

Saturs

| | |
|--|----|
| ZVA AKTUĀLI | |
| Evija Palčeja: Riska vadība klīniskā jomā – drošu klīnisko prakšu ieviešana | 1 |
| ZVA INFORMĒ | |
| Izveidots īpašo medicīnisko notikumu saraksts signālu pazišanai | 5 |
| Aicinām ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm! | 6 |
| Aicinām ziņot par zāļu blaknēm! | 6 |
| Veidlapa "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību" | 7 |
| Atzinīgi vērtē ZVA sniegto zāļu blakņu datu kvalitāti | 9 |
| IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ | |
| Zāļu reģistrā iekļautās zāles | 10 |
| Pārreģistrētās zāles | 13 |
| No zāļu reģistra izslēgtās zāles | 14 |
| Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās | 17 |
| Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai | 23 |

Content

◆ SAM NEWS

Evija Palčeja: Risk management in clinical settings – implementation of safe clinical practices

◆ SAM INFORMS

Designated medical event list for signal recognition created

We invite you to report medical devices accidents!

We invite you to report adverse drug reactions!

The quality of SAM provided data on adverse drug reactions highly appreciated

The form "Adverse drug reaction report from a medical professional, pharmacist"

◆ CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA

Riska vadība klīniskā jomā – drošu klīnisko prakšu ieviešana

Atziņas no diskusijas Zagrebā



*Dr. Evija Palčeja,
Mg. sc. TQM, veselības zinātņu
maģistre veselības aprūpē,
VSIA "Bērnu klīniskā universitātes
slimnīca" Pacientu drošības
sistēmas vadītāja*

Pacientu drošība ir aktuāla tēma, un, pieaugot veselības aprūpes sarežģītībai, tā kļūst arvien aktuālāka. Pasaules Veselības organizācija (PVO) pacientu drošību definē šādi: ar veselības aprūpi saistīta nevajadzīga kaitējuma riska mazināšana līdz pieņemamam minimumam (*WHO, ICPS, 2009*). Nupat Eiropā beidzies viens no projektiem pacientu drošībai – *PaSQ (European Network for Patient Safety and Quality of Care)* jeb Eiropas Savienības (ES) tīkls pacientu drošībai un aprūpes kvalitātei, kas ir Eiropas Komisijas atbalstīts un līdzfinansēts projekts Sabiedrības veselības programmas ietvaros. Tā uzmanības centrā ir pacientu drošības un aprūpes kvalitātes uzlabošana, daloties ar informāciju, kā arī labas prakses ieviešana ES dalībvalstīs. Lai gan projekts tika īstenots no 2012. gada aprīļa līdz 2016. gada martam, informatīvie resursi par labu praksi visiem pieejami mājaslapā www.pasq.eu.

Lai arī Bērnu klīniskā universitātes slimnīca (BKUS) tiešā veidā organizatorisku problēmu dēļ nepiedalījās projekta īstenošanā, vairākas no projektā apzinātām praksēm ieviešam arī mēs, piemēram, pediatriko agrīnās brīdināšanas skalu (*Pediatric Early Warning Score, PEWS*) – pacientu vitālo funkciju monitorēšanu noteiktos intervalos, tadējādi agrīni pazīstot un reaģējot uz pacienta stāvokļa pasliktināšanos. Neatkarīgi no PASQ projekta BKUS jau bijām sākuši vairākas labas prakses,

piemēram, pacientu drošības gadījumu ziņošanas–mācīšanās sistēmas izveidošanu un iedzīvināšanu, kā arī ķirurģisko drošības procedūru, drošu zāļu ordinēšanu un pacientu identificēšanu, tāpēc citu valstu pieredze lieti noderēja un joprojām noder šo mūsu projektu attīstīšanai.

Šā gada 28. un 29. janvārī Zagrebā man bija iespēja piedalīties diskusijā, kas bija veltīta vairāku labu prakšu ieviešanai, bet visvairāk – drošai zāļu ordinēšanai, uzsvērot klīnisko farmaceitu lomu. Šo diskusiju par pacientu drošību, turpinot PaSQ projekta ietvaros izvēlēto drošo prakšu ieviešanu, organizēja Horvātijas Veselības aprūpes kvalitātes un akreditācijas un sociālās labklājības aģentūra (turpmāk – Aģentūra), kas ir Horvātijas PASQ kontaktpunkts, sadarbībā ar HALMED (*Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia*), daloties ar savu (Horvātijas) pieredzi par drošu zāļu ordinēšanu un klīniskā farmaceita lomu tajā.

Aģentūras pārstāve *Dr. sc. Kristina Brkiča* iepazīstināja ar **aktivitātēm veselības aprūpes standartu virzienā** Horvātijā, par nākotnes perspektīvu minot DNV (*Det Norske Veritas*) standarta ieviešanu. Par veselības aprūpes kvalitātes izaicinājumiem aģentūras pārstāve minēja pamatprocesu vadību, resursu vadību, risku vadību, uz pacientu orientētu aprūpi/komunikāciju, snieguma analīzi (monitoringu un snieguma mērīšanu), nepārtrauktu pilnīgošanu – tieši šīs jomas DNV standartā uzsvērtas vairāk nekā ierastajās prasībās kvalitātei vai ISO standartā, kā arī īpašu infekcijas riska vadību. Tiek sagaidīts, ka riska vērtēšana un vadīšana ir efektīva un proporcionāla riska nozīmīgumam, ka uz riskiem tiek reaģēts, aktivitātes tiek proaktīvi plānotas, veiktas un pārskatītas, pienākumi un atbildība ir skaidri definēti un darbiniekiem ir atbilstoša kompetence.

Pacientu drošības sistēmas ieviešana nav iedomājama bez skaidras programmas, sākot jau no nacionālā līmeņa līdz organizācijas līmenim. Ar Beļģijas pieredzi dalījās pārstāve Hilde Pelemana (*Staff Member Quality and Patient Safety, Federal Public Service Health*), kas iepazīstināja ar **Pacientu drošības vadības sistēmas ieviešanu, nevēlamu gadījumu apkopošanu un klasificēšanu, lietojot PVO izstrādātu klasifikāciju (ICPS – International classification for patient safety)**. Beļģijā multipla programma pacientu drošībai tika sākta 2007. gadā – gan politikas, gan stratēģijas līmenī līdz ar finanšu resursu atvēlēšanu, nacionālā līmeņa vadlīniju un atbalsta programmu izstrādāšanu.

Pirmā programma 2007.–2012. gadā īstenota trīs virzienos (kas ietvēra darba grupas, mācīšanos, motivēšanu, uzlabojumus projektus vadības līmenī un darbinieku iesaistīšanu):

- Pacientu drošības vadības sistēmas izveidošana: pacientu drošības komiteja, pacientu drošības kultūras veidošana (arī kultūras pētījums), ziņošanas sistēmas ieviešana, pamatcēloņu analīzes ieviešana, proaktīva risku vadība;
- Procesu uzlabošanas virzienā saskaņā ar “plāno–dari–pārbaudi–rīkojies” principu;
- Mērīšana un vērtēšana: indikatoru definēšana, sistemātiska mērīšana, komunikēšana par rezultātiem, vizualizēšanas vadīšana, nepārtraukta pilnīgošana.

Nākamā programmā 2013.–2017. gadam jau definētas prioritārās jomas (augsta riska zāļu ordinēšana un ievadīšana, ķirurģijas drošība, integrēta aprūpe, identitātes vigilance), kas matricēs veidā saistītas ar pamattēmām pacientu drošībā – drošības vadīšanas sistēma, līderība, komunikācija, pacienta un ģimenes lomas stiprināšana.

Piemēram, pacienta **identitātes drošības kritēriji ir:**

- Drošības vadības sistēmas līmenī – izstrādāt un ieviest visos aprūpes līmeņos, katrā procesā, solī, pakāpē, ka visi pacienti un viņa dati ir nepārprotami identificējami.
- Līderības līmenī: vadītāji (gan administratīvie, gan

klīniskie) sistēmiski un strukturāli veicina, nodrošina to, ka vadlīnijas identifikācijai tiek izpildītas ikdienas praksē.

- Komunikācijas līmenī: komunikācija starp visām disciplīnām, ar darbiniekiem par rezultātiem (izmērāmiem lielumiem), nodrošinot, ka tiek sekots līdz izstrādātajām pacientu identitātes vadlīnijām.
- Pacienta un ģimenes iesaistīšanas līmenī: pacienta (ģimenes) iesaistīšana identifikācijā, ņemot vērā viņu vajadzības un specifiku, iespējas, t.i. pacients tiek aktīvi iesaistīts savas drošības vadīšanā.

Beļģijā nacionālā līmenī izveidota atbalsta sistēma vadlīniju un dažādu atbalsta drošības vadības rīku veidā, piemēram, ieviesti kontrollapas, ko izmanto, lai analizētu vājās vietas sistēmā, augsta riska zāļu vadīšana, rīki drošai ķirurģijai, pacienta identifikācijai, pacienta ierobežošanai, ir vadlīnijas integrētai aprūpei, augsta riska zāļu vadībai, pacienta identifikācijai nacionālā līmenī.

Otrs Beļģijas pārstāvis *Lukas Vans Lojs (MD, Medical director GZA Hospitals Antwerp, Belgium)* stāstīja, kā Beļģijā tiek ieviesta pacientu drošības vadības sistēma, lietojot PVO ICPS taksonomijas principus, datu kodēšanu un digitālu ieguvu no organizācijas (XML formātā), lai tas būtu pieejams federālā līmenī, ko apstrādā un izmanto datu vizualizēšanā, apstrādē, salīdzināšanā. Šis process prasījis apmācību gan par kodu lietošanu, gan datu pārraidi. Slimnīcu brīvprātīga iesaistīšanās, maksimāli izveidojot piemērotu vidi šādai datu analīzei – atbilstoši līguma nosacījumiem, mazinot tiesiskās barjeras – padarot anonīmus datus (gan pacienta, gan organizācijas), iedrošinot un radot iespēju brīvprātīgi piedalīties. Tomēr šāds datu ieguves veids un apkopošana ļauj veikt datu analīzi dažādos griezumos un rast dažādus skaidrojumus, secinājumus, aprēķinus, ņemot vērā arī slimnīcas lielumu, sarežģītību, aktivitāšu daudzumu, analizējot un saistot gan aktivitāšu daudzumu ar ziņojumu skaitu, ziņojuma kategoriju (par ko vairāk ziņo slimnīcas), gan ziņojumu nozīmīgumu, kas ļauj izdarīt secinājumus arī par pacientu drošības kultūru un ziņošanas – mācīšanās procesu, gan arī atklāt riska jomas, kas prasa papildu iedziļināšanos, pētīšanu, kā arī identificēt jaunas tendences, jaunus, līdz šim nebijušus gadījumus ar jaunu ierīču, tehnoloģiju parādīšanos, kas, izrādās, reģistrēti ne tikai vienā slimnīcā, tādēļ arī citām slimnīcām var dot brīdinājuma signālu par šādu risku. Turklāt slimnīcas konfidencialā veidā var salīdzināt “sevi” ar citām slimnīcām, kas veicina katras slimnīcas pacientu drošības kultūras attīstību.

Beļģijas pārstāvis par zināmu problēmu atzina **gadījumu analīzi**, norādot, ka tā ir ļoti būtiska un ka ziņošana nesniedz rezultātu, ja ar gadījumiem nestrādā. Kopīga mācīšanās un uzlabojumu programma, multidisciplināra pieeja gadījumu analīzē – tas ir pats galvenais. Tas prasa visu līmeņu vadītāju izpratnes, apzināšanās veicināšanu un zināmā mērā to veicina arī šāda iesaistīšanās datu iegūšanā, apstrādē un analīzē.

Itālijas pārstāvis Džianni Karači (Head of Quality and Accreditation Department Agenas) iepazīstināja ar **Itālijas nacionālo pacientu drošības labas prakses observatoriju un tās darbību (The Italian national observatory on good practices for patient safety)**. Observatorijas mērķis ir uzlabot pacientu drošību, izmantojot ciklisku datu par identificētām labām praksēm un uzlabojumiem vērtēšanu, apkopošanu un izplatīšanu, daloties pieredzē par veiktajiem uzlabojumiem veselības aprūpes organizācijās: veicināt un izplatīt pacientu drošības pieredzi, atbalstīt reģionus labu prakšu monitorēšanā, veicināt pacientu drošības kultūras aktivitātes un kvalitātes un pacientu drošības pašvērtēšanu, informēt iedzīvotājus/pacientus par pacientu drošības iniciatīvām klīnisko risku vadībā nacionālajā līmenī, veicināt pacientu drošības uzlabojumu izplatīšanu, nodošanu.

Labā pacientu drošības prakse tiek definēta saskaņā ar

starptautiski atzītu kvalitātes un pacientu drošības vadošo ekspertu izstrādātu definīciju. Laba prakse rada uzlabojumus pacientu drošības jomā un atbilst šādiem kritērijiem: ieviesta reģionālā, lokālā vai organizācijas līmenī, pierādījumus balstīta prakse (ar literatūras apskatu), atbilst *SQUIRE* vadlīnijām, ilgtspējīga prakse un potenciāli nododama, ieviešama citviet. Vidēji gadā tiek iesniegta informācija par 300 praksēm, vidēji katru gadu ir 100 veselības aprūpes (VA) pakalpojumu sniedzēju, vidēji 800 profesionāļu iesniedz prakses katru gadu no 2008. līdz 2015. gadam.

Observatorija pieredzes apmaiņai un izplatīšanai izveidojusi tīmekļa vidē balstītu platformu, lai nodrošinātu, ka tajā tiek uzturēts šādu labo praksi un organizāciju tīkls. Lietotā metodoloģija balstās uz šādiem soļiem: prakses (pieredzes) identificēšana un savākšana (apkopošana), klasificēšana, izplatīšana un nodošana. Prakses monitorēšanai, integrēšanai reģionālā līmenī tiek izmantots *bottom up* princips, kura pamats ir starpreģionālas darba grupas. Reizi gadā tiek veikta informācijas par praksēm vākšana (pieteikšana) un izziņota apkopošana. Drošas klīniskās prakses aprakstam tiek izmantotas *SQUIRE* vadlīnijas (www.squire-statement.org). Izstrādāts arī rīks, kas palīdz aprēķināt klīniskās prakses ieviešanas izmaksas, ir meklēšanas funkcija, ekspertu iesaiste darba grupās vērtēšanai un arī ieviešanas motivēšanai.

Šādas observatorijas izmaksas ir:

- sistēmas uzturēšanai – 39 000 EUR;
- ikgadējai izsludināšanai – 15 000 EUR;
- aktivitāšu izplatīšanai četrus gadus – ap 50 000 EUR.

Observatorijā iesaistīti visi Itālijas reģioni (pavisam 21 reģions). Rezultāta mērījumiem tiek izmantoti šādi indikatori: reģionu skaits, kuri iesaistīti observatorijā, apzināto (pieteikto) praksi skaits, skaits uz reģionu, potenciālo drošo praksi skaits, kas iesniegtas (atbilstoši Aģentūras izstrādātai klasifikācijai), iniciatīvu skaits, veselības aprūpes organizāciju un profesionāļu skaits, kas piedalās, nodoto (*transferred*) praksi skaits un piekļuves observatorijas mājaslapai skaits.

2008. – 2012. gadā apkopotas 1549 prakses. 250 VA organizācijas un sistēmā reģistrēti 430 profesionāļi, kā arī pavisam 12 148 cilvēki apmeklējuši mājaslapu.

Kopš 2008. gada vidēji tiek iesniegta informācija par 300 praksēm gadā. Apmēram 40% praksi attiecas uz pārmaiņu plānošanu un ieviešanu, 24% – uz datu iegūšanu un mērīšanu, 4% – uz atgriezenisko saiti pacientam u.c.

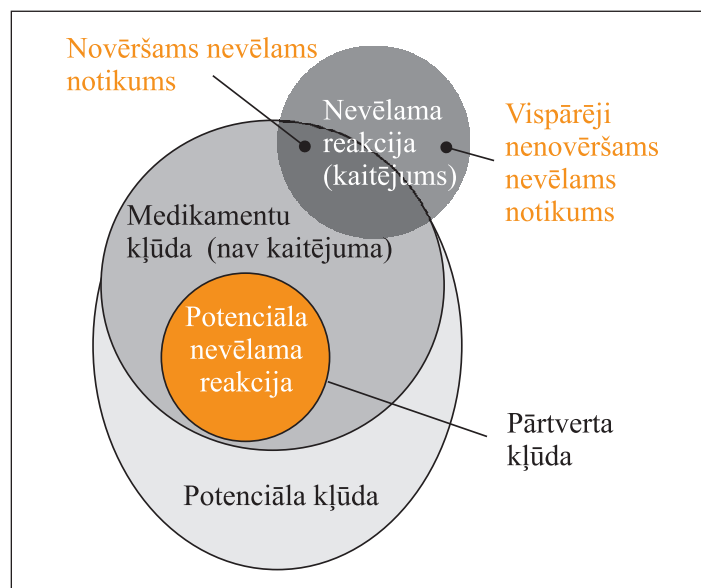
Farmakovigilance ir būtisks pacientu drošības sistēmas elements – ārstniecība praktiski nav iedomājama bez zāļu lietošanas.

HALMED, atsaucoties uz Eiropas Komisijas farmakovigilances ziņojuma 2. pielikumu,¹ uzsvēra, ka:

- 5% hospitalizācijas gadījumu ir nevēlamu zāļu reakciju dēļ (*adverse drug reactions*);
- 5% hospitalizēto pacientu cieš no zāļu nevēlama efekta, kura dēļ pagarinās hospitalizācijas ilgums, pieaug ārstēšanās guldienu skaits;
- 200 000 nāves gadījumu gadā ES saistīti ar zāļu blaknēm (*adverse drug reaction, ADR*);
- 79 miljoni EUR ir kopējās šo nevēlamo gadījumu izmaksas.

Farmakovigilance atbilstoši PVO definīcijai² ir zinātne un aktivitātes, kas saistītas ar nevēlama zāļu efekta (*adverse effect*) vai jebkādas citas ar zālēm saistītas problēmas identificēšanu, vērtēšanu, sapratni un profilaksi. Tas vairs nav jaunums, ka katra ārsta pienākums ir ziņot par zāļu blaknēm. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) uzsver, ka ES normatīvos aktos noteikts, ka arī ar zāļu ordinēšanu un ievadīšanu saistītās kļūdas, neveiksmes (*failures*)

1. attēls. Saistība starp zāļu kļūdām, novēršamām un nenovēršamām nevēlamām reakcijām un potenciālām kļūdām⁴



ir ziņojamas, izmantojot farmakovigilances sistēmas.³ Nevēlamās reakcijas, kas rodas kļūdas dēļ zāļu lietošanas laikā, tiek uzskatītas par novēršamām. Sk. korelāciju 1. attēlā.

EMA izstrādājusi labas prakses vadlīnijas medicīnisko kļūdu dokumentēšanai, kodēšanai, ziņošanai un analīzei.⁵

Horvātija pamatoti lepojas, ka ir pirmā valsts pasaulē, kas sāka izmantot PVO Upsalas monitoringa centra (UMC) lietotni pacientu ziņošanai par nevēlamām zāļu blaknēm strādājot pie pacientu ziņošanas motivēšanas.

Pēc talidomīda izraisītās traģēdijas 1961. gadā PVO izstrādāja programmu starptautiskam zāļu monitoringam. Kopā ar PVO sadarbības centru starptautiskam zāļu monitoringam, kas atrodas Upsalā, PVO veicina farmakovigilanci valstu līmenī. 2010. gada beigās starptautiskajā ziņošanas programmā jau piedalījās 134 valstis. Farmakovigilances mērķi ir veicināt pacientu aprūpi un pacientu drošību saistībā ar zāļu lietošanu, kā arī – atbalstīt sabiedrības veselības programmas, nodrošinot uzticamu un līdzsvarotu informāciju zāļu lietošanas riska – guvuma efektīvai novērtēšanai.

Zāļu terapijas saskaņošana

2006. gadā PVO sāka projektu *High 5s*, lai piecos gados piecās valstīs nozīmīgi mazinātu piecu galveno ar pacientu drošību saistīto problēmu ietekmi uz pacientu, izstrādājot ieteikumus un drošības protokolus attiecībā uz: zāļu terapijas saskaņošanu (*medication reconciliation*) aprūpes nodošanā no viena aprūpes posma otram, koncentrēto injekciju šķīdumu drošu lietošanu, efektīvu un drošu komunikāciju pacientu nodošanas laikā, drošu ķirurģiju jeb pareizu procedūru pareizā ķermeņa vietā un roku higiēnu.⁶

Kā uzsver *High 5s* projekta autori, novēršamu nevēlamu zāļu efektu (*adverse drug reaction*, turpmāk – *ADR*) biežākais cēlonis ir komunikācijas kļūmes un nepieejama vai nekorekta informācija (*High 5s Fact Sheet*), tāpēc zāļu terapijas saskaņošanas mērķis pacienta nodošanas laikā **no viena aprūpes sniedzēja otram ir mazināt *ADR* iespējamību.**

PVO pamato, ka nevēlami zāļu notikumi (*adverse drug events, ADE*) ir galvenais kaitējuma vai pat nāves cēlonis pacientam veselības aprūpes sistēmās visā pasaulē. Daudzi no šie gadījumiem

notiek sliktas, nabadzīgas komunikācijas dēļ starp veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem vai sakarā ar nepietiekamu komunikāciju starp veselības aprūpes speciālistu un pacientu vai arī aprūpes sniedzēju nākamā posmā, piemēram, pacientu hospitalizējot vai izrakstot (ambulatoriskā posma informācijas trūkumi), vai pārvedot no vienas slimnīcas vai nodaļas uz otru. Apmēram puse zāļu negadījumu slimnīcās notiek uzņemšanas vai izrakstīšanas laikā. Šīs kļūdas var rasties brīdī, kad tiek ievākta vai dokumentēta anamnēze, ordinētas zāles, pacientam iestājoties vai attiecīgi, iesakot vai ordinējot, pacientu izrakstot. PVO min, ka aptuveni 67% gadījumu pacienta medicīnas kartē dokumentētā zāļu lietošanas anamnēzē uzņemšanas laikā ir viena vai vairākas kļūdas un 30–80% gadījumu ir nesakrītība starp zālēm, kas ordinētas slimnīcā, un tām, ko turpina lietot mājās pēc izrakstīšanas. Tas var beigties ar atkārtotu hospitalizāciju, zāļu negadījumu vai pat pacienta nāvi. Kļūdaini ievākta zāļu lietošanas anamnēze var beigties ar terapijas pārtraukšanu, atceltu zāļu lietošanu, nepiemērotu terapiju vai nespēju konstatēt ar zāļu lietošanu saistītas problēmas.

PVO *High 5s* projektā zāļu saskaņošanu definē šādi: formāls process, kurā veselības aprūpes profesionālis sadarībā ar pacientu nodrošina rūpīgu un pilnīgu zāļu informāciju aprūpes nodošanas gaitā. PVO mājaslapā atrodamas standartprocedūras attiecībā uz visām iepriekš minētām drošības problēmām to iespējamības novēršanai, arī zāļu terapijas saskaņošanai.

PaSQ projekta ietvaros zāļu saskaņošana vēlreiz tiek uzsvērtā par labu un vērtīgu praksi, kas būtu ļoti apsverama ieviešanai slimnīcās.

To, kāpēc zāļu saskaņošana ir laba prakse, atklāja Horvātijas pārstāvji, kas stāstīja par pētījumu, kuru slimnīcā veikuši klīniskie farmaceiti – “Zāļu kļūdas un klīniskā farmaceita darbības ordinētās terapijas sakarā”. Jau agrākie pētījumi pierādīja, ka apmēram 7% gadījumu bija zāļu ordinēšanas kļūdas hospitalizētiem pacientiem, kuras radušās dažādos posmos.⁷

Zāļu terapijas saskaņošana: Dubravas slimnīcas pieredze

Zāļu saskaņošana – pacienta ordināciju salīdzināšana ar to zāļu terapiju, ko pacients saņēmis pirms tam iepriekšējā ārstniecības posmā, atklājot un novēršot jebkuras nesakrītības. Šādas saskaņošanas nepieciešamību nosaka arī Horvātijā lietotais slimnīcu akreditācijas standarts. Horvātijā šo praksi īsteno 14 slimnīcās.

Profesore Dr. sc. Vesna Bačića Vrca iepazīstināja ar Dubravas universitātes slimnīcas veiktu prospektīvu pētījumu par klīniskā farmaceita lomu zāļu ordinēšanā. 2013. gadā Dubravas universitātes slimnīcā tika izstrādāta veidlapa, kas paredzēta klīniskam farmaceitam sava skatījuma atspoguļošanai uz ordinēto zāļu terapiju pacientiem ikdienas praksē. No farmaceita tas prasīja rūpīgu ordinētās terapijas analīzi un savu ieteikumu saskaņošanu ar ārstu, kas veicis ordināciju. Tas nozīmēja ievākt vislabāko iespējamo zāļu lietošanas anamnēzi – *best possible medication history*, veicot to hospitalizēšanas brīdī, pārvešanas laikā un izrakstoties.

Mērķis bija atklāt farmaceita iespējamo aktivitāšu veidus ārsta ordinētās terapijas sakarā un konstatēt, kāds būtu akcepta līmenis attiecībā uz farmaceita darbībām no ārsta puses. Prospektīvais pētījums, kas ilga no 2013. gada 1. februāra līdz 2015. gada 1. februārim, tika veikts sirds un transplantācijas ķirurģijas nodaļā, kurā bija 25 gultas.

Farmaceiti visiem pacientiem pārskatīja ordinēto zāļu devas, intervālus, zāļu mijiedarbību, terapijas dubultefektu, citas

neatbilstošas lietas saistībā ar zāļu ordinēšanu. Zāles, kas prasīja vislielāko farmaceita iejaukšanos, bija šādas: *amiodarons, ciprofloksacīns, amlodipīns, spironolaktone, trimetazīdīns, bisoprolols, metformīns, ramiprils, teofilīns, izosorbīda mononitrīts*. 55% gadījumu ārsti akceptēja farmaceita norādījumus.

Secinājumi – klīniskam farmaceitam ir milzu nozīme zāļu kļūdu profilaksē un pacientu drošībā. Farmakoterapijas pārskatīšanu un rakstveidā apstiprinātu farmaceita atzinumu par ordinēto terapiju ārsti labi uzņem, un tas var tikt piemērots klīniskā praksē.⁸

Lai veicinātu zāļu saskaņošanas prakses ieviešanu ikdienas praksē, izstrādāts zāļu saskaņošanas protokols, kurā ir šādi galvenie posmi:

1. Iespējami labākā zāļu terapijas vēsture (*best possible medication history, BPMH*) – tā tiek iegūta no pacienta intervēšanas (aptaujas) pirmo 24 h laikā pēc iestāšanās stacionārā.
2. Nesaskaņas farmakoterapijā – salīdzina BPMH ar ordināciju pacienta uzņemšanas laikā.
3. Netīšas (nejaušas) nesaskaņas – tiek diskutēts ar ārstējošo ārstu, lai pārliecinātos, vai tās tiešām ir nejaušas vai arī atbilst ārsta uzskatiem.
4. Nejaušo nesaskaņu analīze: veids, nozīmīgums.
5. Iejaušanās farmakoterapijā.

Kā iegūt BPMH – sistemātiska pieeja, lai identificētu recepšu zāles, to vidū vitamīnus, uztura bagātinātājus u.c. To veic klīniskais farmaceits strukturētā veidā, intervējot pacientu un salīdzinot pacienta teikto ar vismaz vienu dokumentālu apliecinājumu – zāļu iepakojumu, kas pacientam ir līdzīgs, pacienta paša zāļu sarakstu, ierakstiem pirms hospitalizācijas, primārās aprūpes ārstu, aptiekas informāciju. Ir speciāla veidlapa, kurā fiksē, ko, kā un kāpēc pacients lieto, īpašas instrukcijas, kurš izrakstījis, kurš apstiprinājis (pacienta norādīto), darbības un piezīmes.

Rezultāti Dubravas slimnīcā apkopoti par ceturksni (2014. gada novembris – 2015. gada janvāris), tie parādīja, ka no 120 pacientiem, 651 ordinētām zālēm, 66 gadījumos bija nesaskaņas, bet farmaceits iejaucās (mainīja, laboja) 42 gadījumos. Būtiskākās neatbilstības – nedokumentētas zāles, ko pacients saņem, zāļu devu, biežuma, uzņemšanas veida nesaskaņas, ordinētas papildu zāles. Nejaušas nesaskaņas tika analizētas un iedalītas trīs klasēs: 30,3% – tā bija iespējamība, ka pacientam būtu radīts diskomforts, ja netiktu atklāts, 30,3% – vidējs diskomforts vai klīniska pasliktināšanās, 39,4% – varēja beigties ar nopietnu diskomfortu, būt klīniskā stāvokļa pasliktināšanās. Slēdziens – BPMH nepieciešama, lai novērstu zāļu kļūdas un optimizētu zāļu terapiju.

Shēma zāļu terapijas saskaņošanai pēc pacienta uzņemšanas (asmission) ir šāda:⁹

1. Pacients tiek uzņemts stacionārā.
2. Pacienta/ģimenes locekļa intervija (saruna), kādas zāles pacients lieto iestāšanās brīdī – visos gadījumos, kad vien iespējams.
3. Caurskata pacienta teikto un salīdzina ar vismaz vienu papildinformācijas avotu, kas var būt arī pacienta no mājām līdzīgs paņemtās zāles. Ja tas iespējams, nepieciešams, konkrētā situācijā sazinās ar primārās aprūpes ārstu, farmaceitu (aptieku), pārskata nosūtījuma informāciju.
4. Izveido BPMH, lietojot standartizētu veidlapu, VAI salīdzina BPMH ar ārsta ordinācijām, pacientu uzņemot, un novērš nesakrītības.
5. Pievieno BPMH pacienta medicīniskiem ierakstiem. Slimnīcas “Sveti Duh” pieredze – Ivana Mikačiča, MD,

prezentēja pacienta zāļu sarakstu ar norādījumiem primāri aprūpei, pacientam izrakstoties – zāles, ko iesaka turpināt lietot pēc hospitalizācijas, un zāles, ko vairs nevajadzētu lietot. Viņa runāja arī par barjerām, izaicinājumiem, lai visās slimnīcās pilnībā ieviestu šādu saskaņošanu, minot resursu trūkumu, ārstu pretestību, pacientu drošības kultūras nepietiekamību, izmaksas, kas saistītas ar farmaceitu darbu, darbu ar dokumentiem, darbinieku izglītošanu.

Papildinformāciju par zāļu saskaņošanas praksi var atrast PaSQ mājaslapā.¹⁰

Pacientu drošībā būtiska nozīme ir aktīvai pacienta līdzdalībai. Pacients partneris, pacienta līdzatbildība, pacienta darbības kļūdu iespēju mazināšanā – tie bija aspekti, kas izskanēja Ērikas de Losas (*MSc, FISQua, Change Agent Senior Advisor Patient Safety & Quality of Care*) skatījumā par Nīderlandes pieredzi: sadarbība ar iedzīvotājiem/pacienti, lai uzlabotu zāļu saskaņošanu. Ērika de Losa uzsvēra galveno nolūku **pacientu drošības mērķi – izveidot drošu sistēmu, kurā kļūdas var tikt profilaktiski novērstas vai nekļūst par cēloni pacienta ievainojumam (kaitējumam).**

Pacienta līdzdalības pakāpes, pacienta iesaistīšana:

1. Informēšana – pacients zina, ko un kā;
2. Konsultēšana – pacients iesaistās sarunā un domā līdzi;
3. Ieteikumi – arī no pacienta puses;
4. Partnerība – lēmums ir pacienta pusē, viņš pieņem lēmumu kā aktīvs partneris.

Nīderlandes veselības inspektorāts iesaka ievērot PVO ieteikumus, standartprocedūras, lai par 75% mazinātu izmaksas, jo “zāles, kas pacientam iedotas nepareizi vai nav iedotas, kad nepieciešams, rada nevēlamu situāciju gan pacientam, gan slimnīcai, kā arī ir lielas izmaksas”. Nīderlandes pārstāve demonstrēja pacienta zāļu karti, kurā ir ieraksti/atzīmes par alergiju, kā arī informācija (tabulas veidā) par zālēm – zāļu nosaukums, deva, uzņemšanas reizes, lietošanas sākšana, pabeigšana u.tml., kas palīdz gan pacientam, gan ārstam orientēties pacienta zāļu terapijā.

Kā atzīmēja Nīderlandes pārstāve, pacientiem un ārstiem

ir parādījušās jaunas lomas – pacients kā atbildīgs dalībnieks savā ārstēšanā un ārsts kā palīgs pacientam. Aiciniet savus pacientus parādīt mums viņu redzējumu ar “viņu acīm un ausīm”, mudināja Ē. de Losa.

Vēres

1. *Report on the impact assessment of strengthening and rationalising EU Pharmacovigilance, Annex 2, European Commission. Retrieved: 22.08.2016.*
2. *World Health Organization, homepage, section “Programmes” > “Medicines and health products”, available online: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/ (retrieved: 17.08.2016.).*
3. *European Medicines Agency, homepage, section “Human regulatory” > “Pharmacovigilance” > “Medication errors”, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp (retrieved: 16.08.2016.).*
4. *Correlation between medication errors, preventable and generally non-preventable adverse reactions and intercepted errors (modified according to Morimoto et al., Qual Saf Health Care 2004; 13:306-314) form Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors.*
5. *Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), 23 October 2015 EMA/762563/2014.*
6. *World Health Organization, homepage, section “Programmes” > “Patient safety”, available online: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en/> (retrieved: 16.08.2016.).*
7. *Prescribing medication errors in hospitalised patients: A prospective study. Basic Vrc a et al 2005, available: in Acta Pharmaceutica 55(2):157–67, July 2005.*
8. *European Network for Patient Safety and Quality of Care, homepage, section “Wiki”, <http://pasq.eu/Wiki/ExchangeMechanisms/Events/EventDetails/tabid/706/eid/43/emid/350/Default.aspx> (retrieved: 22.08.2016.).*
9. *European Network for Patient Safety and Quality of Care, homepage, section “Wiki”, available online: <http://pasq.eu/Wiki/ExchangeMechanisms/Events/EventDetails/tabid/706/eid/43/emid/350/Default.aspx> (retrieved: 22.08.2016.).*
10. *European Network for Patient Safety and Quality of Care, homepage, section “Wiki”, available online: <http://pasq.eu/SearchResults.aspx?Search=medication+reconciliation> (retrieved: 22.08.2016.).*

Zāļu valsts aģentūra informē

Latvijā saskaņā ar 2013. gada 22. janvāra Ministru kabineta noteikumiem Nr. 47 “Farmakovigilances kārtība” ārstniecības personai jāziņo Zāļu valsts aģentūrai vai reģistrācijas apliecības īpašniekam arī **par blaknēm, kas radušās saistībā ar neapzinātu kļūdu zāļu izrakstīšanā, izsniegšanā, nozīmēšanā vai uzraudzībā.**

Izveidots īpašo medicīnisko notikumu saraksts signālu pazīšanai

Informējam, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) izveidojusi īpašo medicīnisko notikumu (*Designated Medical Events – DME*) sarakstu, kas ietver pēc raksturojuma smagus veselības traucējumus, kuri bieži saistīti ar zāļu lietošanu. Šo DME sarakstu farmakovigilances darbību veikšanā izmanto EMA un Eiropas Ekonomikas zonas valstu zāļu aģentūras, lai identificētu noteiktus drošuma signālus* **zāļu blakņu ziņojumos.**

Sarakstā iekļauti *Reglamentējošām* aktivitātēm paredzētās *medicīniskās vārdnīcas (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA)* termini. Īpašo medicīnisko notikumu saraksts ir viens no Eiropas zāļu normatīvā regulējuma tīkla izmantotiem rīkiem, kas palīdz identificēt **zāļu blakņu ziņojumus, kuriem jāvelta īpaša uzmanība.** Kaut gan saraksts nav paredzēts lietot par visaptverošu terminu apkopojumu signālu pazīšanai, tas nodrošina saņemto zāļu blakņu ziņojumu analizēšanas pieejas caurskatāmību, kā arī to, ka šādi signāli netiek palaisti garām.

Saraksts pieejams EMA tīmekļa vietnes www.ema.europa.eu sadaļā “Home” > “Human regulatory” > “Pharmacovigilance” > “Signal management”.

* Drošuma signāls ir informācija par jaunu vai jau zināma nevēlama notikuma jaunu aspektu, ko, iespējams, izraisījušas zāles un kam nepieciešama turpmāka izsmēloša vērtēšana. Signālu avoti var būt dažādi, piemēram, spontāni ziņojumi, klīniski pētījumi, zinātniskā literatūra. Drošuma signālu pārvaldību veic Eiropas Zāļu aģentūra kopā ar Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīm un zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem.

Signāla esamība ne vienmēr nozīmē, ka to izraisījušas konkrētas zāles. Signālu veidojošais nevēlamais notikums var būt esošas vai jaunas slimības simptoms. To var būt izraisījušas arī citas, proti, līdztekus lietotas zāles. Lai noskaidrotu, vai starp zālēm un ziņoto nevēlamo notikumu pastāv cēloņsakarība, nepieciešams veikt drošuma signālu vērtēšanu.

Drošuma signālu vērtēšana ir farmakovigilances pasākums, kas nodrošina jaunu riska faktoru apzināšanu un zāļu drošuma profila precizēšanu.

Aicinām ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm!

Medicīniskās ierīces ir ierīces, ko ražotājs paredzējis

1) lietošanai ārstniecībā:

- slimību profilaksei, diagnosticēšanai, novērošanai, ārstēšanai vai atvieglošanai;
- traumu vai fizisku trūkumu diagnosticēšanai, novērošanai, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai;
- organisma uzbūves vai fizioloģisko procesu pētīšanai, aizstāšanai vai pārveidošanai;

2) lai kontrolētu apaugļošanu.

Eiropas Savienībā (ES) izveidota medicīnisko ierīču vigilances sistēma, kas ietver ziņošanu par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, ziņojumu vērtēšanu un korektīvas darbības.

Kas jādara, ja noticis negadījums*?

Par jebkuru ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas radījis vai varēja radīt kaitējumu pacienta, lietotāja vai trešās personas veselībai vai apdraudējumu dzīvībai, **medicīniskās ierīces lietotājam kopā ar tās valdītāju vai turētāju trīs dienu laikā pēc negadījuma par to jāziņo** ražotājam vai ražotāja pilnvarotajam pārstāvim, medicīniskās ierīces izplatītājam un Zāļu valsts aģentūrai (ZVA).

Kāpēc ir svarīgi ziņot?

Ziņošana ir svarīga, lai mazinātu medicīniskās ierīces negadījumu atkārtotānos iespējamību, tādējādi uzlabojot pacientu, medicīnisko ierīču lietotāju, veselības aizsardzību un drošību.

Lietotāju ziņojumi nodrošina

1) **ražotājus ar informāciju** par iespējamām medicīniskās ierīces darbības problēmām. Saņemtā informācija sniedz ražotājiem iespēju:

- **uzkrāt un analizēt datus par problēmām** konkrētu medicīnisko ierīču lietošanā, to veidu, izplatību, ietekmi uz personu veselību;
- **veikt negadījuma izmeklēšanu;**
- **veikt medicīnisko ierīču lietošanas riska un guvuma pārvērtēšanu;**
- nepieciešamības gadījumā **noteikt lietošanas ierobežojumus vai aizliegumus;**
- nepieciešamības gadījumā **veikt ražošanas uzlabojumus**, novēršot vai mazinot negadījumu iespējamību nākotnē;

2) **iespēju dalībvalstu medicīnisko ierīču kompetentām iestādēm uzkrāt, apkopot, analizēt un apmainīties ar informāciju** par identificētiem medicīnisko ierīču lietošanas drošuma apdraudējumiem visā ES;

3) **iespēju dalībvalstu kompetentām iestādēm iesaistīties negadījuma izmeklēšanā un uzraudzīt** ražotāja darbību atbilstību.

Kā ziņot?

Ja novērojat nepareizu medicīniskās ierīces darbību vai darbības pasliktināšanos, kas tieši vai netieši var vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās personas nopietnus veselības traucējumus vai nāvi, ZVA aicina ziņot, aizpildot ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā “Pakalpojumi” – “Medicīniskās ierīces” > “Vigilance” > “Vigilances sistēmas ziņojumu formas” **pieejamo veidlapu “Vigilances sistēmas signālziņojuma forma”**. Aizpildīto veidlapu lūdzam:

1) iesniegt elektroniski, sūtot uz e-pastu: info@zva.gov.lv (ziņojumam jābūt parakstītam, izmantojot drošu elektronisko parakstu) vai

2) izdrukāt, parakstīt un nosūtīt ZVA pa pastu, un ātrākai informācijas aprītei lūdzam nosūtīt ziņojuma kopiju arī uz e-pastu: info@zva.gov.lv,

vai

3) iesniegt ZVA klātienē (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV1003).

ZVA aicina ar medicīnisko ierīču aprīti un lietošanu saistītām veselības aprūpes iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem medicīniskās ierīces lietot tikai saskaņā ar ražotāja sniegto lietošanas instrukciju.

Piezīmes

* Ziņošanu par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm nosaka Ministru kabineta 2005. gada 2. augusta noteikumu Nr. 581 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” prasības.

Negadījums – jebkura nepareiza medicīniskās ierīces darbība vai darbības pasliktināšanās, kā arī neprecizitātes etiķetē vai lietošanas instrukcijā, kas tieši vai netieši var vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās personas nāvi vai nopietnus veselības traucējumus (t.i., veselības traucējumus, kas ietver dzīvību apdraudošu saslimšanu, ķermeņa funkciju vājināšanos vai ķermeņa anatomiskās uzbūves defektu, kā arī ķermeņa stāvokļus, kas prasa medicīnisku vai ķirurģisku iejaukšanos, lai minētos traucējumus novērstu).

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

Atgādinām, ka saskaņā ar ziņošanas par blaknēm noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA).

Ziņojumu par zāļu blaknēm var iesniegt, aizpildot šajā izdevumā ietverto veidlapu, un elektroniski to iespējams izdarīt ZVA mājaslapā: www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri “Atklāj zāļu otru pusi”. Aizpildīto papīra veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA:

- pa pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003;
- pa faksu: 67078428.

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

Ar plašāku informāciju par zāļu drošumu un personas pienākumiem iesniegt ziņojumu var iepazīties aģentūras mājaslapā, kā arī zvanot pa informatīvo tālruni 67078400.

ĀRSTNIECĪBAS PERSONAS, FARMACEITA ZIŅOJUMS PAR ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU

Ja, aizpildot ziņojuma veidlapu papīra formā, trūkst brīvas vietas informācijas sniegšanai, jāizmanto papildu papīra lapa un tā jāiesniedz kopā ar aizpildīto ziņojuma veidlapu. Par blakni, īpaši par būtisku blakni, ārstniecības persona un farmaceits ziņo Zāļu valsts aģentūrai, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Ja ziņošanas brīdī nav pieejama visa informācija, ārstniecības persona un farmaceits atkārtoti sagatavo ziņojumu, kurā ietverta papildinformācija, un nosūta to Zāļu valsts aģentūrai.

| 1. INFORMĀCIJA PAR ZIŅOTĀJU | | 2. INFORMĀCIJA PAR PACIENTU | |
|---|--|---|---|
| Vārds, uzvārds | | Vārda, uzvārda iniciāļi (vai kods) | |
| Specialitāte | | Dzimums | <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> S |
| Sertifikāta numurs | | Vecums (lūgums norādīt pilnu gadu vai mēnešu skaitu) | |
| Darbavietas adrese | | Svars (lūgums norādīt precīzu svaru kilogramos) | |
| Kontaktinformācija (lai precizētu (ja nepieciešams) ziņojumā minēto informāciju, lūgums norādīt kontaktātruni un/vai e-pasta adresi) | | Slimnīca (lūgums norādīt, ja pacients hospitalizēts) | |

| 3. ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBAS APRAKSTS | | | |
|---|--|--------------------------------|--|
| Reakcijas sākuma datums (dd./mm./gggg.) | | Reakcijas sākuma laiks, plkst. | |
| Apraksts (simptomi, laboratoriskie un citi izmeklējumi, zāļu blakusparādības ārstēšana) | | | |
| | | | |

| <input type="checkbox"/> Izraisīja pacienta nāvi | Vai zāļu blakusparādība izzuda | Vai zāles lietotas pirmo reizi mūžā |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Apdraudēja pacienta dzīvību | <input type="checkbox"/> Pilnīgi | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |
| <input type="checkbox"/> Bija nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas laika pagarināšana | <input type="checkbox"/> Vēl nav izzudusi | |
| <input type="checkbox"/> Radīja paliekošu vai smagu invaliditāti vai darbnespēju | <input type="checkbox"/> Ir paliekošas sekas | Ja zāles lietotas atkārtoti, vai arī iepriekšējā reizē bija līdzīgas blakusparādības |
| <input type="checkbox"/> Ir iedzimta anomālija | <input type="checkbox"/> Nav zināms | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |
| <input type="checkbox"/> Ir citā veidā medicīniski būtiska | | |

| 4. ZĀLES, KURAS IR IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS CĒLONIS | | | | | |
|--|-------------------|----------------------|-------------------|-------------------|-----------------------|
| Zāļu nosaukums, forma un ražotājs, sērijas numurs (norāda ražotāja piešķirto nosaukumu; aktīvās vielas nosaukumu – informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma; īpaši svarīgi sērijas numuru norādīt bioloģiskām zālēm) | Ievadīšanas veids | Reizes deva/ biežums | Lietošanas sākums | Lietošanas beigas | Lietošanas indikācija |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| 5. CITAS ZĀLES, KURAS LIETOTAS PĒDĒJO TRIJU MĒNEŠU LAIKĀ (IESKAITOT PAŠĀRSTĒŠANOS) | | | | | |
|--|-------------------|----------------------|-------------------|-------------------|-----------------------|
| Zāļu nosaukums un forma | Ievadīšanas veids | Reizes deva/ biežums | Lietošanas sākums | Lietošanas beigas | Lietošanas indikācija |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| 6. PAPILDINFORMĀCIJA. Piemēram: 1) par nopietnu blakusslimību, alerģiskām reakcijām, paaugstinātu zāļu jutību, grūtniecību, būtiskiem izmeklējumu rezultātiem; 2) lietotas paralēli importētas zāles, paralēli izplatītas zāles vai neregistrētas zāles; 3) vai zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, piemēram, imunoloģiskie preparāti – vakcīnas, toksīni, serumi, alergēni, no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles, jaunievietās terapijas zāles, piemēram, gēnu terapijas zāles, somatisko šūnu terapijas zāles. |
|--|
| |

Ziņotāja paraksts _____
(vārds, uzvārds)

Datums _____
(dd./mm./gggg.)

Parakstot ziņojumu, atļauju Zāļu valsts aģentūras darbiniekiem sazināties ar mani, lai precizētu ziņojumā minēto informāciju un uzdotu nepieciešamos papildjautājumus.

Aizpildīto ziņojuma veidlapu, lūdzu, iesniedziet Zāļu valsts aģentūrā personīgi vai nosūtiet pa pastu (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003). Ziņojumu par iespējamo zāļu blakusparādību var aizpildīt arī elektroniski (papildu informācija Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv).

Kam ir pienākums ziņot?

Latvijā par pamanītām zāļu blaknēm ziņo ārstniecības personas un farmaceiti. Kopš 2013. gada 1. februāra arī iedzīvotājiem ir tiesības iesniegt ziņojumu par, viņuprāt, konstatētu zāļu blakni.

Par ko ziņot?

Jāziņo galvenokārt par šādām zāļu blaknēm:

1) būtiskām (paredzētām un neparedzētām) blaknēm.

Būtiska zāļu blakne

- izraisa nāvi;
- ir dzīvībai bīstama;
- rada nepieciešamību pacientu hospitalizēt vai paldzināt esošo hospitalizāciju;
- izraisa paliekamu vai būtisku darbnespēju vai invaliditāti;
- ir iedzimis defekts;
- ir medicīniski būtiska (blakne neatbilst nevienam iepriekš minētam kritērijam, bet ārsts to uzskata par medicīniski būtisku).

Paredzēta zāļu blakne minēta zāļu aprakstā un atbilst tajā ietvertai informācijai.

Neparedzēta zāļu blakne nav minēta zāļu aprakstā vai pēc sava veida, smaguma pakāpes vai iznākuma neatbilst zāļu aprakstam.

Ziņojiet par būtiskām blaknēm arī tad, ja zāles pasaulē tiek lietotas jau sen un blakne ir labi zināma!

2) veselības traucējumiem, kas rodas,

- zāles pārdozējot (zāļu reizes deva vai kopējā deva pārsniedz maksimālo pieļaujamo devu, kas noteikta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā);
- zāles lietojot neregulāri (zāles ārstnieciskā nolūkā mērķtiecīgi tiek lietotas citādi, nekā norādīts zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā);
- zāles lietojot aplami (zāles apzināti tiek lietotas nepareizi – neatbilstoši zāļu aprakstam/lietošanas instrukcijai);
- zāles lietojot ļaunprātīgi (pastāvīgi vai atsevišķos gadījumos zāles bez ārstnieciska nolūka tiek lietotas pārmērīgi; šādu rīcību pavada kaitīga psihiska vai psiholoģiska darbība);
- zāles nelikumīgi izmantojot, arī zāļu nelikumīga realizācija un ievadīšana pret personas gribu, lai panāktu noteiktu personas stāvokli un vardarbīgi ietekmētu personu;
- rīkojoties ar zālēm (ja persona bijusi pakļauta zāļu darbībai, veicot arodpienākumus vai ārpus tiem);

3) blaknēm, kas radušās īpašos gadījumos:

- augļa ekspozīcija zālēm grūtniecības laikā;
- bērna ekspozīcija zālēm, ja tās nonāk mātes pienā;
- bērniem, vecākiem cilvēkiem;
- terapeitiskas efektivitātes trūkuma gadījumā, kad zāles tiek lietotas dzīvību apdraudošu slimību ārstēšanai, vakcīnām, kontraceptīviem līdzekļiem (nepieciešams rūpīgs klīniskais vērtējums par terapeitiskās efektivitātes trūkuma iemesliem, piemēram, ja zāles tiek lietotas neatbilstoši indikācijai, nepareizā vecumgrupā utt.). Jāpatur prātā, ka, konstatējot zāļu neefektivitāti atsevišķai personai, nav pamata tūlīt secināt, ka zāles ir neefektīvas;
- ārstēšanas kļūdas dēļ;

4) zāļu blaknēm, kuru zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauts melns apvērsts vienādmalu trijstūris ▼;

5) neregistrētu zāļu blaknēm;

6) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm.

Mazāk būtiskas ir visas citas zāļu blaknes, kas neatbilst būtisku blakņu kritērijiem. Ja saskatāt cēlonisku sakaru starp lietotām zālēm un veselības traucējumiem, kas atbilst neparedzētas blaknes (būtiskas vai mazāk būtiskas) kritērijiem, ziņojiet par tiem!

**Uzticieties savai pieredzei un intuīcijai.
Ziņojiet arī tad, ja šaubāties par cēlonisko saistību!**

Cik ātri jāziņo?

Par zāļu blakni, īpaši par būtisku blakni, piemēram, ja tā izraisījusi nāvi, apdraudējusi dzīvību, prasījusi pacienta hospitalizāciju vai esošās hospitalizācijas paldzināšanu, jāziņo Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) nekavējoties, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālruni **67078400**.

Kā paziņot:

- veidlapu “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību” var saņemt ZVA Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003, tālrunis 67078400, fakss 67078428;
- veidlapu var izdrukāt arī no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv;
- veidlapa tiek pievienota izdevuma “Cito!” eksemplāram;
- veidlapu “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību” Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA tīmekļa vietnē arī elektroniski.

Kāda informācija jāiekļauj ziņojumā par zāļu blakni?

Ziņojuma veidlapai ir 6 sadaļas.

1. Informācija par ziņotāju. Informācija par ārstniecības personu vai farmaceitu. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētā informācija nepieciešama, lai ZVA un/vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks varētu gūt būtiskus papilddatus cēloniska sakara vērtēšanai. Jānorāda sertifikāta numurs.

2. Informācija par pacientu. Kodēti pacienta dati (pacienta iniciāļi vai cits ārsta vai farmaceita lietots kods). Tas nedrīkst būt pacienta personas kods. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētie dati nepieciešami ziņojuma identificēšanai ZVA datubāzē, kur tas tiek ievadīts, kā arī informācijas papildināšanai un datu apmaiņai, ja tā nepieciešama.

3. Zāļu blaknes apraksts. Vēlams aizpildīt visus lauciņus. Jāapraksta veselības traucējumi (reakcija) jeb iespējamā zāļu blakne: simptomi, to rašanās secība, kā arī Jums zināmie laboratoriskie un citi papilddati. Būtiski informēt,

- vai pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas reakcija izzuda;
- ja zāles lietotas atkārtoti, vai reakcija atjaunojās;
- vai reakcijas novēršanai (ārstēšanai) tika lietota terapija, tās apraksts. Norādiet, kā minētā terapija ietekmēja reakciju!

4. Zāles, kas ir iespējams blaknes cēlonis. Ja šķiet, ka reakcija izraisījusies vienas konkrētas zāles, šai sadaļā ierakstiet tikai to nosaukumu. Ja vairākas vai to mijiedarbība – jāieraksta visu šo zāļu nosaukumi. Jānorāda

- zāļu ražotāja piešķirtais nosaukums un starptautiskais jeb aktīvās vielas nosaukums;
- zāļu forma;
- reģistrācijas apliecības īpašnieks;
- sērijas numurs (īpaši svarīgi bioloģiskām zālēm, piemēram, vakcīnām)

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

5. Citas zāles, kas lietotas pēdējo trīs mēnešu laikā (ieskaitot pašārstēšanos). Lūdzu, ierakstiet visas pēdējo trīs mēnešu laikā lietotās zāles, ietverot pašārstēšanos.

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

6. Papildinformācija. Informācija par nopietnu blakusslimību, alerģiskām reakcijām, paaugstinātu jutību pret zālēm, būtiskiem izmeklējumu rezultātiem, grūtniecību var sniegt būtisku papildinājumu zāļu blaknes zinātniskā vērtēšanā. Bērna iedzimtu defektu gadījumā, lūdzu, norādiet visas zāles, ko māte lietojusi pēdējā menstruālā perioda un grūtniecības laikā! Jānorāda, vai zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, paralēli importētas, paralēli izplatītas vai neregistrētas zāles.

Būtisku izmeklējumu rezultāti. Lūdzu, ierakstiet visus izmeklējumus, kas raksturo blakni (piemēram, anēmijas gadījumā svarīgi precizēt hemoglobīna līmeni). Minētā informācija nepieciešama blaknes un zāļu cēloniskā sakara ticamības zinātniskam vērtējumam.

Kas pēc tam notiek ar Jūsu ziņojumu?

Ziņojuma dati tiek vērtēti un, ievērojot Fizisko personu datu aizsardzības likumu, ievadīti ZVA un reģistrācijas apliecības īpašnieka zāļu blakņu ziņojumu datubāzēs, Eiropas Zāļu aģentūras zāļu blakņu ziņojumu datubāzē *EudraVigilance* un Pasaules Veselības organizācijas zāļu blakņu ziņojumu datubāzē. Minētās datubāzēs apkopotā informācija tiek lietota, lai atklātu jaunus zāļu riskus.

Ja blaknes zinātniskai vērtēšanai nepieciešami papilddati, ZVA vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ir tiesīgs lūgt Jums sniegt papildinformāciju.

Atzinīgi vērtē ZVA sniegto zāļu blakņu datu kvalitāti

Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Upsalas Monitoringa centrs sagatavojis analītisku ziņojumu “VigiGradeTM – Completeness score Latvia”, kurā atzinīgi vērtēta Zāļu valsts aģentūras (ZVA) zāļu drošuma speciālistu sniegto datu kvalitāte starptautiskā zāļu blakņu datubāzē.

Latvijā par pamanītām zāļu blaknēm ziņo ārstniecības personas, farmaceiti, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, paralēlie importētāji un izplatītāji. Kopš 2013. gada arī iedzīvotājiem ir tiesības iesniegt ziņojumu par, viņuprāt, konstatētu zāļu blakni. Visi saņemtie ziņojumi tiek ievadīti ZVA zāļu blakņu ziņojumu datubāzē, PVO datubāzē un Eiropas Zāļu aģentūras datubāzē “EudraVigilance”, kur Eiropas zāļu lietošanas drošuma uzraudzības speciālisti, to vidū Latvijas speciālisti, šos ziņojumus vērtē, lai pārliecinātos, ka zāļu sniegtais guvums joprojām atsvēr risku.

Ja ziņojumā norādīto blakņu saistības ar zāļu lietošanu izvērtēšanai dati ir nepietiekami, Zāļu valsts aģentūra lūdz ziņotājus (ārstus, farmaceitus, pacientus, zāļu ražotājus) sniegt papildinformāciju.

Analītiskā ziņojumā vērtēts, cik izsmēlošus, proti, kvalitatīvus, datus savos ziņojumos par blaknēm zāļu aģentūrām snieguši pasaules ārsti, farmaceiti, pacienti, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, tostarp arī minētie ziņotāji Latvijā (1. attēls). Vērtēti šādi zāļu blakņu ziņojumu kvalitātes rādītāji: lietoto zāļu devas precizitāte, indikācijas, zāļu lietošanas sākuma un beigu laika precīza norādīšana, nevēlamas reakcijas, kas, iespējams, saistīta ar zāļu lietošanu, rašanās laika un ziņu par pacientu (vecums, dzimums) sniegšana un cita svarīga zāļu lietošanas drošuma izvērtēšanai nepieciešamā informācija (2. attēls).

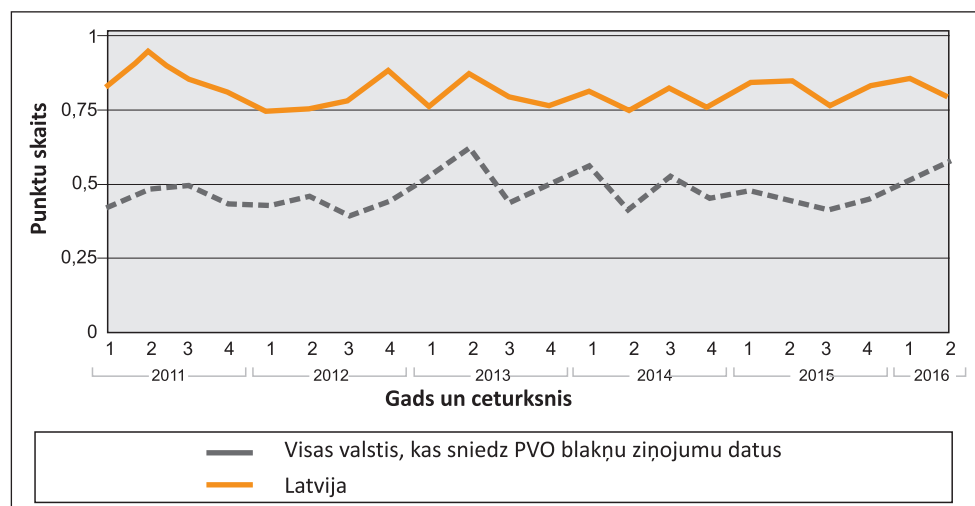
Pilnīgas, vispusīgas un kvalitatīvas informācijas par zāļu blaknēm iegūšana, apkopošana un analizēšana un ziņotāju sadarbība ar ZVA ir būtiska, lai varētu izvērtēt, vai risks ir nopietns un kādas riska mazināšanas darbības nepieciešams veikt (piemēram, papildināt zāļu aprakstu un pacientam paredzēto lietošanas instrukciju, steidzamības kārtā papildus informēt ārstus ar vēstules veselības aprūpes speciālistam starpniecību, izveidot izglītojošus materiālus vai ieviest īpašas riska

novēršanas programmas), lai mazinātu vai novērstu jebkādu iespējamu kaitējumu sabiedrības veselībai.

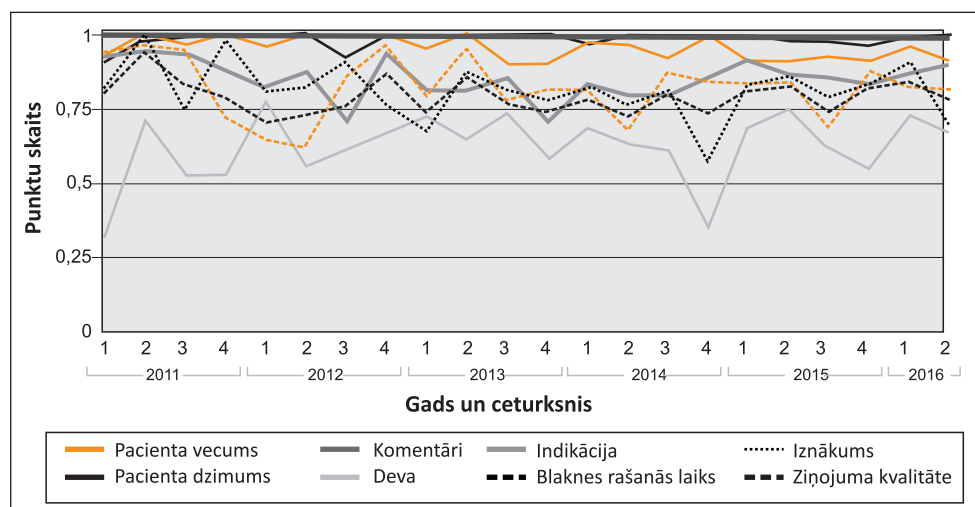
Zāļu valsts aģentūra aicina ikvienu veselības aprūpes speciālistu, saskaroties ar iespējamām zāļu blaknēm, aizpildīt un iesniegt ziņojumu par zāļu blakni. Ziņojumu var iesniegt ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri “Atklāj zāļu otru pusi”, kā arī tīmekļa vietnes sadaļā “Pakalpojumi > Zāļu drošuma uzraudzība > Lejuplādēt ziņojumu veidlapas > Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakni” pieejamo veidlapu var izdrukāt, aizpildīt un nosūtīt ZVA pa pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003 vai pa faksu: 67078428.

Ziņojums “VigiGradeTM – Completeness score Latvia” un tajā ietverto datu analīzes metodoloģija ir pieejama ZVA tīmekļa vietnes sadaļā “Jaunumi” (publikācija: 2016. gada 7. septembrī).

1. attēls. Vidējā ziņojumu kvalitāte



2. attēls. Vidējā ziņojumu kvalitāte: ziņojumos ietverto datu vērtējums



Zāļu valsts aģentūra vēlas pateikties visiem ziņotājiem, kas bijuši atbildīgi un snieguši izsmēlošu informāciju par novērotiem blakņu gadījumiem, kā arī, atsaucoties uz Zāļu valsts aģentūras lūgumu, iesnieguši nepieciešamo papildinformāciju.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2016. gada 17. jūnija rīkojums Nr. 2-20/64, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/70, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/80, 13. septembra rīkojums Nr. 2-20/91.

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums | Starptautiskais nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Farmakoterapeitiskā grupa | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs | Izplatīšanas nosacījumi |
|---|---|--|--|----------|--|-------------------------|
| Ferant 250 mikrogrami šķīdums injekcijām | Palonosetronum | Medochemie Ltd., Kipra | pretvemšanas līdzeklis | A04AA05 | 16-0099 | Pr. |
| Tobramycin VVB 300 mg/5 ml šķīdums izsmidzināšanai | Tobramycinum | UAB "VVB", Lietuva | aminoglikozīdu pretmikrobu līdzekļi | J01GB01 | 16-0100 | Pr. |
| Bosentan Welding 62,5 mg, 125 mg apvalkotās tabletes | Bosentanum | Welding GmbH & Co.KG, Vācija | antihipertensīvs līdzeklis | C02KX01 | 16-0101 16-0102 | Pr. |
| Lenostella 1,5 mg tabletes | Levonorgestrelum | Sandoz d.d., Slovēnija | pretapaugļošanās līdzeklis | G03AD01 | 16-0103 | Bez receptes |
| Rimal 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cietās kapsulas | Ramiprilum, Amlodipinum | Medana Pharma SA, Polija | AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators | C09BB07 | 16-0104 16-0105 16-0106 16-0107 | Pr. |
| Tadalafil Actavis 2,5 mg, 5 mg, 20 mg apvalkotās tabletes | Tadalafilum | Actavis Group PTC ehf., Īslande | erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis | G04BE08 | 16-0108 16-0109 16-0110 | Pr. |
| Xeomin 200 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Neurotoxinum A Clostridii botulini sine proteinorum multiplex | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | miorelaksants | M03AX01 | 16-0111 | Pr. |
| Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes | Abacavirum, Lamivudinum | Teva B.V., Nīderlande | pretvīrusu līdzeklis | J05AR02 | 16-0112 | Pr. |
| Dexagel 0,985 mg/g acu gels | Dexamethasoni natrii phosphas | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | kortikosteroīds līdzeklis | S01BA01 | 16-0113 | Pr. |
| Rasagiline Polpharma 1 mg tabletes | Rasagilinum | Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija | pretparkinsonisma līdzeklis | N04BD02 | 16-0114 | Pr. |
| Tramadol Kalceks 100 mg/2 ml šķīdums injekcijām | Tramadoli hydrochloridum | A/S "Kalceks", Latvija | narkotisks analgētisks līdzeklis | N02AX02 | 16-0115 | Pr.III |
| Symbicort 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija | Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus | AstraZeneca AB, Zviedrija | obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanas līdzeklis | R03AK07 | 16-0116 | Pr. |
| Pemetrexed PharmaSwiss 100 mg, 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | Pemetrexedum | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | onkoloģisks līdzeklis | L01BA04 | 16-0117 16-0118 | Pr. |
| Siralanen 75 mg, 150 mg cietās kapsulas | Pregabalinum | Medochemie Ltd., Kipra | pretepilepsijas līdzeklis | N03AX16 | 16-0119 16-0120 | Pr. |
| Epromul 220 mg apvalkotās tabletes | Naproxenum natricum | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis | M01AE02 | 16-0121 | Bez receptes |
| Palonosetron Teva 250 mikrogrami šķīdums injekcijām | Palonosetronum | Teva B.V., Nīderlande | pretvemšanas līdzeklis | A04AA05 | 16-0122 | Pr. |
| Promethazine Caduceus 25 mg, 50 mg tabletes | Promethazini hydrochloridum | Caduceus Pharma Ltd., Lielbritānija | prethistamīna līdzeklis | R06AD02 | 16-0123 16-0124 | Pr. |
| Alyr 10 mg apvalkotās tabletes | Cetirizini dihydrochloridum | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija | prethistamīna līdzeklis | R06AE07 | 16-0125 | Bez receptes |
| Allopurinol Sandoz 100 mg, 300 mg tabletes | Allopurinolum | Sandoz d.d., Slovēnija | pretpodagras līdzeklis | M04AA01 | 16-0126 16-0127 | Pr. |
| Atosiban Pharmldea 6,75 mg/0,9 ml šķīdums injekcijām | Atosibanum | Pharmldea SIA, Latvija | ginekoloģisks līdzeklis | G02CX01 | 16-0128 | Pr. |
| Atosiban Pharmldea 37,5 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Atosibanum | Pharmldea SIA, Latvija | ginekoloģisks līdzeklis | G02CX01 | 16-0129 | Pr. |
| Dimenhydrinat Maximilian Pharma 92,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums | Dimenhydrinatum | Maximilian Pharma e.U., Austrija | pretreiboņa līdzeklis | N07CA | 16-0130 | Bez receptes |

| | | | | | | |
|--|--|---|---|---------|-------------------------------|--------------|
| Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg apvalkotās tabletes | Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum | Teva B.V., Nīderlande | pretvīrusu līdzeklis | J05AR03 | 16-0131 | Pr. |
| Esomeprazole Actavis 40 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | Esomeprazolom | Actavis Group PTC ehf., Īslande | protonu sūkņa inhibitors | A02BC05 | 16-0132 | Pr. |
| Exitress apvalkotās tabletes | Valerianae radidis extractum siccum | Sandoz d.d., Slovēnija | nomierinošs līdzeklis | N05CM09 | 16-0133 | Bez receptes |
| Ivadron 150 mg apvalkotās tabletes | Acidum ibandronicum | Sopharma AD, Bulgārija | bisfosfonāti | M05BA06 | 16-0134 | Pr. |
| Minoxidil Maxpharma 20 mg/ml, 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums | Minoxidilum | Maxpharma Baltija UAB, Lietuva | dermatoloģisks līdzeklis | D11AX01 | 16-0135 16-0136 | Bez receptes |
| Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tabletes | Tadalafilum | Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija | erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis | G04BE08 | 16-0137 | Pr. |
| Ketipinor 25 mg, 100 mg apvalkotās tabletes | Quetiapinum | Orion Corporation, Somija | antipsihotisks līdzeklis | N05AH04 | 16-0138 16-0139 | Pr. |
| Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija | onkoloģisks līdzeklis | L01XX19 | 16-0140 | Pr. |
| VaxigripTetra suspensija injekcijām pilnšīrce 0,5 ml | Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | Sanofi Pasteur S.A., Francija | pretgripas vakcīna | J07BB02 | 16-0141 | Pr. |
| Bixebra 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes | Ivabradinum | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | Citi sirds līdzekļi | C01EB17 | 16-0142 16-0143 | Pr. |
| Braltus 10 mikrogrami saņemtajā devā, inhalācijas pulveris, cietās kapsulas | Tiotropium | Teva B.V., Nīderlande | antiholīnērgisks līdzeklis | R03BB04 | 16-0144 | Pr. |
| Caspofungin Sandoz 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | Caspofunginum | Sandoz d.d., Slovēnija | pretsēnišu līdzeklis | J02AX04 | 16-0145 | Pr. |
| Caspofungin Sandoz 70 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | Caspofunginum | Sandoz d.d., Slovēnija | pretsēnišu līdzeklis | J02AX04 | 16-0146 | Pr. |
| Quetiapine Accord 150 mg ilgstošās darbības tabletes | Quetiapinum | Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija | antipsihotisks līdzeklis | N05AH04 | 16-0147 | Pr. |
| Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Paclitaxelum | SanoSwiss UAB, Lietuva | onkoloģisks līdzeklis | L01CD01 | 16-0148 | Pr. |
| Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes | Rosuvastatinum | Teva B.V., Nīderlande | hipolipidēmizējošs līdzeklis | C10AA07 | 16-0149 16-0150 16-0151 | Pr. |
| Alendronic acid/Colecalciferol Sandoz 70 mg/5600 SV tabletes | Acidum alendronicum, Colecalciferolum | Sandoz d.d., Slovēnija | bisfosfonāti, kombinācijas | M05BB03 | 16-0152 | Pr. |
| Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes | Amlodipinum, Valsartanum | Sandoz d.d., Slovēnija | angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators | C09DB01 | 16-0153 16-0154 16-0155 | Pr. |
| Caspofungin Xellia 50 mg, 70 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | Caspofunginum | Xellia Pharmaceuticals ApS, Dānija | pretsēnišu līdzeklis | J02AX04 | 16-0156 16-0157 | Pr. |
| Evaldon 400 mg mīkstās kapsulas | Int-rac-alfa-tocopherylis acetat | Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija | vitamīnu preparāts | A11HA03 | 16-0158 | Pr. |
| Nutriflex Omega 38/120 emulsija infūzijām | Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Sojae oleum, Omega-3 acidorum triglycerida | B.Braun Melsungen AG, Vācija | parenterālās barošanas līdzeklis | B05BA10 | 16-0159 | Pr. |

| | | | | | | |
|--|---|---|--|---------|-------------------------------|-----|
| Nutriflex Omega 56/144 emulsija infūzijām | Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Sojae oleum, Omega-3 acidorum triglycerida | B.Braun Melsungen AG, Vācija | parenterālās barošanas līdzeklis | B05BA10 | 16-0160 | Pr. |
| Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām | Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Sojae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida | B.Braun Melsungen AG, Vācija | parenterālās barošanas līdzeklis | B05BA10 | 16-0161 | Pr. |
| Prestozek 4 mg/5 mg tabletes | Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum | Adamed Sp.z o.o., Polija | AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators | C09BB04 | 16-0162 | Pr. |
| Prestozek 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg tabletes | Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum | Adamed Sp.z o.o., Polija | AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators | C09BB04 | 16-0163 16-0164 16-0165 | Pr. |
| Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | Bendamustini hydrochloridum | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | onkoloģisks līdzeklis | L01AA09 | 16-0168 | Pr. |
| Nokdirna 25 mikrogrami, 50 mikrogrami liofilizāts iekšķīgai lietošanai | Desmopressinum | Ferring GmbH, Vācija | vazopresīna analogs | H01BA02 | 16-0169 16-0170 | Pr. |
| Belkyra 10 mg/ml šķīdums injekcijām | Acidum deoxycholicum | Allergan Pharmaceuticals International Ltd, Īrija | dermatoloģisks līdzeklis | D11AX24 | 16-0171 | Pr. |
| Enosat 20 mg/1 mg/g krēms | Acidum fusidicum, Betamethasonum | Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija | dermatoloģisks līdzeklis | D07CC01 | 16-0172 | Pr. |
| Sitagliptin Teva 100 mg apvalkotās tabletes | Sitagliptinum | Teva B.V., Nīderlande | pret diabēta līdzeklis | A10BH01 | 16-0173 | Pr. |
| Lipoflex peri emulsija infūzijām | Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum, Natrii hydroxidum, Glucosum anhydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Sojae oleum raffinatum | B.Braun Melsungen AG, Vācija | parenterālās barošanas līdzeklis | B05BA10 | 16-0174 | Pr. |

Pārreģistrētās zāles

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

2016. gada 17. jūnija rīkojums Nr. 2-20/64, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/70, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/80, 13. septembra rīkojums Nr. 2-20/91.

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums | Starptautiskais nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Farmakoterapeitiskā grupa | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs | Izplatīšanas nosacījumi |
|--|---|--|--|----------|---|-------------------------|
| Diphereline 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai | Triptorelinum | Ipsen Pharma SAS, Francija | gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi | L02AE04 | 11-0003 | Pr. |
| Karvidil 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg tabletes | Carvedilolum | AS Grindeks, Latvija | antiadrenerģisks līdzeklis | C07AG02 | 03-0345 03-0346 03-0347 | Pr. |
| Camitotic 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Docetaxelum | Actavis Group PTC ehf., Īslande | onkoloģisks līdzeklis | L01CD02 | 10-0578 | Pr. |
| Klacid 500 mg apvalkotās tabletes | Clarithromycinum | BGP Products SIA, Latvija | antibiotisks līdzeklis | J01FA09 | 10-0609 | Pr. |
| Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums, vienreizējās devas trauciņš | Dorzolamidum, Timololum | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija | pretglaukomas līdzeklis | S01ED51 | 11-0059 | Pr. |
| Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg, 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis | C09DA03 | 11-0088 11-0089 11-0090 11-0091 11-0092 | Pr. |
| Paracetamol Phs 24 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai bērniem | Paracetamololum | BRIZ SIA, Latvija | Citi analgētiskie un pretrudža līdzekļi | N02BE01 | 11-0156 | Bez receptes |
| Dicuno 25 mg, 50 mg apvalkotās tabletes | Diclofenacum kalicum | Vitalbans Oy, Somija | nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi | M01AB05 | 11-0212 11-0213 | Pr. |
| Amlodipine Vitalbans 5 mg, 10 mg tabletes | Amlodipinum | Vitalbans Oy, Somija | kalcija kanālu blokators | C08CA01 | 11-0280 11-0281 | Pr. |
| Ipigrix 5 mg/ml, 15 mg/ml šķīdums injekcijām | Ipidacrine hydrochloridum | AS Grindeks, Latvija | antiholīnesterāzes līdzeklis | N07AA | 11-0366 11-0365 | Pr. |
| Escitalopram Accord 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes | Escitalopramum | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | antidepresants | N06AB10 | 11-0500 11-0501 | Pr. |
| Quetiapine Polpharma 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg apvalkotās tabletes | Quetiapinum | Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija | antipsihotisks līdzeklis | N05AH04 | 10-0128 10-0129 10-0131 10-0132 | Pr. |
| Bonefurbit 150 mg apvalkotās tabletes | Acidum ibandronicum | Orivas UAB, Lietuva | bisfosfonāti | M05BA06 | 10-0511 | Pr. |
| Escitalopram Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes | Escitalopramum | Orion Corporation, Somija | antidepresants | N06AB10 | 11-0118 11-0119 11-0120 11-0121 | Pr. |
| Vertimed 8 mg, 16 mg, 24 mg tabletes | Betahistini dihydrochloridum | Medochemie Ltd., Kipra | pretreiboņa līdzeklis | N07CA01 | 11-0386 11-0387 11-0388 | Pr. |
| Noofen 250 mg cietās kapsulas | Phenibutum | A/S "Olainfarm", Latvija | nootrops līdzeklis | N06BX22 | 11-0504 | Pr. |
| Xeomin 50 V, 100 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Neurotoxinum A Clostridii botulini sine proteinorum multiplex | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | miorelaksants | M03AX01 | 14-0049 14-0050 | Pr. |
| Sidretella 0,02 mg/3 mg, 0,03 mg/3 mg apvalkotās tabletes | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | Zentiva, k.s., Čehija | pretapaugļošanās līdzeklis | G03AA12 | 10-0026 10-0028 | Pr. |
| Olanzapine Accord 5 mg, 10 mg, 15 mg apvalkotās tabletes | Olanzapinum | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | antipsihotisks līdzeklis | N05AH03 | 10-0329 10-0331 10-0332 | Pr. |
| Kefort 150 mg apvalkotās tabletes | Acidum ibandronicum | Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija | bisfosfonāti | M05BA06 | 10-0518 | Pr. |
| Oroflocina 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes | Levofloxacinum | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | antibiotisks līdzeklis | J01MA12 | 10-0540 10-0541 | Pr. |

| | | | | | | |
|--|---|---|--|---------|--|--------------|
| Oftidor 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums | Dorzolamidum | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | pretglaukomas līdzeklis | S01EC03 | 11-0014 | Pr. |
| Dacepton 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām | Apomorphini hydrochloridum hemihydricum | EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija | dopamīna agonists | N04BC07 | 11-0308 | Pr. |
| Sinupret forte apvalkotās tabletes | Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos | Bionorica SE, Vācija | sekretolītisks līdzeklis | R05X | 11-0348 | Bez receptes |
| Dalnessa 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg tabletes | Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | AKE inhibitori, kalcija kanālu blokatori | C09BB04 | 11-0406 11-0405 11-0408 11-0407 | Pr. |
| Lutrate Depot 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai | Leuprorelini acetat | Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija | onkoloģisks līdzeklis | L02AE02 | 12-0199 | Pr. |
| Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām | Paracetamolium | B. Braun Melsungen AG, Vācija | pretsāpju un pretdrudža līdzeklis | N02BE01 | 12-0052 | Pr. |
| Hidrasec 10 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Racecadotrilum | Bioprojet Europe Ltd., Īrija | pretcaurejas līdzeklis | A07XA04 | 11-0392 | Pr. |
| Hidrasec 100 mg cietās kapsulas | Racecadotrilum | Bioprojet Europe Ltd., Īrija | pretcaurejas līdzeklis | A07XA04 | 11-0494 | Pr. |
| Hidrasec 100 mg cietās kapsulas | Racecadotrilum | Bioprojet Europe Ltd., Īrija | pretcaurejas līdzeklis | A07XA04 | 11-0495 | Bez receptes |
| Hidrasec 30 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Racecadotrilum | Bioprojet Europe Ltd., Īrija | pretcaurejas līdzeklis | A07XA04 | 11-0393 | Pr. |
| Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām Šķīdums | Cisatracurium | Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija | miorelaksants | M03AC11 | 11-0363 13-0101 | Pr. II stac. |
| Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | antibiotisks līdzeklis | J01CR02 | 99-0039 | Pr. |
| Etindros 0,02 mg/3 mg, 0,03 mg/3 mg apvalkotās tabletes | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva | pretapaugļošanās līdzeklis | G03AA12 | 10-0038 10-0039 | Pr. |
| Montelukast Orion 10 mg tabletes | Montelukastum | Orion Corporation, Somija | pretastmas līdzeklis | R03DC03 | 11-0136 | Pr. |
| Montelukast Orion 4 mg, 5 mg košļājamās tabletes | Montelukastum | Orion Corporation, Somija | pretastmas līdzeklis | R03DC03 | 11-0134 11-0135 | Pr. |
| Alendronic acid/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 SV tabletes | Acidum alendronicum, Colecalciferolum | Teva Pharma B.V., Nīderlande | bifosfonāti, kombinācijas | M05BB03 | 14-0118 | Pr. |
| Expexin 200 mg/15 ml sirups | Guaifenesinum | Wick Pharma Zweigniederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija | atkrēpošanas līdzeklis | R05CA03 | 14-0187 | Bez receptes |
| Zenadea 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes | Dienogestum, Ethinylestradiolum | Zentiva, k.s., Čehija | pretapaugļošanās līdzeklis | G03AA | 11-0389 | Pr. |

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iniciatīvas u.c.).

2016. gada 17. jūnija rīkojums Nr. 2-20/64, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/70, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/80, 13. septembra rīkojums Nr. 2-20/91.

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums | Starptautiskais nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Farmakoterapeitiskā grupa | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs | Izplatīšanas nosacījumi |
|--|---|---|-------------------------------|----------------|----------------------|-------------------------|
| Edicin 1 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Vancomycinum | Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija | antibakteriāls līdzeklis | J01XA01 | 00-0996 | Pr. |
| Selutrio 10 šķīdums peritoneālai dialīzei | Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija | peritoneālās dialīzes šķīdums | B05DB B05DA | 03-0100 | Pr. |
| Selutrio 40 šķīdums peritoneālai dialīzei | Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija | peritoneālās dialīzes šķīdums | B05DB B05DA | 03-0101 | Pr. |
| Alvogyl pasta lietošanai zobārstniecībā | Eugenolum, Lidocainum | Septodont SAS, Francija | stomatoloģisks līdzeklis | A01AD11 | 03-0119 | Pr. |
| Methotrexate Ebewe 10 mg/ml šķīdums injekcijām | Methotrexatum | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija | pretaudzēju līdzeklis | L01BA01 | 06-0035 | Pr. |

| | | | | | | |
|--|--|--|------------------------------------|---------|-------------------------------|--------------|
| Gemcitabine Hospira 200 mg, 1 g, 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Gemcitabinum | Hospira UK Limited, Lielbritānija | onkoloģisks līdzeklis | L01BC05 | 07-0323 07-0324 07-0325 | Pr. |
| Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Oxaliplatinum | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija | onkoloģisks līdzeklis | L01XA03 | 08-0032 | Pr. |
| Ibandronskābe Liconsa 150 mg apvalkotās tabletes | Acidum ibandronicum | Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija | bifosfonāti, kombinācijas | M05BA06 | 10-0517 | Pr. |
| Licobondrat 150 mg apvalkotās tabletes | Acidum ibandronicum | Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija | bifosfonāti, kombinācijas | M05BA06 | 10-0519 | Pr. |
| Akistan 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums | Latanoprostum | Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austrija | pretglaukomas līdzeklis | S01EE01 | 12-0092 | Pr. |
| Irinotecan Mylan 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | Mylan S.A.S, Francija | onkoloģisks līdzeklis | L01XX19 | 12-0130 | Pr. |
| Docetaxel Mylan 40 mg/ml koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai | Docetaxelum | Mylan S.A.S, Francija | onkoloģisks līdzeklis | L01CD02 | 12-0135 | Pr. |
| Epirubicin Mylan 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām | Epirubicini hydrochloridum | Mylan S.A.S, Francija | onkoloģisks līdzeklis | L01DB03 | 12-0151 | Pr. |
| Cisplatin Mylan 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Cisplatinum | Mylan S.A.S, Francija | onkoloģisks līdzeklis | L01XA01 | 12-0203 | Pr. |
| Meropenem Teva 500 mg, 1000 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | Meropenemum | Teva Pharma B.V., Nīderlande | antibiotisks līdzeklis | J01DH02 | 13-0112 13-0113 | Pr. |
| Frondeva 1 mg/g uz ādas lietojama emulsija | Mometasoni furoas | Almirall Hermal GmbH, Vācija | kortikosteroīds līdzeklis | D07AC13 | 13-0147 | Pr. |
| Doxorubicin Mylan 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Doxorubicini hydrochloridum | Mylan S.A.S, Francija | onkoloģisks līdzeklis | L01DB01 | 14-0271 | Pr. |
| Doxorubicin Mylan 2 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | Doxorubicini hydrochloridum | Mylan S.A.S, Francija | onkoloģisks līdzeklis | L01DB01 | 14-0272 | Pr. |
| Frondeva 1 mg/g ziede | Mometasoni furoas | Almirall Hermal GmbH, Vācija | kortikosteroīds līdzeklis | D07AC13 | 15-0105 | Pr. |
| Heparin Sandoz 25 000 SV/5 ml šķīdums injekcijām | Heparinum natricum | Sandoz GmbH, Austrija | antitrombotisks līdzeklis | B01AB01 | 98-0001 | Pr. |
| Coldistan deguna ziede | Phenylephrini hydrochloridum, Diphenhydramini hydrochloridum, Calcii laevulinas, Cetylpyridinii chloridum, Panthenolum, Salviae aetherolum | Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija | pretalerģisks līdzeklis | R01AB01 | 99-0848 | Bez receptes |
| Tazocin 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Piperacillinum, Tazobactamum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | antibiotisks līdzeklis | J01CR05 | 00-0826 | Pr. |
| Detrusitol 1 mg, 2 mg apvalkotās tabletes | Tolterodini tartras | Pfizer Italia s.r.l., Itālija | uroloģisks līdzeklis | G04BD07 | 00-0943 00-0944 | Pr. |
| Detrusitol SR 2 mg, 4 mg ilgstošas darbības cietās kapsulas | Tolterodini tartras | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | uroloģisks līdzeklis | G04BD07 | 04-0028 04-0029 | Pr. |
| Cisplatin Pfizer 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Cisplatinum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | onkoloģisks līdzeklis | L01XA01 | 04-0087 | Pr. |
| Cilvēka normālais imūnglobulīns BTS 50 g/l pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai | Immunoglobulinum humanum normale | SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija | cilvēka normālais imūnglobulīns | J06BA02 | 06-0001 | Pr. |
| Diclorapid 75 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas | Diclofenacum natricum | Temmler Werke GmbH, Vācija | nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis | M01AB05 | 06-0184 | Pr. |
| Lopamol 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes | Atorvastatinum | Gedeon Richter Plc., Ungārija | hipolipidēmizējošs līdzeklis | C10AA05 | 07-0171 07-0172 07-0173 | Pr. |
| Omeprazole Aurobindo 10 mg, 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas | Omeprazolum | Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta | protonu sūkņa inhibitors | A02BC01 | 11-0295 11-0296 11-0297 | Pr. |
| Bronchipret TP apvalkotās tabletes | Thymi herbae extractum siccum, Primulae radices extractum siccum | Bionorica SE, Vācija | atkrēpošanas līdzeklis | R05CA | 11-0330 | Bez receptes |

| | | | | | | |
|--|---|--|--|---------|-------------------------------|--------------|
| Latanoprost/Timolol Ranbaxy 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums | Latanoprostum, Timololum | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | oftalmoloģisks līdzeklis | S01ED51 | 12-0241 | Pr. |
| Nylosed 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām | Propofolum | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija | vispārējās anestēzijas līdzeklis | N01AX10 | 12-0268 | Pr.II stac. |
| Docetaxel Pfizer 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Docetaxelum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | onkoloģisks līdzeklis | L01CD02 | 12-0276 | Pr. |
| Imatinib SanoSwiss 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes | Imatinibum | SanoSwiss UAB, Lietuva | onkoloģisks līdzeklis | L01XE01 | 13-0103 13-0104 | Pr. |
| Escitalopram Cipla 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes | Escitalopramum | Cipla Europe NV, Beļģija | antidepresants | N06AB10 | 15-0015 15-0016 15-0017 | Pr. |
| Dutasteride Galenicum 0,5 mg mikstās kapsulas | Dutasteridum | Galenicum Health S.L., Spānija | uroloģisks līdzeklis | G04CB02 | 15-0070 | Pr. |
| Paracip 500 mg, 1000 mg putojošās tabletes | Paracetamolum | Cipla Europe NV, Beļģija | pretdrudzā, pretspāņu līdzeklis | N02BE01 | 15-0202 15-0203 | Bez receptes |
| Latanoprostum Cipla 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums | Latanoprostum | Cipla Europe NV, Beļģija | pretglaukomas līdzeklis | S01EE01 | 15-0278 | Pr. |
| Sterillium uz ādas lietojams šķīdums | Propan-1-olum, Propan-2-olum, Mecetronii etilsulfas | BODE Chemie GmbH & Co., Vācija | antiseptisks līdzeklis | D08AX53 | 00-0573 | Bez receptes |
| Buventol Easyhaler 100 mikrogramu/devā, 200 mikrogramu/devā inhalācijas pulveris | Salbutamolum | Orion Corporation, Somija | pretastmas līdzeklis | R03AC02 | 00-1012 00-1013 | Pr. |
| Meloxicam-Cipla 7,5 mg, 15 mg tabletes | Meloxicamum | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis | M01AC06 | 05-0282 05-0283 | Pr. |
| Sorbiterit pulveris iekšķīgi/rektāli lietojamas suspensijas pagatavošanai | Calcii polystyrenesulfonas | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija | hiperkaliēmijas ārstēšanas līdzeklis | V03AE01 | 07-0126 | Pr. |
| OsvaRen 435 mg/235 mg apvalkotās tabletes | Calcii acetatas, Magnesii carbonas | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija | hiperfosfatēmijas ārstēšanas līdzeklis | V03AE04 | 07-0283 | Pr. |
| FerroLogic 20 mg/ml šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Ferri hydroxidum sacchari complex | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija | dzelzs preparāts | B03AC | 08-0021 | Pr. |
| Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes | Rosuvastatinum | Teva Pharma B.V., Nīderlande | hipolipidēmizējošs līdzeklis | C10AA07 | 10-0162 10-0163 | Pr. |
| Meropenem Sandoz 500 mg, 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai | Meropenemum | Sandoz d.d., Slovēnija | antibiotisks līdzeklis | J01DH02 | 10-0375 10-0374 | Pr. |
| Mezavant 1200 mg zarnās ilgstošās darbības tabletes | Mesalazinum | Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija | gastroenteroloģisks līdzeklis | A07EC02 | 11-0309 | Pr. |
| Flutensif 1,5 mg/5 mg, 1,5 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes | Indapamidum, Amlodipinum | Les Laboratoires Servier, Francija | kalcija kanālu blokators un diurētisks līdzeklis | C08GA02 | 13-0244 13-0245 | Pr. |
| Sorbiterit 15 g pulveris iekšķīgi/rektāli lietojamas suspensijas pagatavošanai pacīnā | Calcii polystyrenesulfonas | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija | hiperkaliēmijas ārstēšanas līdzeklis | V03AE01 | 15-0173 | Pr. |
| Ibuprofen 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai | Ibuprofenum | Takeda Pharma AS, Igaunija | nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi | M01AE01 | 11-0307 | Bez receptes |
| Divigel 0,5 mg, 1 mg gels | Estradiolum | Orion Corporation, Somija | estrogēns līdzeklis | G03CA03 | 00-0367 00-0368 | Pr. |
| Plantago-Homaccord pilieni iekšķīgai lietošanai | Nux vomica, Atropa belladonna, Plantago major | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | homeopātisks līdzeklis | V03AX | 00-0688 | Bez receptes |
| Cyproplex 50 mg tabletes | Cyproteroni acetatas | Teva Pharma B.V., Nīderlande | antiandrogēns līdzeklis | G03HA01 | 00-0838 | Pr. |
| Acivir 200 mg, 400 mg tabletes | Aciclovirum | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | pretvīrusu līdzeklis | J05AB01 | 01-0143 01-0144 | Pr. |
| Neoton 1 g pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai | Fosfocreatinum natricum | Alfa Wassermann S.p.A., Itālija | kardioprotektors | C01EB06 | 02-0428 | Pr. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---------|--------------------|-----|
| Lanzole 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas | Lansoprazolum | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors | A02BC03 | 04-0228 | Pr. |
| Videx EC 400 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas | Didanosinum | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija | pretvīrusu līdzeklis | J05AF02 | 05-0228 | Pr. |
| Cytocristin Aqueous 1 mg/1 ml šķīdums injekcijām un infūzijām | Vincristini sulfas | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | onkoloģisks līdzeklis | L01CA02 | 05-0447 | Pr. |
| Cytoplatin 50 mg/50 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Cisplatinum | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | onkoloģisks līdzeklis | L01XA01 | 05-0448 | Pr. |
| Emeset 2 mg/ml šķīdums injekcijām | Ondansetronum | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | pretvemšanas līdzeklis | A04AA01 | 06-0143 | Pr. |
| Ybersigax 150 mg, 300 mg apvalkotās tabletes | Irbesartanum | Galex d.d., Slovēnija | angiotenzīna II receptoru antagonists | C09CA04 | 11-0395 11-0396 | Pr. |
| Oncogem 200 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Gemcitabinum | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | onkoloģisks līdzeklis | L01BC05 | 12-0278 12-0279 | Pr. |
| Vinorelbine Cipla 10 mg/ml, 50 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Vinorelbinum | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | onkoloģisks līdzeklis | L01CA04 | 13-0120 13-0121 | Pr. |
| Bimotoprost Tiefenbacher 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums | Bimatoprostum | Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija | oftalmoloģisks līdzeklis | S01EE03 | 13-0238 | Pr. |
| Lipofundin MCT/LCT 20 % emulsija infūzijām | Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media | B.Braun Melsungen AG, Vācija | parenterālās barošanas līdzeklis | B05BA02 | 96-0135 | Pr. |

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2016. gada 15. jūnija rīkojums Nr. 2-20/62, 17. jūnija rīkojums Nr. 2-20/63, 17. jūnija rīkojums Nr. 2-20/64, 22. jūnija rīkojums Nr. 2-20/65, 1. jūlija rīkojums Nr. 2-20/66, 6. jūlija rīkojums Nr. 2-20/67, 8. jūlija rīkojums Nr. 2-20/68, 12. jūlija rīkojums Nr. 2-20/69, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/70, 15. jūlija rīkojums Nr. 2-20/71, 19. jūlija rīkojums Nr. 2-20/72, 27. jūlija rīkojums Nr. 2-20/74, 29. jūlija rīkojums Nr. 2-20/75, 9. augusta rīkojums Nr. 2-20/79, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/80, 12. augusta rīkojums Nr. 2-20/81, 17. augusta rīkojums Nr. 2-20/82, 19. augusta rīkojums Nr. 2-20/83, 22. augusta rīkojums Nr. 2-20/84, 26. augusta rīkojums Nr. 86, 1. septembra rīkojums Nr. 87, 2. septembra rīkojums Nr. 88, 7. septembra rīkojums Nr. 89, 9. septembra rīkojums Nr. 90, 13. septembra rīkojums Nr. 91, 14. septembra rīkojums Nr. 92, 16. septembra rīkojums Nr. 93, 21. septembra rīkojums Nr. 95.

| Reģ. numurs | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija | Aktīvās vielas nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Izmaiņu būtība |
|--|--|-------------------------------------|--|--|
| 97-0466 | Puri-nethol 50 mg tabletes | Mercaptopurinum | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | Iekļauta dozēšana bērniem ar lieko svaru, brīdinājums par paaugstinātu jutību, infekcijām, Leša-Nihena sindromu, ultravioleto staru iedarbību, pievienota informācija par mijiedarbību ar infliksimabu. Papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti, blakusparādības norādītas tabulas veidā. |
| 02-0428 | Neoton 1 g pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai | Fosfocreatinum natricum | Alfa Wassermann S.p.A., Itālija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu klīnisko efektivitāti un drošumu. |
| 14-0176 14-0177 14-0178 14-0179 | Alotendin 10 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 5 mg/10 mg; 5 mg/5 mg tabletes | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka kalcija kanālu blokatori, ieskaitot amlodipīnu, ar piesardzību jālieto pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar danrolēnu, takrolīmu un ciklosporīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums.. |
| 02-0070 | Gadovist 1.0 mmol/ml šķīdums injekcijām | Gadobutrolum | Bayer Pharma AG, Vācija | Paplašināta terapeitiskā indikācija "Gadovist ir paredzēts pieaugušajiem un visa vecuma bērniem (tai skaitā iznēsātiem jaundzimušajiem)" pamatojoties uz veiktajiem farmakokinētiskās un drošuma klīniskajiem pētījumiem ar bērniem līdz 2 gadu vecumam, tajā skaitā ar iznēsātiem jaundzimušajiem. Doti arī dozēšanas ieteikumi šajā vecuma grupā un attiecīgi papildināti gandrīz visi apakšpunkti. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00001502/201504 aktīvā viela gadobutrols. 5.1. apakšpunktā svītrots apgalvojums: "Gadobutrols nešķērso neizmaiņu hematencefālisko barjeru un tādejādi neuzkrājas veselos smadzeņu audos vai bojātos audos, ja hematencefāliskā barjera ir neskarta." |
| 98-0124 00-0250 | Dermovate 0,5 mg/g krēms Dermovate 0,5 mg/g ziede | Clobetasoli propionas | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - pinnes ar biežumu - nav zināms, kā arī mainīts blakusparādības oporūniskās infekcijas biežums no reti uz ļoti reti. |

| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| 94-0308 94-0307 | Klacid 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Klacid 250 mg apvalkotās tabletes | Clarithromycinum | BGP Products SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā precizēta esošā kreīnīna klīrensa standartvienība un precizēts brīdinājums par zāļu lietošanu kopā ar ēdienu. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu, precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) klaritromicinam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta esošā kontraindikācija pacientiem ar iedzimtu vai iegūtu QT intervāla pagarināšanos, 4.4. apakšpunktā papildināts un precizēts esošais brīdinājums par iespējamu sirds ritma traucējumu rašanās risku, 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar kvetiapīnu un precizēta esošā mijiedarbība ar kolhicīnu, 4.8. apakšpunktā svītrotā nevēlamā blakusparādība kliegšana un pievienota nevēlamā blakusparādība ventrikulāra fibrilācija. |
| 10-0609 | Klacid 500 mg apvalkotās tabletes | Clarithromycinum | BGP Products SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) klaritromicinam. |
| 94-0306 98-0691 | Klacid i.v. 500 mg Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes | Clarithromycinum | | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) klaritromicinam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta esošā kontraindikācija pacientiem ar iedzimtu vai iegūtu QT intervāla pagarināšanos, 4.4. apakšpunktā papildināts un precizēts esošais brīdinājums par iespējamu sirds ritma traucējumu rašanās risku, 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar kvetiapīnu un precizēta esošā mijiedarbība ar kolhicīnu, 4.8. apakšpunktā svītrotā nevēlamā blakusparādība kliegšana un pievienota nevēlamā blakusparādība ventrikulāra fibrilācija. |
| 15-0147 | Elevit apvalkotās tabletes | Retinoli palmitas, Thiamini nitrās, Riboflavinum, Nicotinamidum, Calcii pantothenas, Pyridoxini hydrochloridum, Biotinum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Acidum ascorbicum, Colecalciferolum, Tocopherylis acetās, Calcium, Cuprum, Iodum, Magnesium, Ferrum, Manganum, Selenium, Zincum, Levomefolati calcicum | UAB Bayer, Lietuva | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar nierakmeņiem un akmeņiem urīnceļos, jo D vitamīnam un kalcijam ir ietekme uz akmeņu veidošanos, pievienota mijiedarbība ar trientīnu, kā arī uzrādīta augstāka 4000 SV (100 mikrogrami) D vitamīna augstākā panesamā dienas deva. |
| 13-0048 | Fleree 13.5 mg intrauterīna ierīce | Levonorgestrelum | Bayer Pharma AG, Vācija | Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā veiktas nelielas izmaiņas asiņošanas profila datus saskaņā ar klīnisko pētījumu rezultātiem. |
| 01-0276 01-0277 01-0278 03-0016 03-0017 | Neurontin 100 mg; 300 mg; 400 mg cietās kapsulas Neurontin 600 mg; 800 mg apvalkotās tabletes | Gabapentinum | Pfizer Limited, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par anafilaksi, t.sk. angioedēmu, attiecīgi papildinātas blakusparādības. |
| 00-0826 | Tazocin 4 g/0.5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Piperacillinum, Tazobactamum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības un iekļauts brīdinājums par zāļu izraisītas reakcijas ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) risku. |
| 08-0234 | Ultracod 500 mg/30 mg tabletes | Paracetamolom, Codeini phosphas hemihydricus | Zentiva, k.s., Čehija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.9.apakšpunktā pievienota informācija, ka paracetamola pārdozēšanas gadījuma iespējama kuņģa-zarnu trakta asiņošana. |
| 15-0086 15-0085 | Vancomycin Actavis 1000 mg; 500 mg Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | Vancomycinum Vancomycinum | Actavis Group PTC ehf., Īslande Actavis Group PTC ehf., Īslande | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības ar zāļu pēcreģistrācijas perioda ziņojumiem par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). |
| 95-0320 | Arilin 250 mg apvalkotās tabletes un 100 mg pesārīji, kombinēts iepakojums | Metronidazolom | Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par lateksa izstrādājumu (prezervatīvu, diafragmu) lietošanu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontraindikācija - Kokeina sindroms. Labota informācija par mikroorganismu rezistenci zāļu apraksta apakšpunktā 5.1. |

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| 97-0390 08-0198 | Gopten 2 mg; 4 mg cietās kapsulas | Trandolaprilum | BGP Products SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar mTOR inhibitoriem (temsirolims, everolims, sirolims) - paaugstināts angioedēmas risks. Redakcionāli pārstrādāts 4.8 apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības. |
| 99-1057 | Maxitrol acu pilieni, šķīdums | Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas | S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija - neārstētas parazitāras acu infekcijas; iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakciju smaguma izpausmēm, par nazolakrimālās oklūzijas nepieciešamību, Kušinga sindromu un virsnieru supresiju; pievienota informācija par mijiedarbību ar ritonavīru. Papildināta informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti, grūtniecību un bērnu krūts barošanas periodā. Pievienota blakusparādība Stīvensa–Džonsona sindroms. Papildināta informācija par zāļu sastāvā esošu aktīvo vielu farmakodinamiskām un farmakokinētiskām īpašībām. |
| 99-0609 | Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g pasta lietošanai mutes dobumā | Polidocanolum, Dialysatum deproteinatum sanguinis vituli | Meda Pharma SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas nevēlamās blakusparādības - paaugstinātas jutības reakcijas (loti reti), disģēzija, aizdusa, bronhospazmas, reakcijas ievadīšanas vietā - tūska, eritēma, parestēzija, dedzināšanas sajūta (biežums nav zināms). |
| 03-0513 03-0510 03-0511 03-0509 03-0512 | Solu-Medrol 1000 mg; 125 mg; 250 mg; 40 mg; 500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | Methylprednisolonum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā iekļauta kontrindikācija, kas attiecināma uz Solu-Medrol 40 mg pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai, norādot, ka sastāvā esošais laktozes monohidrāts iegūts no govs piena, tādēļ šis zāļu stiprums ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret govs pienu vai tā sastāvdaļām, vai citiem piena produktiem, jo tas var saturēt nelielu daudzumu kādu no piena sastāvdaļām. |
| 00-1008 | Somatuline P.R. 30 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai | Lanreotidum | Ipsen Pharma SAS, Francija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par nevēlamajām blakusparādībām, pievienota informācija par blakusparādībām, par kurām ziņojuši gastroenteropankreatisko neuroendokrīno audzēju pacienti. Svītrots brīdinājums „Pacientiem ar karcinoidiem audzējiem lanreotīdu nedrīkst nozīmēt pirms nav izslēgta obstruktīva intestināla audzēja esamība”. |
| 99-1058 01-0317 | Tobradex 3 + 1 mg/ml acu pilieni, suspensija Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g acu ziede | Tobramycinum, Dexamethasonum | S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontrindikāciju- neārstēta parazitāra acu infekcija; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātām jutības reakcijām; 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar ritonavīru; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- punktveida keratīts, plakstiņu nieze, anafilaktiska reakcija, erythema multiforme; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par novērojumiem neklīniskajos pētījumos. |
| 05-0268 99-1060 | Tobrex 3 mg/g acu ziede Tobrex 3 mg/ml acu pilieni, šķīdums | Tobramycinum | S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātām jutības reakcijām; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- anafilaktiska reakcija, Stīvensa–Džonsona sindroms, erythema multiforme. |
| 99-1047 | Wellbutrin SR 150 mg ilgstošas darbības tabletes | Bupropioni hydrochloridum | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar digoksīnu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. |
| 08-0014 08-0015 | Seroquel XR 300 mg; 400 mg ilgstošas darbības tabletes | Quetiapinum | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | Iesniegts novērtējuma ziņojums par pētījumu D144AC00004, kurā vērtēta zāļu SEROQUEL XL devas un blakusparādību (ekstrapiramidālie simptomi, miegainība/sedācija) korelācija. |
| 15-0265 | Vesicare 1 mg/ml iekšķīgi lietojama suspensija | Solifenacini succinas | Astellas Pharma AS, Dānija | Pieteiktā indikācijas paplašināšana par lietošanu pediatriskajā populācijā, pamatojoties uz negatīvu ieguvuma riska attiecību nepietiekamas efektivitātes dēļ, netiek akceptēta. Pediatrisko pētījumu dati par lietošanu šajā populācijā tiek iekļauti zāļu apraksta 4.2., 5.1. un 5.2. apakšpunktā. |
| 15-0339 | Diecyclen 2 mg/0.03 mg apvalkotās tabletes | Dienogestum, Ethinylestradiolum | Exeltis Baltics UAB, Lietuva | Precizēta informācija zāļu apraksta 4.5. un 4.8. apakšpunktā par mijiedarbību ar citām zālēm |
| 15-0301 | Linezolid Medana 2 mg/ml šķīdums infūzijām | Linezolidum | Medana Pharma SA, Polija | Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā papildināti dati par fertilitāti. 4.8. apakšpunktā mainīti šādu blakusparādību biežumi (no biežums nav zināms uz reti): ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts, pseidomembranozs kolīts, pancitopēnija, zobu krāsas pārmaiņas un izmaiņas redzes lauka uztvērē. |
| 12-0067 12-0066 12-0063 12-0065 12-0064 | Ramlon 10 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 2.5 mg/2.5 mg; 5 mg/10 mg; 5 mg/5 mg cietās kapsulas | Ramiprilum, Amlodipinum | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar oriģinālajām zālēm Tritace. Zāļu aprakstā papildināta informācija par mijiedarbību ar mTOR inhibitoriem, vildagliptīnu un paaugstinātu angioedēmas attīstības risku šo zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000181/201503) ramiprilam/amlodipinam. 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par angioedēmu. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar trimetoprimu, mTOR inhibitoriem un klaritromicīnu. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- ekstrapiramidāli traucējumi. |
| 98-0791 98-0688 98-0731 98-0730 | Zyrtec 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Zyrtec 10 mg; 10 mg apvalkotās tabletes Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums | Cetirizini dihydrochloridum | UCB Pharma Oy Finland, Somija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pārtraucot cetirizīna lietošanu, var rasties nieze un/vai nātrene. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- nieze un/vai nātrene. |

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| 98-0214 98-0212 | Cytosar 1 g Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai; Cytosar 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | Cytarabinum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par vienreizēju intratekālu metotreksāta devu, lietojot to kombinētā terapijā ar citarabīnu. |
| 02-0257 96-0594 02-0256 | DHC Continus 120 mg; 60 mg; 90 mg ilgstošas darbības tabletes | Dihydrocodeini tartras | Mundipharma GmbH, Austrija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu pēc galvas traumām un paaugstināta intrakraniālā spiediena gadījumā, brīdinājums par atkarības rašanos. Pievienots brīdinājums par atcelšanas sindromu jaundzimušajiem (biežums nav zināms). Papildinātas blakusparādības. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. |
| 99-1021 | Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes | Zolpidemi tartras | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar asinszāli un pievienotas blakusparādības: eiforisks garastāvoklis, parestēzija, trīce, neskaidra redze, redzes traucējumi, ēstgribas traucējumi, artralģija, mialģija, muskuļu spazmas, sāpes kaklā. |
| 10-0562 97-0616 10-0563 98-0118 | Pentasa 1 g; 2g ilgstošas darbības granulas Pentasa 1 g supozitoriji Pentasa 500 mg ilgstošas darbības tabletes | Mesalazinum Mesalazinum | Ferring GmbH, Vācija Ferring GmbH, Vācija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības, norādot- hipersensitivitātes reakcijas, tostarp alerģiska eksantēma, anafilaktiskais šoks, zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), multiformā eritēma un Stīvensa - Džonsona sindroms, zāļu izraisīts drudzis; bronhospazmas; 5.1. apakšpunktā precizēts darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība, iekļauta informācija par eksperimentālos modeļos novēroto mesalazīna lomu ar čūlaino kolītu saistītā kolorektāla vēža samazināšanā, iekļauta informācija par metaanalīzu datiem, kas sniedz pretrunīgu klīnisko informāciju par mesalazīna labvēlīgo ietekmi uz kancerogenitātes riska samazināšanu, kas saistīts ar čūlaino kolītu. |
| 06-0084 | Kettese 25 mg apvalkotās tabletes | Dexketoprofenum | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Kettese 25 mg apvalkotās tabletes (Reģ.nr. 06-0084) tiek atdalīts iepakojums 4 un 10 tabletes un atbilstoši izmaiņām atjaunota produktu informācija. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (4 un 10 tablešu) tiek saglabāts nosaukums Kettese 25 mg apvalkotās tabletes. |
| | Kettese 25 mg apvalkotās tabletes | | | Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Kettese 25 mg apvalkotās tabletes (Reģ.nr. 06-0084) tiek atdalīts iepakojums 4 un 10 tabletes. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (4 un 10 tablešu) tiek saglabāts nosaukums Kettese 25 mg apvalkotās tabletes. Atbilstoši zāļu bezrecepšu statusam sagatavota lietošanas instrukcija un marķējums. |
| 11-0261 | Kettese 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | | | Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Kettese 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai (Reģ.nr. 11-0261) tiek atdalīts iepakojums 2, 4 un 10 paciņas un atbilstoši izmaiņām atjaunota produktu informācija. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (2, 4 un 10 paciņām) tiek saglabāts nosaukums Kettese 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai. |
| | Kettese 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | | | Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Kettese 25 mg apvalkotās tabletes (Reģ.nr. 06-0084) tiek atdalīts iepakojums 4 un 10 tabletes. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (4 un 10 tablešu) tiek saglabāts nosaukums Kettese 25 mg apvalkotās tabletes. Atbilstoši zāļu bezrecepšu statusam sagatavota lietošanas instrukcija un marķējums. |
| 11-0405 11-0406 11-0407 11-0408 | Dalnessa 4 mg/10 mg; 4 mg/5 mg; 8 mg/10 mg; 8 mg/5 mg tabletes | Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/0000181/201503) aktīvai vielai amlodipīnam. Pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. Papildinātas blakusparādības ar ekstrapiramidāliem traucējumiem un apjukumu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts brīdinājums pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, mijiedarbība ar dantrolēnu, CYP3A4 inhibitoriem. Pievienota mijiedarbība ar takrolimu, ciklosporīnu un simvastatīnu. Pievienota informācija par fertilitāti. Paaugstināts dažu nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums. |
| 15-0347 | Talia 0.02 mg/3 mg apvalkotās tabletes | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | Exeltis Baltics UAB, Lietuva | Redakcionāli pārstrādāts 4.5.apakšpunkts, pievienota informācija par riskiem un rīcību vienlaikus lietojot proteāzes inhibitorus vai nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitorus. |
| 99-0239 99-0240 | PAN-Penicillin G sodium 1 000 000 IU; PAN-Penicillin G sodium 5 000 000 IU pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Benzylpenicillinum natrium | Panpharma S.A, Francija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par laika periodu 01.02.2008. – 31.01.2011. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienotas nevēlamās blakusparādības akūta generalizēta eksantēmatosa pustuloze, nieze, makulopapulozi izsitumi, masaliņveida izsitumi, toksiski izsitumi uz ādas, eritēma, anēmija, trombocitopēnija, asiņošana, kuru biežums nav zināms. Atjaunota drošuma informācija, ņemot vērā Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (CMDH) darba dalīšanas procedūru NL/H/xxxx/WS/063 (2015.gada marts) par plaša spektra antibakteriālo līdzekļu mijiedarbības svīturošanu ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem. Atbilstoši zāļu 4.5.apakšpunktā svītrotā penicilīna ietekme uz perorālo kontracepcijas līdzekļu absorbciju. |

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| 12-0292 | Azithromycin Actavis 500 mg apvalkotās tabletes | Azithromycinum | Actavis Group PTC ehf., Īslande | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar DRESS (zāļu izraisītas reakcijas ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem) sindromu. |
| 09-0375 | Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai | Lactulosum | Mylan Healthcare GmbH, Vācija | Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā svītrots brīdinājums "Zīdaiņiem un zīdaiņu bērniem ar iedzimtu autosomāli recesīvu fruktozes nepanesību laktuloze jānoņem piesardzīgi", jo brīdinājums ir pretrunā ar iepriekš teikto, ka "šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību". |
| 10-0616 10-0617 10-0618 12-0156 10-0619 10-0615 | Palexia retard 100 mg; 150 mg; 200 mg; 25 mg; 250 mg; 50 mg ilgstošas darbības tabletes. | Tapentadolum | Grünenthal GmbH, Vācija | Papildināta produkta informācija, pamatojoties uz jauniem klīniskajiem datiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā pievienoti pēcreģistrācijas pētījuma KF5503/58 dati pacientiem ar sāpēm muguras lejasdaļā ar neiropātisku komponenti. Papildināta produkta informācija, pamatojoties uz jauniem klīniskajiem datiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā pievienoti pēcreģistrācijas pētījuma KF5503/60 dati pacientiem ar stiprām hroniskām sāpēm muguras lejasdaļā ar neiropātisku komponenti. |
| 10-0298 | Picoprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | Natrii picosulfas, Magnesii oxidum leve, Acidum citricum anhydricum | Ferring GmbH, Vācija | Zāļu apraksta 4.2. un 5.1. apakšpunktā labota informācija par dozēšanas shēmu. Bija: pirmā Picoprep paciņa jālieto pirms plkst. 8:00 no rīta dienā pirms manipulācijas, bet otra paciņa jālieto 6-8 stundas vēlāk. Būs: pirmā paciņa tiek lietota 10-18 stundas pirms procedūras un otrā paciņa tiek lietota 4-6 stundas pirms procedūras. |
| 12-0013 12-0014 | Wilate 1000 IU/1000 IU; Wilate 500 IU/500 IU pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | Factor humanus von Willebrandi, Factor VIII coagulationis humanus | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | Iesniegti dati par III fāzes Klīnisko pētījumu WIL-24, kas tika veikts, lai noskaidrotu zāļu Wilate (Factor humanus von Willebrandi, Factor VIII coagulationis humanus) drošumu un efektivitāti pacientiem ar iedzimtu fon Willebranda slimību ķirurģisku procedūru laikā. |
| 11-0413 | Atacand Plus 16 mg/12.5 mg tabletes | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | AstraZeneca AB, Zviedrija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Korģēts indikācijas nosaukums (bija-esenciāla, būs- primārā hipertensija), pievienota informācija par kālija līmeņa paaugstināšanos serumā lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu. |
| 98-0800 | Motilium 10 mg apvalkotās tabletes | Domperidonum | Johnson & Johnson UAB, Lietuva | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0005/002) aktīvai vielai domperidonam. Iekļauta mīļiedarbība ar levodopu, papildinātas blakusparādības, iekļaujot blakusparādību "nemierīgo kāju sindroms". Papildinātas blakusparādības, iekļaujot blakusparādību "reibonis", norādīts brīdinājums nevadīt transportlīdzekli un nestrādāt ar iekārtām iespējamā reiboņa un miegainības dēļ. |
| 10-0041 | Adacel suspensija injekcijām | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeno(-is) minutum, adsorbatum | Sanofi Pasteur S.A., Francija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par antivielu persistenci un imunogenitāti pēc atkārtotas vakcinācijas. 4.2. apakšpunktā pievienota papildus informācija par lietošanu revakcinācijas gadījumos. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- nogurums, astēnija, drebuļi. |
| 06-0048 06-0049 | Inspra 25 mg; 50 mg apvalkotās tabletes | Eplerenonum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Iesniegti dati par ATGĀDINĀJUMA pētījumu, kura primārais mērķis bija Eplerona ietekmes novērtēšana (papildus standartterapijai) uz kardiovaskulāro mirstību un saslimtību pacientiem ar akūtu miokarda infarktu, kad terapija uzsākta pirmo 24 stundu laikā (vēlams pirmajās 12 stundās) pēc simptomu parādīšanās. |
| 10-0153 | Ulprix 20 mg zarnās šķīstošās tabletes | Pantoprazolum | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde, zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība -flatulence. |
| 96-0596 | Bactrim 40 mg/8 mg/ml sīrups | Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum | Roche Latvija SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par papildus devas lietošanu pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze un informācija, ka pacientiem, kuriem veic peritoneālo dialīzi, zāļu lietošana nav ieteicama. Pievienoti brīdinājumi par infiltrātiem plaušās, ietekmi uz nieru darbību, ilgstošu lietošanu. Pievienota mīļiedarbība ar lamivudīnu, informācija, ka lietošana ar paklitakselu vai amiodaronu nav ieteicama, un brīdinājums par lietošanu ar mielosupresīvām un nefrotoksiskām zālēm. Papildinātas blakusparādības - vaskulīti, kā arī pievienots atsevišķu blakusparādību apraksts, dažām blakusparādībām mainīts sastopamības biežums. Papildināta mikroorganismu jutīguma tabula. |
| 15-0184 | Magnesium Diasporal 400 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | Magnesium | Protina Pharmazeutische GmbH, Vācija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viņņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcijas 1. punktā aktīvā viela magnija citrāts labots uz magniju; precizēti magnija deficīta rašanās iemesli; tiek pievienots ārstēšanās ilguma laika limits - 1 mēnesis. |
| 96-0149 96-0286 96-0324 | Depakine 57,64 mg/ml sīrups Depakine Chrono 300 mg; 500 mg ilgstošas darbības tabletes | Natrii valproas Acidum valproicum, Natrii valproas | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par krampju biežuma un smaguma pastiprināšanos. |
| 07-0111 07-0110 | Bicalutamid Actavis 150 mg; 50 mg apvalkotās tabletes | Bicalutamidum | Actavis Group PTC ehf., Īslande | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm Casodex. 4.1. apakšpunktā pievienota terapeitiskā indikācija- Bicalutamid Actavis 150 mg ir paredzēts pacientiem ar lokālu progresējošu prostatas vēzi bez metastāzēm, kuriem medicīniska kastrācija vai cita medicīniska iejaukšanās nav iespējama vai nav piemērojama. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par fotosensitivitātes reakcijām. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka bicalutamids ir kontrindicēts bērna barošanas ar krūti periodā. 5.1. apakšpunktā papildinātas farmakodinamiskās īpašības. 5.2. apakšpunktā papildinātas farmakoinētiskās īpašības. |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| 07-0308 | Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšīrcē | Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija, ka Priorix-Tetra var ievadīt vienlaikus ar B serogrupas meningokoku vakcīnu (MenB); A, C, W-135 un Y serogrupu konjugāta vakcīnu (MenACWY); C serogrupas meningokoku konjugāta vakcīnu (MenC) un vienlaikus ar 10-valento pneimokoku konjugāta vakcīnu. |
| 07-0307 | Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija, ka Priorix-Tetra var ievadīt vienlaikus ar B serogrupas meningokoku vakcīnu (MenB); A, C, W-135 un Y serogrupu konjugāta vakcīnu (MenACWY); C serogrupas meningokoku konjugāta vakcīnu (MenC) un vienlaikus ar 10-valento pneimokoku konjugāta vakcīnu. |
| 05-0444 | Vitamin C Sopharma 100 mg/ml šķīdums injekcijām | Acidum ascorbicum | BRIZ SIA, Latvija | Atjaunota klīniskā un neklīniskā dokumentācija. Precizētas indikācijas. Bija: Vitamin C Sopharma šķīdums injekcijām tiek ievadīts parenterāli smagas askorbīnskābes deficīta gadījumos vai arī gadījumos, kad uzsūšanās pēc iekšķīgas lietošanas ir apšaubāma. Vitamin C Sopharma lieto sekojošos gadījumos: smaga askorbīnskābes deficīta (cīngas) ārstēšanai un profilaksei un idiopātiskas methemoglobinēmijas ārstēšanai; kā papildus terapiju situācijās un ārstējot slimības, kad ir palielināta nepieciešamība pēc askorbīnskābes: smagas vīrusu un bakteriālas infekcijas, kuņģa – zarnu trakta slimības (ilgstoša caureja, peptiskas čūlas), tai skaitā ķirurģisko operāciju laikā (gastrektomija, zarnu rezekcija), smagas traumas, apdegumi, audzēji, hemodialīze, hipertireoidisms, alkoholisms. Būs: Vitamin C Sopharma šķīdumu injekcijai/infūzijai lieto skorbuta (cīngas) ārstēšanai un askorbīnskābes trūkuma profilaksei, kad iekšķīga lietošana nav iespējama vai uzsūšanās pēc iekšķīgas lietošanas ir nepietiekama. |
| 02-0147 | Hypnogen 10 mg apvalkotās tabletes | Zolpidem tartras | Zentiva, k.s., Čehija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar asinszāli, iekļautas jaunas blakusparādības- eiforisks garastāvoklis, parestēzija, trīce, neskaidra redze, redzes traucējumi, ēstgribas traucējumi, artralģija, mialģija, muskuļu spazmas, sāpes kaklā. |
| 00-0042 00-0043 | Orfarin 3 mg; 5 mg tabletes | Warfarinum natricum | Orion Corporation, Somija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par klindamicīna ietekmi uz varfarīnu; 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par vielmaiņas un uztures traucējumu blakusparādībām - kalcifilaksi. |
| 06-0261 06-0263 06-0264 | Requip-Modutab 2 mg; 4 mg; 8 mg ilgstošās darbības tabletes | Ropinirolum | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā blakusparādībai "Pēkšņa iemīgšana" mainīts sastopamības biežums no "Retāk" uz "Bieži". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 93-0438 00-0449 | Sirdalud 2 mg; 4 mg tabletes | Tizanidinum | Novartis Finland Oy, Somija | Iekļauta drošuma informācija par paaugstinātas jutības reakciju risku; papildinātas blakusparādības, norādot pēcreģistrācijas periodā novērotās nevēlamās blakusparādības: imūnās sistēmas traucējumus-paaugstinātas jutības reakcijas, ieskaitot anafilaksi, angioedēmu, nātreni; ādas un zemādas bojājumus- izsitumus, eritēmu, niezi, dermatītu ar biežumu "nav zināmi". Precizēta un papildināta informācija par fertilitāti, grūtniecību un barošanu ar krūti. |
| 13-0058 | Actikerall 5 mg/100 mg/g uz ādas lietojams šķīdums | Fluorouracilum, Acidum salicylicum | Almirall Hermal GmbH, Vācija | Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. Papildināts 4.2. apakšpunkts, norādot ka Actikerall nedrīkst uzklāt uz matainajiem ādas apvidiem, jo tas var izraisīt matu salipšanu skartajā vietā. Ja jālieto uz matainajiem ādas apvidiem, pirms Actikerall lietošanas jāapsver iespēja tos noskūt vai izmantot citu piemērotu matu noņemšanas metodi. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- bieži saņemti ziņojumi par reakcijām zāļu aplikācijas vietā; ja aplikācijas vietā novēro asiņošanu, terapija jāpārtrauc līdz nevēlamā blakusparādība pāriet. 5.1. apakšpunktā pievienoti randomizēta paralēlu grupu, daudzcentru pētījuma dati. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības. |
| 09-0036 09-0465 12-0105 | Dironorm 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tabletes | Lisinoprilum, Amlodipinum | Gedeon Richter Plc., Ungārija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar antihipertensīviem līdzekļiem, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un audu plazminogēna aktivatoriem. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- halucinācijas un ožas traucējumi. |
| 15-0210 15-0213 15-0212 15-0211 15-0214 | Triveram 10 mg/5 mg/5 mg; 20 mg/10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg/5 mg; 20 mg/5 mg/5 mg; 40 mg/10 mg/10 mg tabletes | Atorvastatinum, Perindopril argininum, Amlodipinum | Les Laboratoires Servier, Francija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu apraksta 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktā. Pievienota informācija, ka amlodipīnu nevar izvadīt dialīzes ceļā. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar takrolimu un ciklosporīnu. Iekļauts brīdinājums par hipotensijas risku, vienlaicīgi lietojot klaritromicīnu un amlodipīnu, un brīdinājums par takrolima līmeņa paaugstināšanos asinīs, vienlaicīgi lietojot ar amlodipīnu. Pievienota blakusparādība - ekstrapiramidāli traucējumi. |
| 99-0924 | Vasaprostan 20 micrograms pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Alprostadilum | UCB Pharma GmbH, Vācija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija zāļu apraksta 4.2.; 4.3.; 4.4. apakšpunktā par alprostadila lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, atbilstoši aktuālai hroniskas nieru slimības klasifikācijai, 4.9. apakšpunktā iekļauta informācija par ārstēšanu pārdozēšanas gadījumā. |
| 15-0268 | Ibustar Kids 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai | Ibuprofenum | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | Papildināta informācija par lietošanu pediātriskajā populācijā; pievienots brīdinājums, ka dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājumu risks. |

Paralēli importētās zāles

2016. gada jūnijā un jūlijā **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums | Starptautiskais nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Farmakoterapeitiskā grupa | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs | Paralēlais importētājs | Izplatīšanas nosacījumi | Zāļu eksportētājvalsts (valsts, no kuras zāles piegādā) |
|---|---|--|----------------------------|----------|----------------------|------------------------|-------------------------|---|
| Enelbin 100 Retard 100 mg ilgstošās darbības tabletes | Naftidrofuryli oxalatas | Zentiva, k.s., Čehija | perifērisks vazodilatators | C04AX21 | I000700 | SIA Magnum Medical | Pr. | Čehija |
| Trittico AC 150 mg ilgstošās darbības tabletes N20 | Trazodoni hydrochloridum | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija | antidepresants | N06AX05 | I000701 | SIA ABC pharma | Pr. | Rumānija |
| Piascledine 300 cietās kapsulas N30 | Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum | Laboratoires Expanscience, Francija | pretiekaisuma līdzeklis | M01AX | I000702 | SIA Magnum Medical | Bez receptes | Čehija |
| Rispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai | Risperidonum | Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija | antipsihotisks līdzeklis | N05AX08 | I000703 | SIA Elpis | Pr. | Rumānija |
| Tracrium 10 mg/ml šķīdums injekcijām | Atracurii besilas | Glaxo Group Ltd., Lielbritānija | miorelaksants | M03AC04 | I000704 | SIA Elpis | Pr. | Bulgārija |
| Cinie 100 tabletes N6 | Sumatriptanum | Zentiva a.s., Slovākija | pretmigrēnas līdzeklis | N02CC01 | I000705 | SIA Elpis | Pr. | Slovākija |
| Elocom 1 mg/g krēms 15 g | Mometasoni furoas | Merck Sharp & Dohme Romania S.r.l., Rumānija | kortikosteroīds līdzeklis | D07AC13 | I000706 | SIA Magnum Medical | Pr. | Rumānija |
| Nizoral pretblaugznu šampūns 60 ml | Ketoconazolom | McNeil Products Limited, Lielbritānija | pretsēnišu līdzeklis | D01AC08 | I000707 | SIA Elpis | Bez receptes | Lielbritānija |
| Ultravist 300 šķīdums injekcijām | Iopromidum | Bayer Pharma AG, Vācija | diagnostisks līdzeklis | V08AB05 | I000708 | UAB Adeofarma | Pr. | Polija |
| Ultravist 370 šķīdums injekcijām | Iopromidum | Bayer Pharma AG, Vācija | diagnostisks līdzeklis | V08AB05 | I000709 | UAB Adeofarma | Pr. | Polija |

2016. gada jūnijā un jūlijā **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums | Starptautiskais nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Farmakoterapeitiskā grupa | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs | Paralēlais importētājs | Izplatīšanas nosacījumi |
|---|-----------------------------------|--|------------------------------------|----------|----------------------|------------------------|-------------------------|
| Lucetam 400 mg apvalkotās tabletes N60 | Piracetamum | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | nootrops līdzeklis | N06BX03 | I000250 | SIA Elpis | Pr. |
| Fragmin 2500 SV (anti-Xa)/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē N10 | Dalteparinum natricum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | antitrombotisks līdzeklis | B01AB04 | I000545 | SIA Elpis | Pr. |
| Nimesil 100 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai | Nimesulidum | Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija | nesteroids pretiekaisuma līdzeklis | M01AX17 | I000146 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Novynette apvalkotās tabletes | Desogestrelum, Ethinylestradiolum | Sandoz A/S, Dānija | pretapaugļošanās līdzeklis | G03AA09 | I000190 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Regulon 150 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes | Desogestrelum, Ethinylestradiolum | Gedeon Richter Plc., Ungārija | pretapaugļošanās līdzeklis | G03AA09 | I000235 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Xanax 0,5 mg tabletes | Alprazolamum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | anksiolītisks līdzeklis | N05BA12 | I000336 | SIA Elpis | Pr.III |

2016. gada jūnijā, jūlijā un augustā **anulētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

| Zāļu nosaukums, forma un dozējums | Starptautiskais nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Farmakoterapeitiskā grupa | ATĶ kods | Reģistrācijas numurs | Paralēlais importētājs | Izplatīšanas nosacījumi |
|---|---------------------------|--|------------------------------|----------|----------------------|------------------------|-------------------------|
| Norvasc 5 mg tabletes N30 | Amlodipinum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | kalcija kanālu blokators | C08CA01 | I000211 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Sortis 10 10 mg apvalkotās tabletes N30 | Atorvastatinum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | hipolipidēmizējošs līdzeklis | C10AA05 | I000219 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Sortis 20 20 mg apvalkotās tabletes N30 | Atorvastatinum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | hipolipidēmizējošs līdzeklis | C10AA05 | I000220 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Motilium 10 mg apvalkotās tabletes N30 | Domperidonum | Johnson & Johnson D.O.O., Slovēnija | prokinētisks līdzeklis | A03FA03 | I000303 | SIA Scandic Pharma | Pr. |

| | | | | | | | |
|---|---|-------------------------------------|---|---------|---------|--------------------|--------------|
| Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes N30 | Cetirizini dihydrochloridum | UCB Pharma GmbH, Austrija, Austrija | prehistamīna līdzeklis | R06AE07 | I000314 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Gyno-Pevaryl 150 mg pesāriji N3 | Econazole nitras | Janssen -Cilag Kft, Ungārija | pretsēnīšu līdzeklis | G01AF05 | I000327 | SIA Elpis | Pr. |
| Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes N10 | Cetirizini dihydrochloridum | Vedim, Polija | prehistamīna līdzeklis | R06AE07 | I000561 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Estrofem 2 mg apvalkotās tabletes N28 | Estradiolum | Novo Nordisk A/S, Dānija | estrogēns līdzeklis | G03CA03 | I000422 | AS Recipe Plus | Pr. |
| Rovamycine 1.500.000 SV apvalkotās tabletes N12 | Spiramycinum | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | antibiotisks līdzeklis | J01FA02 | I000031 | SIA Elpis | Pr. |
| Solian 400 mg apvalkotās tabletes N30 | Amisulpridum | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | antipsihotisks līdzeklis | N05AL05 | I000144 | SIA Elpis | Pr. |
| Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums N1 | Sevofluranum | AbbVie Ltd., Lielbritānija | vispārējās anestēzijas līdzeklis | N01AB08 | I000155 | SIA Elpis | Pr.II stac. |
| Diphereline SR 11,25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai N1 | Triptorelinum | Ipsen Pharma SAS, Francija | gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi | L02AE04 | I000163 | SIA Elpis | Pr. |
| Diphereline SR 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai N1 | Triptorelinum | Ipsen Pharma SAS, Francija | gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi | L02AE04 | I000164 | SIA Elpis | Pr. |
| Kreon 25000 zarnās šķīstošās cietās kapsulas N50 | Pancreatis pulvis | Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija | enzīmu preparāts | A09AA02 | I000261 | SIA Elpis | Pr. |
| Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes N14 | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | antibiotisks līdzeklis | J01CR02 | I000320 | SIA Elpis | Pr. |
| Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes N50 | Mesalazinum | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | gastroenteroloģisks līdzeklis | A07EC02 | I000489 | SIA Elpis | Pr. |
| Cinie 100 tabletes | Sumatriptanum | Zentiva, k.s., Čehija | pretmigrēnas līdzeklis | N02CC01 | I000567 | SIA Strauts Pharma | Pr. |
| Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums | Sevofluranum | AbbVie Ltd., Lielbritānija | vispārējās anestēzijas līdzeklis | N01AB08 | I000145 | SIA Scandic Pharma | Pr.II stac. |
| Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija | Mometasoni furoas | Schering-Plough Ltd., Lielbritānija | pretiesnu līdzeklis | R01AD09 | I000160 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Diphereline SR 11,25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai | Triptorelinum | Beaufour Ipsen Pharma, Francija | gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi | L02AE04 | I000165 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Magne B6 48 mg/5 mg apvalkotās tabletes | Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum | Sanofi - aventis France, Francija | magnija preparāts | A12CC06 | I000172 | SIA Scandic Pharma | Bez receptes |
| Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija | Mometasoni furoas | MSD Sharp & Dohme GmbH, Vācija | pretiesnu līdzeklis, kortikosteroids | R01AD09 | I000246 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Diane - 35 apvalkotās tabletes | Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum | Bayer Pharma AG, Vācija | hormonāls līdzeklis | G03HB01 | I000313 | SIA Scandic Pharma | Pr. |
| Ketanov 10 mg apvalkotās tabletes | Ketorolaci trometamolium | S.C. Terapia S.A., Rumānija | nesteroids pretiekaisuma līdzeklis | M01AB15 | I000601 | SIA Strauts Pharma | Pr. |
| Detralex 500 mg apvalkotās tabletes | Diosminum, Hesperidinum | Les Laboratoires Servier, Francija | vazoprotektors | C05CA53 | I000234 | SIA Jelgavfarm | Bez receptes |
| Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | Beecham Group Plc, Lielbritānija | antibiotisks līdzeklis | J01CR02 | I000447 | SIA Magnum Medical | Pr. |

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

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

Zāļu valsts aģentūras izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Dita Okmane (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore).

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 1400. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada.

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv.

