 4.1. 2019. gada decembris;
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:
  + Izglītojošie materiāli pacientiem par neonkoloģiskām indikācijām, versija - RMP versija 4.1. 2019. gada decembris;
  + Pacienta brīdinājuma kartes teksts neonkoloģiskiem pacientiem, versija - RMP versija 4.1. 2019. gada decembris. (apstiprināts arī marķējuma teksta ietvaros, atrodas zāļu iepakojumā).

**Roaccutane ▼ (**izotretinoīns), Roche Latvija SIA(**atjaunināts 26.01.2021.**):

**Neotigason®▼, Roaccutane®▼, Isotretinoin Sandoz▼ Grūtniecības nepieļaušanas programma**

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

1. Kontrolsaraksts farmaceitam,
2. Informētas piekrišanas dokuments

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

1. Pacienta atgādinājuma kartīte

Versijas nr. Roaccutane - EDM-ROACC-PPP-RMPv2-Jan2021; Neotigason Versija: 13-01-2021\_2.0, Isotretinoin Sandoz RMP v.1.0.

**RoActemra\*** (*tocilizumab***),** Roche Registration GmbH, Vācija (atjaunināts 08.04.2024):

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:**

* Buklets veselības aprūpes speciālistam par šādām indikācijām - EDM-ROA-RMPv.27.1-Mar2022;
* NORĀDĪJUMI PAR RoActemra DOZĒŠANU - EDM-ROA-RMPv.27.1-Mar2022.

**Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:**

* Nozīmīga drošuma informācija pacientiem - EDM-ROA-RMPv.27.1-Sep2022;
* Pacienta brīdinājuma karte - EDM-ROA-RMPv.27.1-Mar2022.

**Ruconest** *(conestatum alfa),* Pharming Group N.V., Nīderlande (saskaņots 20.09.2021.):

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

* Ruconest imunoloģiskais izvērtējums, versija 8.0;

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

* Pacienta kartiņa, versija 4.0

**Ruxience▼ (rituximab),** Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija (saskaņots 04.01.2024.):

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

* RUXIENCE (rituximab) ▼ ceļvedis veselības aprūpes speciālistiem, versija 1.0;

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

* RUXIENCE (rituximab) ▼ ceļvedis pacientiem, versija 1.0;

RUXIENCE (rituximab) ▼ pacienta brīdinājuma kartīte, versija 1.0.

**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

**Sixmo▼** (*Buprenorphinum*) L.Molteni & C. dei F. Ili Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Itālija (**saskaņoti 19.05.2022**.):

**Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu**:

* Prezentācija veselības aprūpes speciālistiem: “SIXMO®▼ 74,2 mg implanta buprenorfīns”, Versija *11May2021;*
* Zāļu apraksts.

**Slāpekļa (II) oksīds Elme Messer 800 ppm (V/V) medicīniskā gāze, saspiesta** *(Nitrogenii oxidum)*, Elme Messer L, SIA, Latvija (**saskaņoti 03.04.2024**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + “Izglītojošais materiāls. Slāpekļa (II) oksīds Elme Messer 800 ppm (V/V) medicīniskā gāze, saspiesta”, versija 1.0, 02/2024.

**Soliris** (*ekulizumabum*) 300 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, Alexion Europe SAS, Francija (**atjaunināts 31.05.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam par zāļu riska mazināšanu. Norādījumi ārstiem. Versija SOL-EURMP19.3-HCPBRO-LV-v1-04/2023;
* Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu. Norādījumi pacientiem, vecākiem vai likumīgajiem aizbildņiem. Versija SOL-EURMP19.3-PTBRO-PARBRO-LV-v1.0-04/2023.

**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”.

**Spravato** (*Esketaminum*), Janssen-Cilag International NV, Beļģija (**atjaunināts 08.05.2021**):

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

* Riska mazināšanas pasākumi ar Spravato®▼ (*esketaminum*) deguna aerosolu ārstētiem pacientiem, 2.versija;
* Veselības aprūpes speciālistam paredzēts kontrolsaraksts, 2.versija;

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

* Spravato®▼ (*esketaminum*) deguna aerosols: Kādi ir tā radītie riski? Norādījumi pacientiem, 2.versija.

**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) materiāli nav spēkā kopš 2018. gada

* 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 30.08.2021.):

* Injekcijas rokasgrāmata zīdaiņu vecākiem / aprūpētājiem. Strensiq, versija 3.0;
* Rokasgrāmata pacientiem, kuri paši sev injicē zāles. Strensiq, versija 3.0.

**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).

**Suliqua** (*Insulinum glarginum, Lixisenatidum*) Sanofi-aventis group, Francija (saskaņots 10.08.2020):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem, v2.0, 06.2020.

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:

Norādījumi pacientiem un/vai aprūpētājiem, v2.0, 06.2020.

**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 (atjaunots 22.07.2022.):

* Pacienta brīdinājuma kartīte –Tecentriq (atezolizumab), versija EDMv7-TEC-R69-RMPv17.1-May2022.

**Telexer (*dabigatranum etexilatum*),** Gedeon Richter Plc., Ungārija , (saskaņots 13.10.2023.):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

* Norādījumi dabigatrana etexilata izrakstīšanai primārai venozas trombembolijas profilaksei, versija (1.0; 10/2023);
* Norādījumi dabigatrana etexilata izrakstīšanai insulta profilaksei priekškambaru mirdzaritmijas gadījumā, dziļo vēnu trombozes (DZVT) un plaušu embolijas (PE) ārstēšanai un recidivējošas DZVT un PE profilaksei pieaugušajiem, versija (1.0; 10/2023);
* Izrakstīšanas norādījumi lietošanai bērniem, versija (1.0; 10/2023).

**Tenofovir disoproxil Mylan** (*Tenofovirum disoproxilum*), **Mylan S.A.S**, Francija (atjaunots18.12.2019.): **atcelti 21.02.2023.**

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

* + Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par nieru darbības un kaulu veselības uzraudzību ar HIV -1 inficētiem bērniem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem, kuri tiek ārstēti ar tenofovīra disoproksila fumarātu un tā devas pielāgošanu, v. 2.0;
  + 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, v. 2.0.

**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,** (atjaunināts 04.10.2019.):

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: 19-08-2019\_1.0.

**Terebyo 14 mg film-coated tablets** (*teriflunomidum*), **Sandoz d.d.,** Slovēnija, (**saskaņots 29.09.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam”, versija v4, augusts 2023.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Pacienta kartīte”, versija v4, augusts 2023.

**Teriflunomide Teva 14 mg film-coated tablets** (*Teriflunomidum*), **Teva B.V.**, Nīderlande (**saskaņots 21.11.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam”, versija v4, augusts 2023.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Pacienta kartīte”, versija v4, augusts 2023.

**Teriflunomide Accord** (*Teriflunomidum*), **Accord Healthcare S.L.U., Spānija** (**saskaņots 29.09.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam”, versija v4, augusts 2023.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Pacienta kartīte”, versija v4, augusts 2023.

**Teriflunomide Mylan** (*Teriflunomidum*), **Mylan Pharmaceuticals Limited**, Īrija (**saskaņots 29.09.2023**):

- Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam”, versija v4, augusts 2023.

- Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Pacienta kartīte”, versija v4, augusts 2023.

**Thalidomide Celgene** (*thalidomidum*), Celgene Europe Limited, Lielbritānija (atjaunināts 26.10.2017., **apturēti 10.08.2020.):**

* 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.

**Tifay 14 mg film-coated tablets** (*teriflunomidum*), **Stada Arzneimittel AG**, Vācija (**saskaņots 29.09.2023**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam”, versija v4, augusts 2023.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu “Pacienta kartīte”, versija v4, augusts 2023.

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

* 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.

**Treposuvi** (*Treprostinilum*), Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija (saskaņots 20.05.2021):

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

* Pavadvēstule VAS “Vēstule veselības aprūpes speciālistam. Treposuvi 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml šķīdums infūzijām (*Treprostinilum*)”, versija 1.0;
* Treniņu slaidi VAS par zāļu lietošanu “Veselības aprūpes speciālistu (VAS) apmācība drošai treprostinila intravenozai lietošanai un ar katetra lietošanu saistītu asinsrites infekciju (*catheter-related bloodstream infections —CRBI*) profilaksei”, versija 1.0;
* Īpaši uzraugāma notikuma ziņošanas forma “Īpaši uzraugāms nevēlams notikums (*Event of special interest —ESI*) — ar Treposuvi intravenozu lietošanu saistīta asinsrites infekcija”, versija 1.0

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

* Infūzijas sistēmas izmantošana Treposuvi ® ievadīšanai vēnā, Informācija pacientam, versija 1.0;
* Pacienta anketa par treprostinila intravenozu lietošanu, versija 1.0.

**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 BV, Nīderlande (atjaunināts 06.03.2020)

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par abakavīra paaugstinātas jutības reakcijām”, v.NP- LV-ABL-LBND-200001 (atcelti 08.05.2020)
* Pielikums izglītojošam materiālam veselības aprūpes speciālistiem par abakavīra paagstinātas jutības reakcijām “Paaugstinātas jutības reakciju gadījumu apraksti”, v. NP- LV-ABL-LBND-200001; (atcelti 08.05.2020)
* Pacienta brīdinājuma kartīte (atrodas zāļu iepakojumā kopā ar lietošanas instrukciju).

**Triumeq ▼** (*Dolutegravirum natricum, Abacaviri sulfas, Lamivudinum*) ViiV Healthcare BV, Nīderlande (atjaunināts 06.03.2020):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par abakavīra paaugstinātas jutības reakcijām”, v.NP-LV-ABL-LBND-200001 (atcelti 08.05.2020)
* Pielikums izglītojošam materiālam veselības aprūpes speciālistiem par abakavīra paagstinātas jutības reakcijām “Paaugstinātas jutības reakciju gadījumu apraksti”, v.NP-LV-ABL-LBND-200001; (atcelti 08.05.2020)
* 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, (**atcelti 03.04.2023**)

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 (atjaunināts 26.11.2019):

* Norādījumi veselības aprūpes speciālistam par Toujeo (glargīna insulīns 300 v/ml), v.2;
* Norādījumi pacientiem un/vai aprūpēājiem par Toujeo (glargīna insulīns 300 v/ml), v.2

**Tyenne** (*Tocilizumabum*), Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija (**saskaņots 05.12.2024**):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + “Buklets veselības aprūpes speciālistam”, versija 1.0, 2023 10.
  + “TYENNE norādījumi par dozēšanu”, versija 1.0, 2023 10.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu
  + “Pacienta kartīte”, versija 1.0, 2023 10.
  + “Buklets pacientiem”, versija 1.0, 2023 10.

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

* izglītojoša programma ārstiem (slīdrādes materiāls).

**Tysabri\*▼** (*natalizumab***)**, Biogen Idec Ltd., Lielbritānija (**atjaunināts 24.05.2021**):

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

* Informācija ārstiem\* un vadlīnijas par pacientu ar multiplo sklerozi ārstēšanu, kas saņem (i.v. un s.c.) TYSABRI (*natalizumabum*), versija 19.

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

* Veidlapa TYSABRI terapijas uzsākšanai, Versija 19;
* Veidlapa TYSABRI terapijas turpināšanai, versija 19;
* Veidlapa TYSABRI terapijas pārtraukšanai, versija 19;
* TYSABRI pacienta brīdinājuma kartiņa, versija 19.

.

**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**

**Ultomiris\*▼** *(Ravulizumabum),* Alexion Europe SAS, Francija (**atjanināti 31.05.2023**):

* “Ultomiris ® (ravulizumabs) Norādījumi ārstam. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu.”, versija - ULT-EURMP4.0-HCPBRO-LV-v1.0- 04/2023;
* “Ultomiris ® (ravulizumabs) Norādījumi pacientiem, vecākiem vai likumiskajiem aizbildņiem. Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu”, versija - ULT-EURMP4.0-PTBRO-PARBRO -LV-v1.0-04/2023.

**Uptravi** (*selexipagum*), Janssen-Cilag International NV, Beļģija (**saskaņoti 14.05.2021**):

* Titrēšanas ceļvedis VAS, versija 1.0;
* Titrēšanas ceļvedis pacientam, versija 1.0.

**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**

**Vabysmo** *(faricimabum*), Roche Registration GmbH, Vācija(atjaunināts 17.04.2023.):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Pacienta ceļvedis - **EDM-VAB-MAA-ARMM\_v2.1-EU\_RMPv1.3-Oct2022**;

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Pacienta ceļvedis audio formātā - **EDM-VAB-MAA-ARMM\_v2.1-EU\_RMPv1.3-Oct2022**.

**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 (**atjaunināts 11.12.2023.**):

* Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem, kuri ar valproātu ārstē meitenes un sievietes ar reproduktīvo potenciālu, v6;
* Pacientēm paredzēti norādījumi par kontracepciju un grūtniecību, v6;
* Pacientes kartīte, v.3;
* Informētas piekrišanas dokuments, v.6.

**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 (**atcelts 26.09.2019**)

* 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.), zāles nav pieejamas:

* 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

**Venclyxto ▼** (*venetoclaxum*) 10 mg apvalkotās tabletes, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Vācija (saskaņots 10.11.2023)

**Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu**:

* Pacienta kartīte, versija 2.0, oktobris 2023.

**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, 40 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai, Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija (atjaunināts 08.12.2023):

Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu:

• Vfend Pacienta informācijas kartīte; versija2.

**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 Sciences Ireland UC, Īrija, (**atcelti 03.04.2023**):

* Pavadvēstule. Par izglītojošā materiāla, kas saistīts ar nieru darbības traucējumiem HBV inficētiem pediatrijas pacientiem, izplatīšanu, atjaunots, v2.0;
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila fumarāta (tdf) lietošanu ar hronisku b hepatīta vīrusu inficētu bērnu un pusaudžu ārstēšanai, v5 07 Maijs 2019;
* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem par tenofovīra disoproksila fumarāta (tdf) lietošanu ar hiv-1 inficētu bērnu un pusaudžu ārstēšanai, v3 06 Feb 2017

**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.

**Vyndaqel (tafamidis meglumine)** 20 mg, 61 mg mīkstās kapsulas, Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija (saskaņots 15.09.2023)

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu. Vyndaqel veselības aprūpes speciālista rokasgrāmata, versija 2.0 – Septembris/2023.

**Volibris** (ambrisentāns), Glaxo Group Ltd., Lielbritānija (atjaunināts 1.04.2022.):

* Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu. Atgādinājums pacientiem, kuri lieto Volibris (ambrisentānu), versija 02.2022.

**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 Elpen 200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai**(*voriconazole*), ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., Grieķija saskaņots (03.09.2021.):

**Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu**:

* Veselības aprūpes speciālista jautājumu un atbilžu brošūra, versija1.0;

**Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu**:

* Pacienta brīdinājuma kartīte, versija 1.0.

**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**

**Zessly** (infliximabum)

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu.Pacienta brīdinājuma kartīte versija 2, 2019.gada novembris.

**Ziagen** (*Abacaviri sulfas*) ViiV Healthcare BV, Nīderlande (atjaunināts 06.03.2020):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu “Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistam par abakavīra paaugstinātas jutības reakcijām”, v. NP-LV-ABL-LBND-200001 (atcelti 08.05.2020)
* Pielikums izglītojošam materiālam veselības aprūpes speciālistiem par abakavīra paagstinātas jutības reakcijām “Paaugstinātas jutības reakciju gadījumu apraksti”, v. NP-LV-ABL-LBND-200001 (atcelti 08.05.2020)
* 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)

**Zolgensma** (*Onasemnogenum abeparvovecum*), Novartis Europharm Limited, Īrija **(saskaņots 12.01.2024):**

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
  + “Norādījumi veselības aprūpes speciālistam par risku mazināšanu, lietojot Zolgensma®▼ (*onasemnogene abeparvovec*)”, versija 1.0.
* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu
  + “Aprūpētāja rokasgrāmata par ārstēšanu ar ZOLGENSMA®”, versija 1.0.

**X**

**XALKORI (***crizotinibum*), Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija, versija 3.0-Aprīlis/2019 (atjaunināts 02.11.2022):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Pacienta brošūra. Jūsu ārstēšana ar Xalkori (Crizotinib), versija 4.0-Oktobris/2022;

* Xalkori pacienta kartīte (iekļauta Pacienta brošūrā).

**Xarelto (***rivaroxaban***)** apvalkotās tabletes, Bayer AG, Vācija, (atjaunināts **05.04.2023**):

Svarīga informācija *veselības aprūpes speciālistiem* par zāļu riska mazināšanu:

* Xarelto® (rivaroksabana) izrakstīšanas vadlīnijas, Versija 12.0 (03/2023)

Svarīga informācija *pacientam* par zāļu riska mazināšanu:

* Pacienta brīdinājuma kartīte.

**Xeljanz** (*tofacitinb)* apvalkotās tabletes, Pfizer Limited,Lielbritānija, (atjaunināts 13.04.2023):

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu:

* Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem, versija 5.0\_Marts/2023;
* Kontrolsaraksts ārstam pirms terapijas uzsākšanas (lietošanai pirmo reizi, uzsākot pacientu ārstēšanu ar Xeljanz), versija 5.0\_Marts/2023;
* Kontrolsaraksts ārstam terapijas uzturēšanai (lietošanai atkārtotu vizīšu laikā pacientiem, kuri lieto Xeljanz), versija 5.0\_Marts/2023.

Svarīga informācija pacientiem par zāļu riska mazināšanu:

* Pacienta brīdinājuma kartīte, versija 5.0\_Marts/2023.

**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.

**Xgeva** (*denosumabum*) 120 mg šķīdums injekcijām, Amgen Europe B.V., Nīderlande (saskaņots 16.07.2015):

• Pacienta atgādinājuma kartīte. Svarīga informācija pacientam zāļu Xgeva (denosumabs) riska mazināšanai pirms ārstēšanas uzsākšanas un ārstēšanas laikā.

**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.

**Xospata \*▼** (*gilteritinibum*)40 mg apvalkotās tabletes, Astellas Pharma Europe B.V. , Nīderlande, (atjaunināts 24.05.2021):

* Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistam. Xospata (gliterinibs). Izglītojošā informatīvā brošūra veselības aprūpes speciālistiem, v. ONC\_2021\_0001\_BA;
* Pacienta brīdinājuma kartīte Xospata (gliterinibum), v. ONC\_2021\_0001\_BA.

**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, Īrija (atjaunināts 02.09.2020):

* Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu. YERVOY (ipilimumabs), versija YERVOY-LV-PIG-v3.0-SEP2020;
* YERVOY (ipilimumabs). Pacienta brīdinājuma kartīte, versija YERVOY-LV-PAC-v3.0-SEP2020.

**Yuflyma (adalimumabs)** Celltrion Healthcare Hungary Kft., Ungārija, (saskaņots 06.10.2023):

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu:

* Yuflyma Pediatriskā pacienta atgādinājuma kartīte, versija 1.0;
* Yuflyma Pieaugušo pacientu atgādinājuma kartīte , versija 1.0.