

Saturs

IEVADS	
Vienots logotips Eiropas interneta aptiekām	1
ZVA AKTUĀLI	
Evija Palčeja: Droša zāļu ordinēšanas un ievadīšanas prakse	2
ZVA INFORMĒ	
"Cito!" jau 20 gadus ISDB biedrs	8
Jauns žurnāls pacientiem "Ārsts.lv"	8
Lai precizētu cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu drošuma raksturojumu	9
Atkārtoti vērtē antibiotisko līdzekļu <i>fuzafungīnu</i> saturošas zāles	10
Intrauterīnie kontraceptīvie līdzekļi – atjaunināta informācija par dzemdes perforācijas riska faktoriem	10
Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2015. gada 27. jūnijs – 21. septembris)	11
Baltijas zāļu aģentūru pārstāvju darba sanāksme Viļņā	12
Infografika "Zāļu patēriņa statistikas tendences 2014. gadā"	13
Infografika "Zini, ko Tu lieto, nelieto viltotas zāles!"	13
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	14
Pārreģistrētās zāles	15
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	16
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	17
Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	22
ZVA TESTS	
Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas	24

Content

- ◆ **INTRODUCTION**
A common logo for online pharmacies in Europe
- ◆ **SAM NEWS**
Evija Palčeja: Safe medicines' prescription and administration practice
- ◆ **SAM INFORMS**
"Cito!" – a member of ISDB for 20 years
A new magazine for patients "Ārsts.lv"
To clarify safety profile of human papillomavirus vaccines
A repeated review of medicines containing the antibiotic *fusafungine*
Intrauterine contraception – updated information on risk factors for uterine perforation
A work meeting of the representatives of the Baltic medicines agencies in Vilnius
SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information published on the SAM website (27 June - 21 September 2015)
Infographic "Statistical trends regarding consumption of medicines in 2014"
Infographic "Know what you use, don't use falsified medicines!"
- ◆ **CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA**
- ◆ **SAM TEST**
Jānis Baltkājs: Test your knowledge

Vienots logotips Eiropas interneta aptiekām

No 2015. gada 1. jūlija Eiropas Ekonomikas zonas valstīs, arī Latvijā, ieviests vienots logotips visām licencētām aptiekām, kas piedāvā iegādāties zāles internetā, lai palīdzētu pazīt likumīgus tiešsaistes zāļu tirgotājus un pasargātu no viltotu zāļu iegādes.

Vienoto logotipu veido četras krāsu joslas (pelēka un trīs toņu zaļā krāsa), zem kurām ir tās valsts karoga attēls, kurā aptieka ir reģistrēta, un teksts "Spiediet šeit, lai pārbaudītu, vai šī tīmekļa vietne darbojas likumīgi". Klikšķinot uz logotipa aptiekas tīmekļa vietnē, ikviens tiek novirzīts uz nacionālās zāļu aģentūras (Latvijā – Zāļu valsts aģentūras) tiešsaistes reģistru, kurā norādītas visas interneta aptiekas, kas valstī darbojas likumīgi.



Visā Eiropā vienota logotipa izveidošana tiešsaistes zāļu tirgotājiem tika ieviesta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē.

Lai gan Eiropas Savienībā ir stingra normatīvā regulējuma sistēma, joprojām pastāv risks, ka viltotas zāles var nonākt aprītē. Viltotām zālēm var būt falsificēta identitāte (ietverot iepakojumu un marķējumu), nosaukums vai sastāvs attiecībā uz jebkuru sastāvdaļu (ietverot palīgvielas un iedarbības stiprumu), avots (ietverot ražotāju, ražotājvalsti, izcelsmes valsti un to reģistrācijas apliecības īpašnieku) un vēsture (ietverot ražošanas protokolus un dokumentus, kas attiecas uz izmantotiem izplatīšanas tīkliem). Vienotā logotipa ieviešana ir vēl viens solis, lai novērstu viltotu zāļu nokļūšanu legālajā piegādes ķēdē un nonākšanu pie pacientiem.

Latvijas aptiekas internetā drīkst izplatīt tikai Latvijas Zāļu reģistrā iekļautās bezrecepšu zāles. Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā "Reģistrs" > "Licencētie farmaceitiskās darbības uzņēmumi" > "Tiešsaistes (online) aptiekas" pieejams saraksts ar Latvijas aptiekām, kuras veic bezrecepšu zāļu izplatīšanu, izmantojot internetu. No 823

Latvijā licencētām aptiekām sešām ir licence bezrecepšu zāļu izplatīšanai, izmantojot internetu.

Informācija par likumīgiem zāļu tirgotājiem internetā Eiropas Savienībā, kā arī Norvēģijā, Islandē un Lihtenšteinā pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu.

Droša zāļu ordinēšanas un ievadīšanas prakse



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

"Medicīna kādreiz bija vienkārša, neefektīva un samērā droša. Tagad tā ir kompleksa, efektīva un potenciāli bīstama."
(Sir Cyril Chantler, 1999)

Ar zālēm saistītas kļūdas ārstniecībā

Milzīgajam progresam medicīnā ir cieša saistība ar pieaugošo kļūdu risku, īpaši tik sarežģītā sistēmā kā slimnīca. Palielinās dažādu gadījumu sarežģītība, ārstēšana kļuvusi komplicētāka, jaunās iespējas, to vidū farmakoterapijā, prasa lielu un arvien pieaugošu zināšanu apjomu. Ķirurģiskas manipulācijas bez komplikāciju riska nepastāv, tāpat kā nav zāļu bez iespējamām blaknēm. Palielinās ārstēšanā iesaistīto cilvēku skaits, tas nozīmē komunikācijas, kritiskās informācijas nodošanas riska pieaugumu. Tehnoloģijas kļūst sarežģītākas, bet cilvēka un tehnoloģiju mijiedarbība saistībā ar drošību jebkurā nozarē tiek uzskatīta par riska lauku. Ir ļoti daudz cilvēcisku faktoru, kas var radīt kļūdu mehānismu, piemēram, zināšanu, prasmju trūkums, uzmanības novēršana, darba spriedze, nepiemērota darba vide, miega trūkums, saspringta gaisotne, steidzināšana, konfliktsituācijas, traucējumi darbā, maldinoša vai neskaidri interpretējama informācija, procedūras.

Daudzu valstu pētījumi pierādījuši, ka vidēji 10% hospitalizētu pacientu tiek nodarīts kaitējums ārstniecības laikā. No tiem vairums saistīts ar nepareizu zāļu lietošanu: nepareizi aprēķinātu devu, īpaši pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, zāļu ievadi neīstam pacientam, sajauktām zālēm, neatbilstošu zāļu sagatavošanu ievadei, nepareizu ievades ātrumu un citām problēmām.

Daži piemēri, kas sastopami ikdienas praksē:

- Māsa pievieno infūziju neīstam pacientam pēc ārsta mutvārdu norādījuma pie cita pacienta gultas.
- Tikai pēc diennakts tiek pamanīts, ka infūzija pilnā apjomā joprojām ir maisā – pacients parenterālo barošanu nav saņēmis. Naktī pacientam ir acidoze, vadīti "boli",

neviens nav ievērojis nesaņemto infūziju. Sūknis rādīja, ka darbojas, un nesignalizēja par problēmu.

- Zīdains saņēma infūziju ar 10 reizu lielāku ātrumu, jo māsa pārskatījās – ātruma atzīme uz šļirces marķējuma bija neskaidra, un māsa nesalīdzināja ātrumu ar ordinācijas lapā norādīto, jo tā atradās pie ārsta.
- Pacientam paredzēta operācija un atcelta varfarīna lietošana, bet māte to bērnam iedod, turpinot lietot ambulatoriski ordinētās zāles arī slimnīcā.
- Pacientam paredzams saglabāt mākslīgo plaušu ventilāciju (MPV). Slimnieks pamostas, tāpēc nolemis ievadīt bolā midazolāmu un fentanilu no perfuzoriem, nodrošinot medikamentu nepārtrauktu ievadi. Midazolāma bola vietā tiek ievadīts milrinona bols. Šļirces ar zālēm marķētas rokrakstā.
- Ceftriaksona vietā ievada cefotaksīmu – māsa sajauc flakonus.
- Reanimācijas pasākumu laikā adrenalīna vietā ievada fizioloģisko šķīdumu.



Cilvēka faktors nevēlamā gadījuma mehānismā

Aplūkosim kādu gadījumu, lai uzskatāmāk parādītu, **kā un kāpēc rodas kļūdas un kāpēc tik būtiski ir nosacījumi, kas drošas zāļu ordinēšanas un ievadīšanas nolūkā iestrādājami ārstniecības iestādes procedūrās un iedzīvināmi ikdienas praksē.**

Zīdains saņem desmit reizu lielāku paracetamola devu, jo ārsts tādu bija ierakstījis ordinācijās un divas dažādas māsas tādu devu arī ievadīja.

Cēloņu identificēšanai labi piemērojama metode ir "5 Kāpēc", ar jautājumiem "Kāpēc?" virzoties dziļāk problēmā, piemēram:

- **Kāpēc** māsa ievadīja desmit reizu lielāku devu – kāpēc nedarbojās māsu aizsargmehānismi – iespēja pārliecināties par devu, jautājot, salīdzinot ar zāļu aprakstu?
- Tāpēc**, ka komunikācija ar ārstu bija neefektīva. Māsa

ārstam uzdeva "vai" jautājumu, neminot pašu devu – "Vai deva nav par lielu?" (Ārsta atbilde: "Nē, es parakstīju tādu pašu kā iepriekšējā ārstēšanas posmā.").

- **Kāpēc** māsa nepārbaudīja devu zāļu instrukcijā, kaut arī aprūpes metodes aprakstā ir punkts – pirms zāļu ievades, ja nepieciešams, par zāļu darbību iegūt informāciju no ārsta vai uzzīņu grāmatās par zālēm, vai elektroniskiem uzzīņas līdzekļiem?

Tāpēc, ka nav skaidru prasību devas pārbaudei, ko veic māsa, un tā nav ierasta prakse. Māsa izpilda ārsta ordinācijas. Un māsa jau bija pajautājusi ārstam.

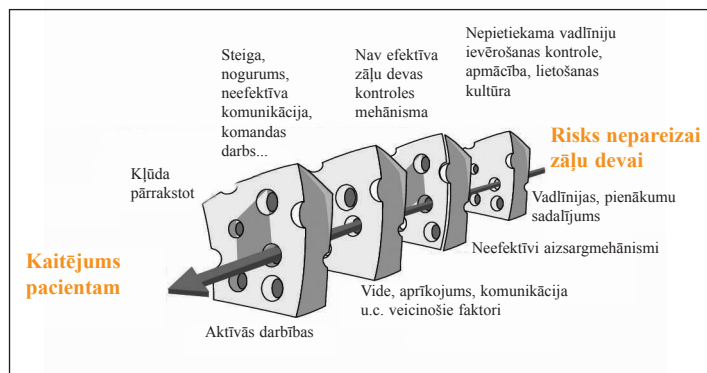
- **Kāpēc** ārsts ordinēja desmit reižu lielāku devu?

Tāpēc, ka ārsts, pārrakstot ordināciju, mg vietā ierakstīja ml (cilvēka kļūda, parasti steigas, noguruma u.c. faktoru ietekmē).

Tāpēc, ka nav efektīva (automātiska) zāļu devas kontroles mehānisma – ordinācija veikta papīra formātā.

Dž. Rīzona *Šveices siera modelis* uzskatāmi demonstrē, kā risks, izkļūstot caur mūsu sistēmas aizsargmehānismu nepilnībām (caurumiem sierā), pārvēršas kaitējumā pacientam. Caurumu esamība katrā šķēlī (t.i., līmenī jeb aizsargbarjerā) normālos apstākļos nerada sliktu iznākumu, jo darbojas pārējie aizsargmehānismi. Parasti negadījums rodas tikai tad, kad tā saucamie caurumi visās barjerās vienā brīdī nostājas līnijas pozīcijā, veidojot trajektoriju un padarot negadījumu iespējamu – tādējādi notiek riska faktoru savienošāns un rodas kaitējums.

Tāpat pamatcēloņi minētā piemērā ar paracetamolu ir neefektīvs zāļu devas kontroles mehānisms/i, neefektīva komunikācija, komandas darbs un problēmas iekšējo prasību, procedūru apmācībā darbavietā un ievērošanas kontrolē. Attēlojot šos faktorus *Šveices siera modelī*, mēs varam ieraudzīt, ka ārsta kļūda (cilvēka uzmanība, individuālā kompetence) ir tikai viens no faktoriem, kas nebūtu pārveidojusies kaitējumā pacientam, ja darbotos pārējie aizsargmehānismi (1. attēls).



1. attēls. Zīdāinis saņem 10 reižu lielāku paracetamola devu, tādējādi notiek riska faktoru savienošāns un rodas kaitējums pacientam

Minētā piemērā jāvērs uzmanība uz zāļu devas kontroles mehānismiem, no kuriem visefektīvākais risinājums būtu elektroniska zāļu ordinēšanas sistēma ar automātisku devas kontroles mehānismu; ja tāda nav iespējama, uz zāļu devu dubultpārbaudi (ārsts un māsa vai māsa un māsa), salīdzināšanu ar zāļu instrukciju; darbinieku apmācību efektīvas komunikācijas metodēs (uzdot atvērtus jautājumus slēgto "vai" vietā); māsu apmācību struktūrvienībā ordinēto zāļu lietošanā, to vidū saistībā ar devām un iespējamām blaknēm.

Tāpat ārstniecības rezultāts tik sarežģītā sistēmā kā slimnīca nav un nedrīkst būt atkarīgs tikai no individuāla darbinieka snieguma. Minētais gan nenožīmē, ka darbiniekam nav jābūt uzmanīgam, atbildīgam, veicot pienākumus, tomēr jāapzinās, ka sistēmas, kas atkarīgas tikai no individuāla darbinieka snieguma, ir nedrošas un var nedarboties. Jāapzinās, ka cilvēks var kļūdīties,

vispārzināmāi frāzei "kļūdīties ir cilvēcīgi!" ir zinātnisks pamats. Ārstam un mātai ārstniecības laikā uzmanība jādalā starp vairākiem pacientiem un aktivitātēm, un lēmuma pieņemšanai, uzdevuma izpildei nepieciešamais laiks ir ierobežots, bet cilvēka smadzenēm piemīt savi "piemērošanās situācijai mehānismi".

Izlasiet un pārdomājiet, cik viegli ir kļūdīties:

"Saņsakā ar Agnīlas urivānsetites pītējumu, ir pīnīgi vainlega, kdāā kātīrbā vādrā ir butri, ja veīn pimrais un paēdējis ir savā viteā. Tie var būt pīnīgi saujkati, bet jūs jorpāojm vaart izlsiat vādru bez prēlobmām. Tas ir tēpāc, ka jūs nesalāt kartu asteviķšu brutu vādrā, bet gan vrādu kā vineu vesulemu."

Domājams, ikviena māsa un ikviens ārsts praksē saskāries ar zālēm, kuru nosaukumi tiek izrunāti līdzīgi citu zāļu nosaukumiem, ar zālēm, kas izskatās līdzīgi citām zālēm, kā arī risku, kas saistīts ar to lietošanu.

Cilvēka faktora principu izmantošana medicīnā (*Clinical human factors*) nozīmē klīniskā izpildījuma paaugstināšanu caur izpratni par rezultātiem, ko veicina komandas darbs, uzdevumi, aprīkojums, darbavieta, kultūra, organizācijas un cilvēka uzvedība un iespējas, šo zināšanu piemērošana klīniskā praksē – gan veidojot darba vidi un procesus, gan ieviešot šos principus darba aprakstos, procedūrās un ikdienas praksē, īpaši zāļu aprītē, ordinēšanā un ievadē pacientam.

Drošas un efektīvas zāļu ordinēšanas un ievadīšanas pamatprincipi

- Personālam jāapzinās potenciālais ar zāļu ordinēšanu un ievadi saistītais risks;
- Pacients (pacienta pārstāvis) aktīvi jāiesaista zāļu ordinēšanā un ievadē – anamnēzes iegūšanā (lietotās zāles, blaknes, alerģijas izpausmes u.c. būtiska informācija), informācijas sniegšanā par ordinētām zālēm un to blaknēm, kā arī pacienta izglītošanā par zāļu pareizu un drošu lietošanu.
- Katram darbiniekam, kas iesaistīts zāļu ordinēšanā un ievadē, jābūt kompetentam, ar atbilstošām prasmēm un pieredzi noteiktu zāļu ordinēšanā un ievadē.
- Būtiski ievērot uz pierādījumiem balstītu praksi, starptautiski atzītus protokolus noteiktu slimību ārstēšanā.
- Mūsdienās ir aktuāla ordinēto zāļu savietojamības saskaņošana komplikētos, hronisku slimību gadījumos arvien vairāk iesaistīt klīniskos farmaceitus, kas vērtē zāļu mijiedarbību un palīdz ārstam pieņemt ar terapijas izvēli saistītu lēmumu.
- Mātai jāpārzina zāles, ko viņa ievada pacientam – to galvenās indikācijas, deva, sagatavošana ievadei, glabāšana, galvenās blaknes, iespējamās reakcijas zāļu ievades laikā vai pēc tam.
- Ārstam un mātai jābūt ērti pieejamiem zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām.
- Elektroniskām zāļu ordinēšanas sistēmām būtu jānodrošina papildu aizsardzības mehānismi, kas mazina cilvēka kļūdīšanās risku, piemēram, nodrošinot zāļu devu aprēķinu, arī ievadāmās vienībās, un devu kontroli atbilstoši maksimālai un minimālai zāļu devai atbilstoši pacienta antropometriskiem rādītājiem; kā arī tām vajadzētu būt izstrādātām un veidotām, ņemot vērā cilvēka faktora (ergonomikas) principus un pašas sistēmas neprovoctu cilvēka kļūdīšanos.
- Zāļu ordinēšanā un ievadē jāievēro korektas pacienta un zāļu identifikācijas prasības.
- Pacientam atbilstoši ievadāmām zālēm jābūt novērotam (atsevišķos gadījumos monitorētām vitālām funkcijām), lai jau ievadīšanas laikā un pēc tam iespējami ātri varētu reaģēt uz iespējamām zāļu blaknēm.

Nosacījumi drošai zāļu ordinēšanai un ievadei

1. Zāļu ordinēšana

- Pirms zāļu ordinēšanas, kad vien tas iespējams, ārstam jāiegūst pilnīga informācija par zālēm, ko pacients lieto vai lietojis iepriekšējā ārstniecības posmā, un šī informācija jāievada pacienta medicīniskos ierakstos.
- Ārstam rūpīgi jāiztaujā pacients par alerģiju zāļu lietošanas laikā un jāieraksta zāles un alerģijas izpausme pacienta medicīniskā dokumentācijā, slimnīcās – pacienta ordināciju lapā, arī pacienta datnē elektroniskā sistēmā. Brīdinājumam par alerģiju pret konkrētu medikamentu un alerģijas izpausmes veidam būtu jābūt redzamam katrā zāļu ordinācijas logā – gan ārsta, gan māšas modulī.
- Pirms zāļu ordinēšanas ārstam jāpārlicinās par pacienta identitāti, kā arī par dokumentācijā/elektroniskā sistēmā ierakstīto pacienta antropometrisko raksturlielumu atbilstību konkrētam pacientam.
- Pacienta antropometriskiem raksturlielumiem (masai, augumam, nepieciešamības gadījumā – ķermeņa virsmas laukumam) jābūt ierakstītiem zāļu ordināciju lapā. Elektroniski pacienta datnē ierakstītiem aktuāliem antropometriskiem raksturlielumiem būtu jābūt redzamiem katrā zāļu ordinācijas logā – gan ārsta, gan māšas modulī.
- Ordinējot zāles, ārstam būtu jāievēro uz pierādījumiem balstīta prakse, kā arī ražotāja zāļu apraksts un instrukcijas.
- Zāļu lietošanas instrukcijai valsts valodā jābūt pie katra nodaļā esošā (pilna vai nepilna) zāļu iepakojuma.
- Ārstam jāvērtē pacienta lietoto zāļu mijiedarbība ar turpmākai ārstēšanai parakstītām zālēm, nepieciešamības gadījumā konsultējoties ar klīnisko farmaceitu un saskaņojot terapiju.
- Zāļu savietojamības (vai nesavietojamības) un vienlaicīgas ievades saskaņošanā komplicētos gadījumos ārstam būtu jāiesaista klīniskais farmaceits. Klīniskais farmaceits ir kompetents sniegt un izstrādāt ieteikumus divu vai vairāku zāļu savietojamībai, vienlaicīgai ievadei un minimālam intervālam starp zāļu ievadi un citiem būtiskiem zāļu lietošanas aspektiem.
- Zāļu saskaņošana ir rutīnas prakse daudzu valstu slimnīcās: klīniskais farmaceits vērtē zāļu ordināciju – ordinēto zāļu mijiedarbību, devas un citus aspektus, ja ne katram uzņemtam pacientam, tad noteikti sarežģītākiem, hroniskiem pacientiem, kas pamatslimības ārstēšanā lieto vairākus medikamentus un kas tiek hospitalizēti akūtas problēmas gadījumā. Līdzīgā veidā zāļu lietošana tiek saskaņota, pacientam izrakstoties no slimnīcas.
- Ārstam iespēju robežās jāizskaidro izvēlēto medikamentozā terapija pacientam – kādam nolūkam katrs medikaments ordinēts, kā un cik ilgi zāles tiks ievadītas, kādas varētu būt iespējamās blaknes un kādi simptomi un sajūtas pacientam uzreiz jādara zināmas ārstniecības personālam.
- Ordinācijās būtu jālieto starptautiskie zāļu nosaukumi

1. tabula. Saīsinājumi un simboli, kas var veicināt kļūdu un pārpratumu rašanos saskaņā ar *Institution for Safe Medication Practices* jeb *ISMP*.

Saīsinājums/ simbols	Saīsinājuma/ simbola nozīme	Sajaukšanas risks	Korekcija/ kas būtu jālieto
µg	mikrogramms	Var interpretēt par "mg"	Jālieto "mcg"
ml	mililitrs	Burtu "l" var uztvert par ciparu "1"	Jālieto "mL" (īpaši – elektroniskā pierakstā)
Decimālskaitlis ar nulli aiz komata (piemēram, 1,0 mg)	1 mg	Var uztvert par "10 mg"	*Nelietot nulles aiz decimālskaitļa, rakstīt "1 mg" *Lietot "0" un komatu pirms decimālskaitļa, ja deva ir mazāka par veselu vienību, piemēram, 0,5 mg
Zāļu nosaukums un deva kopā (piemēram, Almira150 mg)	Almira1 50 mg	Var interpretēt par "Almira1 50 mg"	Jālieto atstarpe starp zāļu nosaukumu un devu
Deva un vienība kopā (piemēram, 10mg vai 100mL)	10 mg 100 mL	"m" dažkārt var uztvert par "0" vai "00", riskējot ar dubultdevas sagatavošanu	Jāliek pietiekami liela atstarpe starp devu un devas vienību
Liela deva bez piemērota atdalījuma (piemēram, 100000 vienību vai 1000000 vienību)	100 000 vienību 1 000 000 vienību	100000 var uztvert par 10,000; 1000000 – par 100,000	Lietot atdalījumu – atstarpes, kas atdala nulles vai rakstīt vārdiem, piemēram, 100 tūkstoši vienību vai 1 miljons
Zāļu nosaukumu saīsinājumi	Piemēram, "Norflox" (Norfloxacin) var uztvert par "Norflex"	Piemēram, ARA A; ARA C – var sajaukt vidarabīnu ar citarabīnu u.c.	Lietot pilnus zāļu nosaukumus
+	plus	Var uztvert par 4	Lietot "plus"
&	un	Var uztvert par 2	Lietot "un"
°	grādi	Var uztvert par 0	Lietot "grādi"
< vai >	Mazāks vai lielāks/ mazāk vai vairāk	Var uztvert pretēji	Lietot "vairāk" vai "mazāk"; "lielāks" vai "mazāks"
/ (slīpsvītra)	Atdala divas devas vai citus lielumus	Var uztvert par 1 (viens), piemēram, 25 mg/10 mg var uztvert par 25 mg un 110 mg	Lietot "vai" u.tml.
i/m; i/v; s/c; i/tek., p/o; p/rect; pil.; p/vag; i/trah; i/o; i/med; ār. Inhal.	Muskulī; vēnā; zemādā; mugurkaula kanālā; iekšķīgi; rektāli; acu pilieni; deguna pilieni; vagināli; trahejā; kaulā; kaula dobumā; ārīgi; inhalācijas	Bīstami sajaukt dažādus ievades veidus, īpaši vēnā un mugurkaula kanālā, kā arī citus ievades veidus	Elektroniskās sistēmās lietot tikai pilnos nosaukumus. Rokrakstā atļautie saīsinājumi: i/m; i/v; i/tekāli; p/o; p/rect.; deguna pil.; A acu pil.; p/vagin.; trahejā; i/osāli; kaula dobumā; ārīgi; inhal.

latīņu valodā, izņemot organizācijā apstiprinātos izņēmumu gadījumos, kad drīkst lietot ražotāja nosaukumu (piemēram, kombinētiem preparātiem).

- Medikamentu parakstīšanai jābūt skaidrai, nepārprotami salasāmai, bez saīsinājumiem. Nedrīkst lietot zāļu saīsinājumus, jo tie var radīt nepareizu interpretāciju, kam var sekot neīsto zāļu ievade.
- Ordinācijās ārstam jānorāda ievadāmās zāles, to forma, deva, ievades veids, biežums vai konkrēts ievades laiks.
- Zāļu deva, ņemot vērā zāļu specifiku, pacienta antropometriskos raksturlielumus, ievades veidu, jānorāda gramos, miligramos, mikrogramos, vienībās, milimolos vai pilienos, pirkstgala un citās vienībās (perorāli, ārīgi lietojamām zālēm).
- Zāļu ordinācijām, kuras turpinās, jābūt pagarinātām līdz nākamai plānotai pacienta izmeklēšanai (piemēram, ja pacientam zāles jāsaņem arī nākamā dienā no rīta – tām jābūt ordinētām). Zāļu ordinācija turpinās atbilstoši ārsta norādītam reižu vai dienu skaitam.
- Parenterāli ievadāmo zāļu gadījumā ārstam būtu jānorāda arī šķīdums un tā daudzums (mililitros) zāļu atšķaidīšanai pirms ievades pacientam, kā arī zāļu ievades ātrums.
- Saīsinājumus atļauts lietot ordinācijās zāļu formas, devas apzīmējumam, ievades veidam un biežumam, bet tiem visā organizācijā būtu jābūt vienādiem. Nav ieteicams lietot saīsinājumus elektroniskās zāļu ordinēšanas sistēmās, kurās zāļu devas un ievades veida apzīmējumam būtu jālieto pilns nosaukums.
- Ordinējot zāles, uzmanība jāpievērš saīsinājumiem un simboliem, kas var radīt pārpratumus (daži piemēri ir 1. tabulā), un jāizvairās no kļūdas veicinošiem apzīmējumiem. Māsa nedrīkst palielināt vai mazināt zāļu devu, kā arī zāļu ievades veidu, ātrumu vai veikt citas izmaiņas bez ārsta rakstveida apstiprinājuma. Katrai izmaiņai ordinācijā jābūt skaidri identificējamai, to vidū arī laikam, no kura izmaiņas ir spēkā.

2. Piesardzības pasākumi, ordinējot līdzīga izskata zāles un zāles, kuru nosaukumi tiek līdzīgi izrunāti

- Slimnīcā jādefinē nozīmīgākās līdzīga izskata zāles un zāles, kuru nosaukumi tiek līdzīgi izrunāti, jo pastāv risks tās sajaukt, ordinējot un sagatavojot ievadei (viens no variantiem sniegts 2. tabulā).
- Mācai, kas sāk darbu slimnīcā, apmācībā darbavietā jāvērs īpaša uzmanība uz slimnīcā, īpaši konkrētā struktūrvienībā, lietotām līdzīga izskata zālēm un zālēm, kuru nosaukumi tiek līdzīgi izrunāti.
- Līdzīga izskata zāļu un zāļu, kuru nosaukumi tiek līdzīgi izrunāti, ordinēšanā, arī elektroniskās sistēmās, ieteicams zāļu nosaukumā izmantot lielo un mazo burtu kombināciju.

3. Zāļu ievades laika ievērošana

- Slimnīcu akreditāciju standarti nosaka, ka jābūt definētam regulāram zāļu ievades laikam, kas ir svarīgi gan tādēļ, lai zāles būtu efektīvas, gan darba organizēšanai nodaļā.
- Pieļaujamā novirze no paredzētā zāļu ievades laika ir **60 minūtes**: 30 minūtes pirms un 30 minūtes pēc norādītā laika (definētā vai ārsta norādītā zāļu ievades laika).
- Ja kāda iemesla dēļ zāles nav ievadītas pieļaujamās laika robežās, mācai turpmākā zāļu ievade jāsaņā ar ārstu.
- Pamatojums zāļu ievades laika nobīdei un saskaņojums ar ārstu mācai jāievada pacienta medicīniskos ierakstos.

2. tabula. Zāles, kuru nosaukumi tiek līdzīgi izrunāti un līdzīgi rakstīti¹ saskaņā ar *Institution for Safe Medication Practices* jeb *ISMP*

Nosaukums	Var sajaukt ar
carBAMazepinum	OXcarbazepinum
CARBOplatinum	CISplatinum
ceFAZolinum	ceftAZidimum — cefTRIAxonum
ceftAZidimum	ceFAZolinum — cefTRIAxonum
ceftTRIAxonum	ceFAZolinum — cefAZidimum
CISplatinum	CARBOplatinum
clonazePAMum	cloNIDinum — cloZAPinum
cloNIDinum	clonazePAMum — cloZAPinum
cloZAPinum	clonazePAMum — cloNIDinum
DAUNOrubicinum	DOXOrubicinum
DOBUtaminum	DOPaminum
DOPaminum	DOBUtaminum
DOXOrubicinum	DAUNOrubicinum
DOXOrubicinum	IDArubicinum
ePHEDrinum	EPINEPHrinum
EPINEPHrinum	ePHEDrinum
HumaLOG*	HumuLIN*
HumuLIN*	HumaLOG*
IDArubicinum	DOXOrubicinum
metFORMINum	metroNIDAZOLum
OXcarbazepinum	carBAMazepinum
Solu-CORTEF*	Solu-MEDROL*
Solu-MEDROL*	Solu-CORTEF*
sulfADIAZINum	sulfaSALAZinum
sulfaSALAZinum	sulfADIAZINum
vinBLAStinum	vinCRIStinum
vinCRIStinum	vinBLAStinum
ZyPREXA*	ZyrTEC*
ZyrTEC*	ZyPREXA*

*Ražotāja zāļu nosaukums.

4. Pārbaudes, kas mācai jāveic pirms zāļu sagatavošanas ievadei pacientam

- Katras zāļu pārrakstīšanas reizē pastāv kļūdīšanās risks, tāpēc ir svarīgi, ka zāles ievadei tiek sagatavotas no pirmavota – zāļu ordināciju lapas vai elektroniskās vietnes. Ja šādi kopsavilkumi, kas būtu izskaužama prakse (piemēram, pacientu saraksts, kuriem jāsaņem antibiotikas), tiek veidoti, skaidri jādefinē gan dati, kas jāpieraksta, neaizmirstot par vismaz diviem pacienta identifikatoriem, kā arī kontroles mehānismi. Mācai, kas izpilda manipulācijas, jābūt atbildīgai par nodaļā veidoto parakstīto zāļu kopsavilkumu salīdzināšanu ar oriģināldokumentā norādītām parakstītām zālēm pirms zāļu sagatavošanas ievadei sākšanas.
- Elektroniskā zāļu ordinēšanas sistēmā māsas darba plānošanai, pārskatāmībai un izpildes drošībai ieteicams uzreiz veidot atsevišķi parenterālo un atsevišķi perorālo/ārīgi lietojamo zāļu kopsavilkumus ar konkrētās māsas aprūpē esošiem pacientiem un viņiem ordinētām zālēm dienas laikā noteiktās stundās.
- Jāpārlicinās, ka zāļu ordinācija ir skaidri salasāma, saprotama un izpildāma (konkrētās zāles ir pieejamas struktūrvienībā) – māsa nedrīkstētu sākt zāļu sagatavošanu ievadei, ja ārsts nav apstiprinājis ordināciju, ja zāļu ordinācija nav pagarināta; nav norādīts konkrēts reižu vai dienu skaits; ja ordinācijas ir nepilnīgas, ir neskaidrība par zāļu devu, ievades veidu, ātrumu u.c.
- Jāpārlicinās, vai pacientam nav dokumentēta alerģija pret ievadāmo medikamentu.
- Jāpārlicinās, ka zāļu nosaukums, stiprums/koncentrācija, kas norādīta uz zāļu iepakojuma, ir skaidri lasāma un vai iepakojums nav bojāts. Bojāts iepakojums jānodod

atbildīgai māšai norakstīšanai.

- Jāpārlicinās par zāļu derīguma termiņu – māsa nedrīkst sagatavot ievadei tādas zāles, kuru termiņš ir beidzies.
- Jāsalīdzina zāļu marķējuma nosaukums ar zāļu nosaukumu ordinācijā un ordinēto zāļu stiprums (ja tāds norādīts) ar zāļu stiprumu/koncentrāciju uz zāļu marķējuma.
- Jāpārlicinās par ievades datumu un laiku, arī par to, vai zāles nav jau ievadītas vai intervāls (laiks pēc iepriekšējās zāļu devas ievades) ir atbilstošs atkārtotai ievadei.
- Jāiepazīstas ar zāļu lietošanas instrukciju un jāpārlicinās, ka ordinētā deva nepārsniedz ieteikto devu, kas norādīta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā, jāpārlicinās par pareizu zāļu sagatavošanu ievadei, to vidū atšķaidīšanu atbilstoši zāļu lietošanas instrukcijai un slimnīcas izstrādātiem ieteikumiem, atšķaidījuma glabāšanu, derīgumu, jāpārlicinās par ievades veidu (perorāli, vēnā u.c.), ātrumu.
- Šaubu vai neskaidrību gadījumā, kā arī tad, ja ordinētās zāles nav pieejamas nodaļā, māšai būtu jāsažinās ar ārstu.

5. Zāļu devas kalkulācija ievadāmās vienībās (augsts kļūdīšanās risks)

- Māsa parasti ir tā, kas veic devu pārrēķinu ievadāmās vienībās, ja zāles ordinētas gramos, miligramos u.c. vienībās un nav automātiskas devas kalkulācijas mehānisma elektroniskā ordinēšanas sistēmā.
- Būtu lietderīgi izstrādāt devas pārrēķinu metodiku praktiskai lietošanai kā atbalstu māšai devas kalkulācijā, mazinot kļūdīšanās risku.
- Lai izslēgtu cilvēka kļūdu, visefektīvākais veids ir elektroniskā ordinēšanas sistēmā iestrādāts zāļu devu kalkulācijas algoritms.

6. Sagatavošanās zāļu ievadei

- Zāļu sagatavošanai ievadei jānotiek šim nolūkam paredzētās vietās: procedūru telpā vai māšas darba stacijā.
- Lai izslēgtu sajaukšanas iespēju, **vienlaikus zāles ievadei drīkst sagatavot tikai vienam pacientam** – māsa noteiktā laikā sagatavo zāles ievadei vienam pacientam un uzreiz tās arī ievada.
- Dažādu ievades veidu (ārīgi lietojamās, perorāli, rektāli un parenterāli ievadāmās zāles) ievadei jāpagatavo atsevišķi – dažādā veidā ievadāmās zāles māšas darbavietā nedrīkst atrasties vienkopus.
- Pirms došanās pie pacienta māšai jāpagatavo nepieciešamais aprīkojums atbilstoši ārsta ordinācijai un noteiktiem pacientu drošības pamatprincipiem.
- **Aprīkojumu parenterālo zāļu ievadei** ieteicams izvietot uz speciāliem zāļu ratiņiem. Šajā aprīkojumā kā minimums ietilpst roku dezinfekcijas līdzeklis, vienreizējās platītes (platīti, kurā atrodas ievadei sagatavotās zāles, ieteicams marķēt ar pacienta identifikācijas uzlīmi), vienreizējais materiāls, vienreizējie cimdi, šļirce katetra skalošanai (ja nepieciešams) ar marķējumu, ierīce (perfuzors, infuzomats, venozā sistēma u.c.) zāļu ievadei, ja nepieciešams, kontainers bīstamo atkritumu, adatu izmešanai, **zāļu ordinācijas lapa vai dators** elektroniskai ordinācijas izpildes informācijas apstrādei.
- Papildu pacientu drošības prasības: **perorālo zāļu ievadei nedrīkst izmantot parenterālai ievadei domātās šļirces**, bet, ja ir nepieciešamība (piemēram, bērns ir zīdāinis), jālieto speciālas perorālo zāļu ievadei domātas šļirces, kas nav savienojamas ar venozo pieeju. **Parenterālai ievadei kategoriski aizliegts** izmantot enterālai barošanai domātās ierīces un savienojumus.

7. Sagatavoto zāļu marķēšana

Zāles jāmarķē:

- ja zāles netiek ievadītas pacientam, tiklīdz tiek sagatavotas;
- ja zāļu sagatavotājs un ievadītājs pacientam nav viena un tā pati persona;
- ja vienlaikus (vienā laika vienībā) pacientam jāievada vairākas zāles;
- ja tiek sagatavotas zāles anestēzijai;
- iespēju robežās – reanimācijas laikā sagatavotās zāles;
- ja tās ir parenterālā infūzijā ievadāmas zāles.

Zāļu marķējumā būtu jānorāda:

- vismaz divi pacienta identifikatori – vārds, uzvārds, dzimšanas datums/personas kods vai medicīniskās kartes/epizodes numurs;
- zāļu nosaukums (šķīdumam jānorāda viss sastāvs);
- zāļu deva (var nenorādīt, ja zāles tiek ievadītas uzreiz pēc to sagatavošanas);
- sagatavošanas laiks un laiks, līdz kuram sagatavotās zāles ir derīgas, ja zāļu ievade neseko tūlīt pēc zāļu sagatavošanas un ievadāmās zāles ir infūzijā, ko paredzēts turpināt ilgāk par 24 stundām.

Anestēzijā, reanimācijā, intensīvā terapijā sagatavoto parenterāli ievadāmo zāļu un venozo līniju marķēšanā zāļu sajaukšanas riska mazināšanai ieteicams izmantot dažādu krāsu uzlīmes ar zāļu nosaukumiem.

8. Pacienta un zāļu identifikācija pie pacienta gultas

- Pirms zāļu ievadīšanas māšai jāveic pacienta identifikācija:
 - jālūdz pacientam/pacienta pārstāvim **pašam** nosaukt pacienta vārdu, uzvārdu, dzimšanas datumu;
 - jāsalīdzina pacienta nosauktie dati ar datiem uz pacienta aproces/identifikācijas kartes;
 - jāsalīdzina ar datiem ordinācijas lapā/ordinācijas datnē, salīdzinot arī to, vai medicīnas kartes numurs uz pacienta aproces/identifikācijas kartes un ordinācijas lapā/datnē ir vienādi.
- Māšai jāinformē pacients/pacienta pārstāvis, kādas zāles tiks ievadītas, kādām pazīmēm jāpievērš uzmanība, ja nepieciešams, jāatbild uz pacienta jautājumiem.
- Ja tiek ievadītas augsta riska zāles, māšai jāizskaidro pacientam/pacienta pārstāvim iespējamās bīstamās blaknes un nepieciešamā rīcība, ja tādas rodas.
- Māšai vēlreiz jāpārlicinās un jāsalīdzina zāļu marķējums, to vidū deva un infūzijas ātrums, ar ordinētām zālēm ordinācijas lapā/pacienta datnē.

9. Zāļu ievade un dokumentēšana

- Vēnā ievadāmās infūzijas ievades nosacījumi: zāļu marķējumam uz intravenozās infūzijas ievades laikā jābūt skaidri redzamam; māšai jākontrolē intravenozās infūzijas ievades ātrums un ievadītā šķidruma daudzums ne retāk kā reizi četrās stundās, salīdzinot teorētiski aprēķināto ar pacientam faktiski ievadīto (īpaši svarīgi tas ir jaundzimušiem un zīdaiņiem, kam parasti zāles tiek ievadītas ļoti lēni). Iespēju robežās jāmazina iespēja, ka pacients vai cita persona var mainīt infūzijas darbības raksturlielumus.
- Uzreiz pēc zāļu ievades tā jāatzīmē ordinācijas lapā/elektroniskā ordinācijas sistēmā, fiksējot konkrēto zāļu ievades datumu un laiku, un personu, kas zāles ievada.
- Infūzijai obligāti fiksējams infūzijas sākuma un beigu laiks, pārtraukuma sākums un beigas, ja tāds bijis, kā arī pārtraukuma vai infūzijas ātruma maiņas iemesls.
- Māšai jāveic pacienta novērošana (pacienta uzvedība,

ādas reakcija, elpošana) – gan zāļu ievades laikā, gan pēc tās un nekavējoties jāziņo ārstam, ja tiek novērota ar zāļu ievadi saistīta reakcija, kā arī jāsāk reanimācija, ja tas nepieciešams.

10. Mutvārdu/telefoniska zāļu ordinācija

- Mutvārdu zāļu ordinācija atļauta TIKAI neatliekamās medicīniskās palīdzības zāļu parakstīšanai neatliekamajos gadījumos vai reanimācijas laikā.
- Mutvārdu ordinācijā ārstam un māšai ieteicams izmantot *SBAR* (Situācija, Bāzes/pamatinformācija, Aktuālā situācija, Rekomendācijas) principi (3. tabula), pārliecinoties:
 - par pacienta identitāti, vecumu/masu;
 - ka pacientam nav kontraindikāciju (arī alerģijas) konkrēto zāļu ievadei;
 - ka pagājis pietiekams laiks pēc iepriekšējo zāļu ievades;
 - ka māsa sapratusi zāļu nosaukumu, devu, ievades veidu, ātrumu.
- Māšai skaļi jāatkārto zāļu nosaukums, deva, ievades veids, ātrums un jāsāņem ārsta apstiprinājums.
- Mutvārdu/telefoniska ordinācija un tās izpilde māšai jādokumentē ordinācijas lapā (elektroniskā zāļu ordinēšanas vietnē), norādot iemeslu mutvārdu zāļu ordinācijai; zāļu nosaukumu; zāļu devu; ievades veidu; ātrumu; ievades laiku; ārsta uzvārdu, kurš zāles ordinējis.
- Ārstam rakstveidā (arī elektroniskā sistēmā) jāapliecina mutvārdu ordinācija un tās izpilde iespējami ātri, bet ne vēlāk kā slimnīcā noteiktā laikā.

11. Rīcība ar pacienta personiskām zālēm

- Ārstam vienmēr jāiztaujā pacients (pacienta pārstāvis) par lietotām zālēm un zālēm, kas pacientam ir līdzīgas konkrētā saslimšanas stadijā (arī uztura bagātinātājiem), dokumentējot lietotās zāles, devu, regularitāti un lietošanas ilgumu pacienta medicīniskā kartē.
- Māšai, kas aprūpē pacientu, jābrīdina pacients (pacienta pārstāvis), ka bērnu drošības nolūkā slimnīcā nav atļauts glabāt zāles (ne pacienta, ne klātesošās personas lietošanai paredzētās) pacienta skapītī, somā vai citā vietā, kam var brīvi piekļūt citi pacienti. Ja to nevar nodrošināt un zāles pacientam (pacienta pārstāvim) jāturpina lietot, zāles jānodod māšai.
- Ārsts drīkst atļaut pacientam turpināt lietot zāles slimnīcā, iepriekš vērtējot, vai pacientam nav kontraindikāciju turpināt lietot zāles konkrētā slimības stadijā, vai pacienta lietotās zāles drīkst lietot vienlaikus ar ārsta parakstītām un saskaņā ar paredzētām manipulācijām/operācijām, vai pacienta zāles ir skaidri identificējamās, iepakojums nav bojāts, zāles ir derīgas, tām nav specifisku glabāšanas nosacījumu – nederīgas zāles nedrīkst atļaut turpināt lietot slimnīcā; vai konkrētās zāles ir pieejamas slimnīcā – ja vien iespējams, pacientam būtu ordinējamas slimnīcā pieejamās zāles; vai pacients ir spējīgs pats turpināt lietot zāles bez personāla atbalsta – ja pacients nav spējīgs pats lietot zāles un zāles ir derīgas, tās nododamas lietošanai māšas uzraudzībā vai aizstājamas ar slimnīcas zālēm; vai citi pacienti, īpaši bērni, ir pasargāti no nejaušas piekļuves pacienta zālēm – ja nav, zāles nododamas māšai, kas tās izsniedz pacientam lietošanai paredzētā laikā.

jebkuras citas zāles, ja nevar izslēgt citu pacientu (īpaši bērnu) nejaušu piekļuvi zālēm.

- Ārstam jāizskaidro pacientam turpmākā zāļu lietošana konkrētā slimības stadijā.
- Ārstam jābrīdina pacients un māsa, ja zāles jāpārtrauc lietot paredzamas manipulācijas/operācijas dēļ.
- Ārstam jādokumentē ordinācijas lapā pacienta zāles, ko viņam atļauts turpināt lietot, atbilstoši šai dokumentā noteiktām zāļu ordinēšanas prasībām, dokumentējot līdzās ordinācijas, ka pacienta zāles atrodas pie pacienta vai nodotas māšas rīcībā.
- Ārstam jāinformē māsa par pacienta zāļu lietošanu.
- Māšai jebkurā gadījumā jāpārliecinās, ka pacients turpina saņemt zāles, kas atrodas pie pacienta, atbilstoši ārsta ordinācijai un jādokumentē šo zāļu saņemšana ordinācijas lapā.
- Māšai jādokumentē ordinācijas lapā jebkuras zāles, par kuru lietošanu pacients/pacienta pārstāvis informējis māsu, paziņojot par to arī ārstam.
- Pārņemot pacienta zāles glabāšanai, māšai jāpārliecinās,

3. tabula. Vadlīnijas mutvārdu saskarsmei un telefoniskai saziņai.

S "Situācija pašreizējā brīdī ir šāda..." (Situation)	Kopsavilkums par pacienta stāvokli – vienā teikumā Esmu māsa (vārds) no (X) nodaļas. Zvanu par bērnu (vārds, uzvārds), vecums (Y mēn./gadi). Bērnam ir drudzisgrādi; sāpesballes; krampji; apgrūtināta elpošana/ cits stāvoklis, kas rada bažas. Bērns ir aktīvs/ saguris/ miegains/ nemierīgs/ ar traucētu apziņu...
B "Bāzes/pamatinformācija par pacientu ir šāda..." (Background)	Anamnēze, līdzšinējais stāvoklis Bērns (vārds) hospitalizēts (XX datumā) sakarā ar (piemēram, elpceļu infekciju). Viņam veikta (X operācija/ procedūra/ izmeklējums). Bērns (X) stāvoklis pasliktinājies pēdējo (XX) stundu/ min laikā. Iepriekšējo reizi temperatūras pacēlums/ krampji/ vērtētas sāpes bija plkst., pirmsstundām. Saņēma zāles šādā devā..... Pacientam ir ALERĢIJA pret zālēm
A "Aktuālās situācijas vērtējums ir šāds..." (Assessment)	Jūsu iespaids, situācijas vērtējums, ko gaidāt Manuprāt, problēma ir, un es esmu sākusi(–cis), veikusi(–cis) (piemēram, sāk dot O2, iedevusi zāles atbilstoši ordinācijai, norīvējusi bērnu ar siltu ūdeni.....) VAI Nevaru pateikt, kas bērnam par vainu, bet izskatās, ka bērna stāvoklis pasliktinās (temperatūra slikti/ īslaicīgi mazinās....) VAI Nezinu, kas īsti notiek, bet esmu patiesi uztraukusies.
R "Rekomendācijas..." (Recommendation)	Rekomendācijas Man nepieciešams Lai Jūs atnāktu un apskatītu bērnu (XX) min laikā UN Vai ir kas tāds, kas man jāskaidro šobrīd? Vai man jāievada zāles? Bērna masa ir (Ja ārsts dod rekomendāciju, māsa to atkārto, piemēram, "Vai es pareizi sapratu, ka man jāievada zāles X mg?)

Pacienta palātā nebūtu ieteicams atstāt narkotiskās un psihotropās vielas; insulīna preparātus un citas augsta riska zāles;

ka pacienta zāles ir skaidri identificējamās (redzams pilns zāļu nosaukums, stiprums), iepakojums nav bojāts, derīguma termiņš ir skaidri saredzams un zāles ir derīgas. Ja ārsts ordinējis pacienta zāles, bet māsa ir jebkādas šaubas par zāļu derīgumu, identitāti, māsa ziņo ārstam un dokumentē faktu pacienta medicīniskos ierakstos.

- Pacienta zāles būtu jāglabā zāļu skapī atsevišķi no slimnīcas zālēm, marķējot tās ar pacienta identifikatoriem un norādi par pacienta personiskām zālēm.

12. Ziņošana par pacientu drošības gadījumu vai zāļu blakni

- Ārstam, mācai, novērojot pacientam nevēlamu reakciju zāļu ievades laikā vai pēc tās, jāsniedz nepieciešamā palīdzība. Mācai par notikumu nekavējoties jāinformē atbildīgā māsa un pacienta ārsts/dežūrārsts.
- Pacienta nevēlamā reakcija uz zāļu ievadi un laiks, kā arī sniegtā palīdzība jādokumentē pacienta medicīniskā dokumentācijā (aprūpes problēmu lapā, ikdienas/dežūrārsta ierakstā/elektroniskā datnē).
- Alerģiska reakcija uz zāļu ievadi ārstam jāieraksta noteiktā laukā pacienta medicīniskā kartē (uz kartes vāka), pacienta ordinācijas lapā, arī pacienta datnē elektroniskā sistēmā. Brīdinājumam par alerģiju pret konkrētu medikamentu un tās izpausmes veidam būtu jāklūst redzamam katrā zāļu ordinācijas logā – gan ārsta, gan māsas modulī.
- Ārstam, mācai, atbildīgai mācai, virsmācai, virsārstam un citiem profesionāļiem, kas iesaistīti zāļu ordinēšanā un ievadē, ir pienākums ziņot par pacientu drošības gadījumu nevēlamu notikumu, kļūdu, kas saistīta ar zāļu ordinēšanu, sagatavošanu un/vai ievadīšanu slimnīcas iekšējā pacientu drošības gadījumu ziņošanas sistēmā.
- Ārstam ir pienākums ziņot arī par novērotu zāļu blakni Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) vai atbilstošam zāļu reģistrācijas īpašniekam saskaņā ar Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumiem Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība". Minētie noteikumi paredz,

ka ārstam jāziņo arī par blaknēm, kas radušās neapzinātu kļūdu dēļ zāļu parakstīšanā, izsniegšanā, ordinēšanā vai uzraudzībā.

- Šobrīd par zāļu blaknēm, to vidū arī tām, kas radušās neapzinātu kļūdu dēļ, ziņot ZVA un zāļu reģistrācijas īpašniekam iespējams arī pacientiem.

Vēres

1. Padomes ieteikums par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli; pieejams: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_lv.pdf (apskatīts 24.07.2014.).
2. World Health Organization. Human factors in patient safety. Review of Topics and Tools. 2009; available online: http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/human_factors_review.pdf?ua=1 (retrieved 17.07.2015.).
3. Swiss cheese model. 2014 Department of Community and Family Medicine, Duke University Medical Center; available online: http://patientsafety.duhs.duke.edu/module_e/swiss_cheese.html (retrieved 17.07.2015.).
4. Carayon P. Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety. London: Mahwan, New Jersey, 2007; p. 3–18.
5. What is human factors? Clinical human factor group portal; available online: <http://chfg.org/what-is-human-factors> (retrieved 17.07.2015.).
6. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. 2000.
7. NHS Institute for Innovation and Improvement. Root cause analysis using five whys; available online: <http://www.institute.nhs.uk> (retrieved 17.07.2015.).
8. DNV Standard for Hospitals, DNV-DS-HC102.
9. The Joint Commission 2013 Hospital Accreditation Standards.
10. MARQUIS Implementation Manual. A Guide for Medication Reconciliation Quality Improvement. Prepared by MARQUIS Investigators October 2014. Funded by AHRQ grant 5 R18 HS019598; available online: <http://www.hospitalmedicine.org/MARQUIS> (retrieved 25.05.2015.).
11. Risk reduction strategies to improve medication safety by strength of impact. ECRI Institute, 2012; available online: http://psqh.com/pdfs/Risk_Reduction_Strategies.pdf (retrieved 25.05.2015.).
12. The 'How to Guide' for reducing harm from high risk medicines; available online: <http://www.patientsafetyfirst.nhs.uk/content.aspx?path=/> (retrieved 05.08.2014.).
13. ISMP High-Alert Medications; available online: <http://www.ismp.org/Tools/highAlertMedicationLists.asp> (retrieved 05.08.2014.).
14. Institute for Safe Medication Practice (ISMP). List of high-alert medications in acute care settings; available online: <https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp> (retrieved 25.05.2015.).
15. ISMP. Independent doublechecks: undervalued and misused; available online: <http://www.ismp.org/newsletters/longtermcare/issues/LTC201506.pdf> (retrieved 10.06.2015.).
16. ISMP. Use of tall man letters is gaining wide acceptance; available online: <https://www.ismp.org/newsletters/acute/articles/20080731.asp> (retrieved 10.06.2015.).
17. ISMP. FDA and ISMP Lists of Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters; available online: <http://www.ismp.org/Tools/tallmanletters.pdf> (retrieved 10.06.2015.).
18. ISMP. ISMP's List of Error-Prone Abbreviations, Symbols, and Dose Designations; available online: <https://www.ismp.org/tools/errorproneabbreviations.pdf> (retrieved 10.06.2015.).

ZVA informē

“Cito!” jau 20 gadus ISDB biedrs



2015. gada augustā apritēja 20 gadu, kopš informatīvs izdevums “Cito!” ir Starptautiskās zāļu biļetenu asociācijas (International Society of Drug Bulletins – ISDB) biedrs.

Pamatnosacījumi asociācijas biedriem ir redakcionāla un finansiāla neatkarība un kvalitatīvas informācijas publicēšana.

Vairāk par asociāciju lasiet: www.isdbweb.org.

Jauns žurnāls pacientiem “Ārsts.lv”

Latvijas Ārstu biedrība (LĀB) 2015. gada augustā izdeva jaunu žurnālu sabiedrībai “Ārsts.lv”, kura moto ir: “Latvijas Ārstu biedrība pacientiem par medicīnu stāsta patiesību!”.

Žurnāls pacientiem sniedz informāciju, ko sagatavojuši Latvijas medicīnas labākie speciālisti un kas pamatota zināšanās un zinātnē. LĀB nolūks ir žurnālu padarīt pieejamu Latvijas ārstu uzgaidāmās telpās un medicīnas iestādēs, kā arī tas tiks izplatīts mazumtirdzniecībā un abonēšanas sistēmā. Žurnāla raksti tiks ievietoti un būs pieejami sabiedrībai arī speciāli veidotā tīmekļa vietnē.



Lai precizētu cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu drošuma raksturojumu

Eiropas Zāļu aģentūra (*European Medicines Agency* – EMA) sākusi vērtēt cilvēka papilomas vīrusa (CPV) vakcīnas, lai precizētu to drošuma profilu. Šīs vakcīnas ievadītas aptuveni 72 miljoniem cilvēku visā pasaulē, un tiek sagaidīts, ka to lietošana novērsīs daudzus dzemdes kakla un dažādu citu vēža veidu gadījumus, kā arī citas CPV izraisītas slimības. Dzemdes kakla vēzis ir ceturtais biežākais vēža izraisītais nāves cēlonis sievietēm visā pasaulē, Eiropā ik gadu ir desmitiem tūkstošu nāves gadījumu, lai gan agrīnai vēža atklāšanai tiek lietotas skrīninga programmas. CPV vakcīnu vērtēšanā netiek apšaubīts, vai CPV vakcīnu guvums atsvēr risku.

Tāpat kā visas reģistrētās zāles, arī CPV vakcīnu drošumu uzrauga EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* – PRAC). Vērtēšanā tiek izmantoti pieejamie dati, liekot uzsvāru uz retiemi ziņojumiem par diviem veselības traucējumiem: komplekso reģionālo sāpju sindromu, proti, hroniskas sāpes, kas skar ekstremitātes (*Complex Regional Pain Syndrome* – CRPS) un

posturālo ortostatiskās tahikardijas sindromu (sirdsdarbības patoloģiska paātrināšanās pēc apsēšanās vai piecelšanās, izraisot tādus simptomus kā reiboni, ģīboni, kā arī galvassāpes, sāpes krūtīs un nespēku (*Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome* – POTS)).

Iepriekš regulāras drošuma vērtēšanas laikā PRAC aplūkoja ziņojumus par minēto veselības traucējumu attīstību jaunām sievietēm, kas saņēmušas CPV vakcīnu, tomēr starp šiem traucējumiem un CPV vakcīnām netika konstatēta cēloņsakarība. Minētie veselības traucējumi var būt arī nevakinētiem cilvēkiem, un ir svarīgi vērtēt, vai ar CPV vakcīnu saistīto ziņoto gadījumu skaits ir lielāks nekā gaidāms.

PRAC pašlaik vērtē jaunāko zinātnisko literatūru, tostarp visus pētījumus, kas varētu palīdzēt noskaidrot CRPS un POTS biežumu pēc vakcinācijas vai atklāt cēloņsakarību. Balstoties uz vērtējumu, tiks pieņemts lēmums, vai nepieciešamas izmaiņas produktu informācijā. Vērtēšanas laikā nav nekādu izmaiņu ieteikumos vakcīnu lietošanai.

Vairāk par šīm zālēm

CPV vakcīnas reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumiem “Gardasil/ Silgard”, “Gardasil 9” un “Cervarix”. “Gardasil” vakcīna reģistrēta 2006. gada septembrī, un to lieto gan vīriešiem, gan sievietēm vēzdraudes veidojumu un vēža novēršanai dzemdes kaklā un anālā kanālā, kā arī dzimumorgānu kārpu novēršanai. Minētās zāles pasargā no 4 CPV tipiem (no 6., 11., 16. un 18. tipa). Vakcīna “Gardasil 9” (reģistrēta 2015. gada jūnijā) tiek lietota līdzīgā nolūkā, un tā pasargā no 9 vīrusa tipiem (no 6., 11., 16., 18., 31., 33., 45., 52. un 58. tipa). Vakcīna “Cervarix” apstiprināta 2007. gada septembrī lietošanai sievietēm un meitenēm, lai novērstu vēzdraudes veidojumus un vēzi dzemdes kaklā un dzimumorgānu apvidū, un ārstē 16. un 18. vīrusa tipu. CPV vakcīnas ietvertas daudzu valstu vakcinācijas programmās.

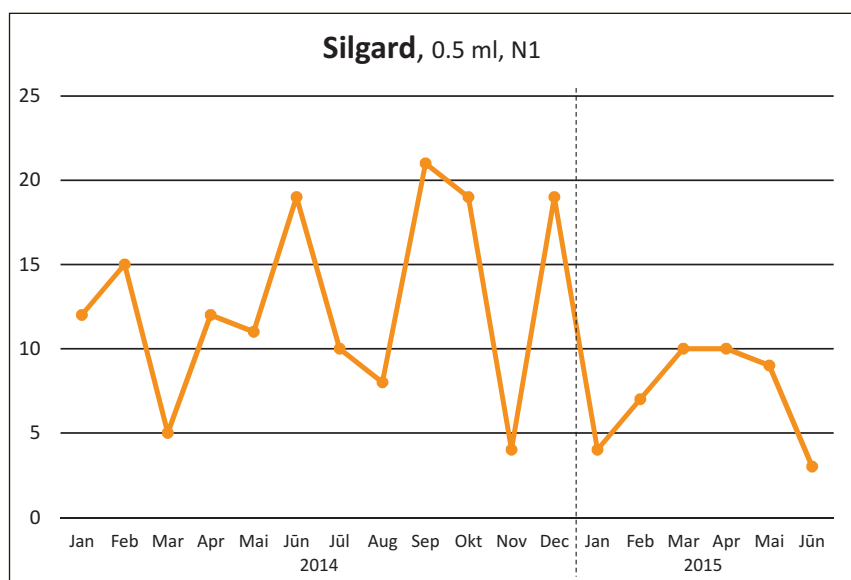
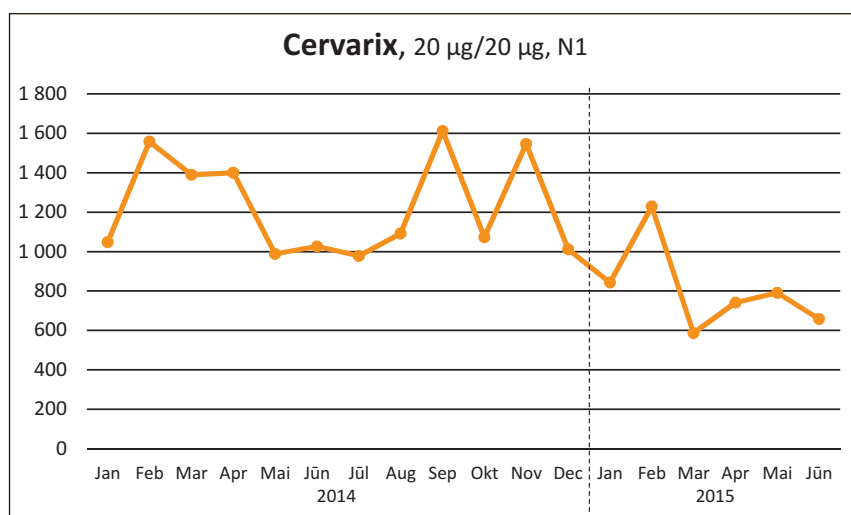
Vairāk par procedūru

CPV vakcīnu vērtēšana sāka pēc Dānijas lūguma saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu. Vērtēšanu veic PRAC, un PRAC ieteikumi pēc vērtēšanas tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), kas atbild par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. Visām ES dalībvalstīm juridiski saistošu gala lēmumu pieņems Eiropas Komisija.

Attēlā redzami dati par cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu patēriņu Latvijā (1. attēls).

Vēre

EMA/454979/2015, EMA to further clarify safety profile of human papillomavirus (HPV) vaccines, available online: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/07/WC500189481.pdf (retrieved: 04.08.2015.).



1. attēls. Cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu patēriņš Latvijā. Datu avots: Zāļu lieltirgotavu iesniegtie zāļu realizācijas pārskati Zāļu valsts aģentūrai.

Atkārtoti vērtē antibiotisko līdzekli fuzafungīnu saturošas zāles

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) sākusi antibiotisko līdzekli *fuzafungīnu* saturošo deguna un mutes aerosolu vērtēšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu. Tos lieto tādu augšējo elpceļu infekciju kā sinusīta (deguna blakusdobumu infekcija) un tonsilīta (infekcijas izraisīta mandeļu iekaisuma) ārstēšanai.

Vērtēšanas sākšanu lūgusi Itālijas Zāļu aģentūra (AIFA) pēc tam, kad palielinājās ziņojumu skaits par smagām alerģiskām reakcijām saistībā ar *fuzafungīnu*, to vidū par anafilaktiskām reakcijām. Vairums smago alerģisko reakciju bija tā saucamās bronhospastiskās reakcijas, kas attīstījās gan pieaugušajiem, gan bērniem neilgi pēc šo zāļu lietošanas.

Papildus bažām par šo zāļu drošumu AIFA bija raizes arī par *fuzafungīna* lietošanas guvumu, kā arī tā iespējamo nozīmi antibiotiku rezistences veicināšanā. Tādēļ AIFA lūdza EMA atkārtoti vērtēt *fuzafungīnu* saturošo zāļu guvuma un riska samēru.

Līdz ar to EMA pārskatīs pieejamos datus par *fuzafungīnu* saturošo zāļu guvumu un risku un sagatavos jaunu viedokli par šo zāļu reģistrācijas nosacījumiem visā Eiropas Savienībā (ES).

Kamēr tiek veikta vērtēšana un gaidīta informācija, pacientiem jāturpina lietot zāles, ja tās ir paredzētas, un jāievēro ārsta vai farmaceita ieteikumi.

Vairāk par šīm zālēm

Fuzafungīns ir antibakteriāls un pretiekaisuma zāļu līdzeklis, ko lieto aerosola veidā šādu augšējo elpceļu infekciju ārstēšanā: sinusīts (deguna blakusdobumu infekcija), rinīts (aizlikts vai tekošs deguns), rinofaringīts (infekcijas izraisīts deguna un rīkles iekaisums), tonsilīts (infekcijas izraisīts mandeļu iekaisums), laringīts (balss saišu iekaisums) un traheīts (elpvada iekaisums).

Fuzafungīnu saturošas zāles ES reģistrētas nacionālajās reģistrācijas procedūrās. Pašlaik tās tiek pārdotas ar dažādiem komercnosaukumiem (*Bioparox*, *Locabiotol* un *Locabiosol*) Austrijā, Beļģijā, Čehijā, Grieķijā, Igaunijā, Īrijā, Itālijā, Kiprā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Spānijā, Ungārijā un Vācijā.

Latvijas Zāļu reģistrā ir vienas zāles ar aktīvo vielu *fuzafungīnu* – *Bioparox*, attiecībā uz šīm zālēm tiek veikts arī paralēlais imports, tāpēc reģistrā ir četri šo zāļu produkti un visi arī tiek izplatīti. 2014. gadā tika pārdoti 20 720 iepakojumi *fuzafungīnu* saturošo zāļu, 2015. gada pirmajā pusgadā pārdoti vidēji 1587 iepakojumi mēnesī.

Vairāk par šo procedūru

Vērtēšanu veic Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC), kas atbild par drošuma jautājumu vērtēšanu saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. PRAC izstrādātie ieteikumi tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMDh) gala lēmuma pieņemšanai. CMDh atbild par saskaņotu drošuma standartu nodrošināšanu zālēm, kas reģistrētas nacionālajās reģistrācijas procedūrās visā ES.

Vēre

EMA/593548/2015 Start of review of nasal and mouth sprays containing fuzafungine, available online: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Fuzafungine_31/Procedure_started/WC500193294.pdf (retrieved 2015.09.11.).

Intrauterīnie kontraceptīvie līdzekļi – atjaunināta informācija par dzemdes perforācijas riska faktoriem

Saskaņā ar Eiropas intrauterīno ierīču aktīvās uzraudzības pētījumu (*European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices* jeb *EURAS-IUD*) dzemdes perforācijas nozīmīgākie riska faktori ir intrauterīnās sistēmas (IUS) vai intrauterīnās ierīces (IUD) ievadīšana krūts zīdīšanas laikā un ievadīšana 36 nedēļu laikā pēc dzemdībām.

Dzemdes perforācija sastopama aptuveni vienai no 1 000 sievietēm.

2015. gada 22. septembrī Latvijas Zāļu reģistrā iekļautas šādas intrauterīnās sistēmas, kas satur levonogestrelu: *Levosert*, *Fleree* un *Mirena*.

Intrauterīnās sistēmas Latvijā reģistrētas vairāku ginekoloģisku stāvokļu gadījumā, to vidū: grūtniecības novēršanai, stipras menstruālās asiņošanas, idiopātiskas menorāģijas (pārmērīgas menstruālās asiņošanas) gadījumā un endometrija hiperplāzijas (pārmērīgas dzemdes gļotādas augšanas) profilaksei estrogēnu aizstājterapijas laikā.

Dzemdes perforācija ir daudzu diagnostisku, terapeitisku un citu ginekoloģisku procedūru, to vidū arī IUS/IUD ievadīšanas komplikācija. Retos gadījumos intrauterīnās kontracepcijas lietošanas dēļ var notikt dzemdes perforācija. Visbiežāk perforācija notiek ievadīšanas laikā, bet tā var tikt atklāta arī vēlāk. Šādos gadījumos sistēma jāizņem un var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Ja rodas IUS/IUD ievadīšanas grūtības (stipras sāpes, asiņošana tās laikā vai vēlāk), nekavējoties jāveic fizikāla pārbaude un ultraskaņas izmeklēšana, lai izslēgtu perforāciju. Tikai fizikāla izmeklēšana (ietverot arī pavedienu pārbaudi) ir nepietiekama, lai izslēgtu perforāciju, jo arī perforācijas gadījumā pavedieni joprojām var būt saskatāmi.

Latvijā līdz 2015. gada jūlijam saistībā ar levonogestrelu saturošo intrauterīno sistēmu lietošanu Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) saņemts viens zāļu blakņu ziņojums par dzemdes perforāciju.

Savukārt, piemēram, Lielbritānijā līdz 2015. gada 12.

februārim saņemti 114 ziņojumi par dzemdes perforāciju un 22 ziņojumi par ierīču iestrēgšanu dzemdē, tās kaklā vai citos apkārtējos audos.

EURAS-IUD pētījums

EURAS-IUD bija plašs prospektīvs, salīdzinošs lietošanas novērojumu kohortu pētījums, kurā tika aplūkots ar intrauterīniem kontraceptīviem līdzekļiem saistītais dzemdes perforācijas risks.¹ Pētījumā tika apsekotas 43 078 sievietes, kas lietoja levonorgestrelu izdalošās intrauterīnās sistēmas, un 18 370 sievietes, kas lietoja vara intrauterīnās ierīces.

Rezultāti

Perforācijas risks bija palielināts šādos gadījumos (1. tabula):

- sievietēm, kam ievadīšana tika veikta krūts zīdīšanas laikā (salīdzinājumā ar sievietēm, kas neveica krūts zīdīšanu);
- IUS vai IUD tika ievadīta līdz 36 nedēļām pēc dzemdībām (salīdzinājumā ar ievadīšanu vairāk nekā 36 nedēļas pēc dzemdībām).

Šie riska faktori nebija atkarīgi no ievadītā intrauterīnā kontraceptīvā līdzekļa veida.

Guvums joprojām atsvēr risku

Intrauterīno kontraceptīvo līdzekļu sniegtais guvums vairumam sieviešu, arī sievietēm krūts zīdīšanas laikā un sievietēm, kam

1. tabula. Perforācijas biežums uz 1000 ievadīšanas gadījumiem visā pētījuma kohortā (IUS un IUD), sakārtots pēc krūts zīdīšanas un laika, kas pagājis pēc dzemdībām, ievadīšanas brīdī.

	Ievadīšanas laikā tiek veikta krūts zīdīšana	Ievadīšanas laikā netiek veikta krūts zīdīšana
Ievadīšana ≤36 nedēļās pēc dzemdībām	5,6 (95% TI 3,9-7,9; n=6047 ievadīšanas)	1,7 (95% TI 0,8-3,1; n=5927 ievadīšanas)
Ievadīšana >36 nedēļās pēc dzemdībām	1,6 (95% TI 0,0-9,1; n=608 ievadīšanas)	0,7 (95% TI 0,5-1,1; n=41910 ievadīšanas)

TI – ticamības intervāls; IUS – levonorgestrelu izdaloša intrauterīnā sistēma; IUD – vara intrauterīnā ierīce; n – skaits.

nesen bijušas dzemdības, joprojām pārliecinoši atsvēr nelielo perforācijas risku. Tādēļ, balstoties uz pētījuma rezultātiem, nav ieviesti jauni ierobežojumi intrauterīno kontraceptīvo līdzekļu lietošanai. Tomēr visām Eiropas Savienības valstīs (arī Latvijā) reģistrētām intrauterīnām sistēmām atjaunināmi zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas, lai atspoguļotu pētījuma rezultātus.

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 šim izdevumam pievienoto 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.

Vēres

1. Heinemann K. et al. Risk of uterine perforation with levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. *Contraception* 2015: vol. 91, issue 4, p. 274–279.
2. Drug Safety Update, vol. 8, issue 11 June 2015: 3, available online: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/intrauterine-contraception-uterine-perforation-updated-information-on-risk-factors> (retrieved: 22.09.2015.).

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2015. gada 27. jūnijs – 21. septembris)

07.09. “Mirabegrons (Betmiga) – jaunie ieteikumi saistībā ar paaugstināta asinsspiediena risku” – Astellas Pharma A/S

17.07. “Denosumabs (XGEVA) un žokļa osteonekrozes risks: jauna kontrindikācija un pacienta atgādinājuma kartītes ieviešana

riska mazināšanai” – SIA Amgen

09.07. “Diabētiskās ketoacidozes risks SGLT-2 inhibitoru lietošanas laikā” – AstraZeneca AB, Boehringer-Ingelheim un Janssen-Cilag International N.V.

Baltijas zāļu aģentūru pārstāvju darba sanāksme Viļņā

Pārrunā nozares aktualitātes un paraksta vienošanos par izmaiņām Baltijas vienotajā zāļu iepakojumā

2015. gada 3. septembrī Lietuvā, Viļņā, notika Baltijas valstu zāļu aģentūru ekspertu sanāksme par farmācijas aktualitātēm un nozares normatīvo regulējumu. Sanāksmes darba kārtībā bija Baltijas valstu vienotā zāļu iepakojuma jautājumi, Eiropas Zāļu aģentūras stratēģiskās attīstības un zāļu drošuma jautājumi un papildu drošības elementi uz iepakojuma, viltotu zāļu iegādes risks un citi jautājumi.

Baltijas sanāksmē piedalījās arī Eiropas Zāļu aģentūras padomnieks stratēģiskajos jautājumos *Guido Rasi*, uzsverot nacionālo zāļu aģentūru nozīmi: “Spēcīgas nacionālās kompetentās iestādes farmācijā ir būtiski svarīgas. Tās sniedz savu ekspertīzi centralizētajās un nacionālajās zāļu reģistrācijas procedūrās, tās var vienot vietējās industrijas pārstāvjus un Eiropas centralizēti vērtēto zāļu zinātniskās ekspertīzes veicējus, tās ir kā nacionālie centri farmakovigilances un tirgus uzraudzības jautājumos, tās vieno veselības aprūpes sistēmas, veselības aprūpes profesionāļus un pacientus.”

Sanāksmes laikā tika parakstīta atjaunotā Latvijas, Lietuvas un Igaunijas vienošanās par vienoto Baltijas iepakojuma procedūru. Vienošanās izmaiņas saistītas ar jaunām zāļu dokumentācijas kvalitātes prasībām. Baltijas vienotais zāļu iepakojums ir līdz šim veiksmīgākais trīs valstu zāļu aģentūru sadarbības piemērs. Tas tika iniciētas, lai mazinātu administratīvo slogu un komersantu resursus, kā arī veicinātu zāļu pieejamību tirgū un veidotu vienkāršāku, ātrāku un caurskatāmāku zāļu iepakojuma izstrādi un apstiprināšanu. Jau kopš 2010. gada, lai zālēm tiktu apstiprināts kopējs Baltijas iepakojums, zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam vairs nav jāsazinās ar katras valsts aģentūru atsevišķi. Zāļu kastītē līdzās lasāmi zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas latviešu, lietuviešu un igauņu valodā.

Baltijas kolēģu tikšanās darba kārtībā bija arī pieredzes apmaiņa zāļu reģistrācijas darbā, zāļu patēriņa statistikas datu apkopošana Baltijas mērogā, farmakovigilances aktualitātes, Latvijas, Igaunijas un Lietuvas zāļu ekspertīzes laboratoriju



sadarbības aspekti u.c. temati. Sanāksmes laikā arī tika sumināta Lietuvas Zāļu kontroles aģentūras 20 gadu pastāvēšana.

Latviju sanāksmē pārstāvēja Zāļu valsts aģentūras Juridiskās nodaļas vadītāja Sanita Timbare-Zilvestere un ekspertu grupa, Igauniju – tās Zāļu aģentūras direktore *Kristin Raudsepp* ar kolēģiem, bet Lietuvu – Lietuvas Veselības ministrijas Zāļu kontroles aģentūras direktors *Gintautas Barcys* ar kolēģiem. Saskaņā ar neatliekamu jautājumu risināšanu Rīgā, kuri skar Zāļu valsts aģentūras funkciju pārdales centienus, sanāksmi nevarēja apmeklēt Latvijas Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča. Baltijas valstu zāļu aģentūru vienošanās dokuments Latvijas puses vārdā tika parakstīts pēc tā nogādāšanas Rīgā.

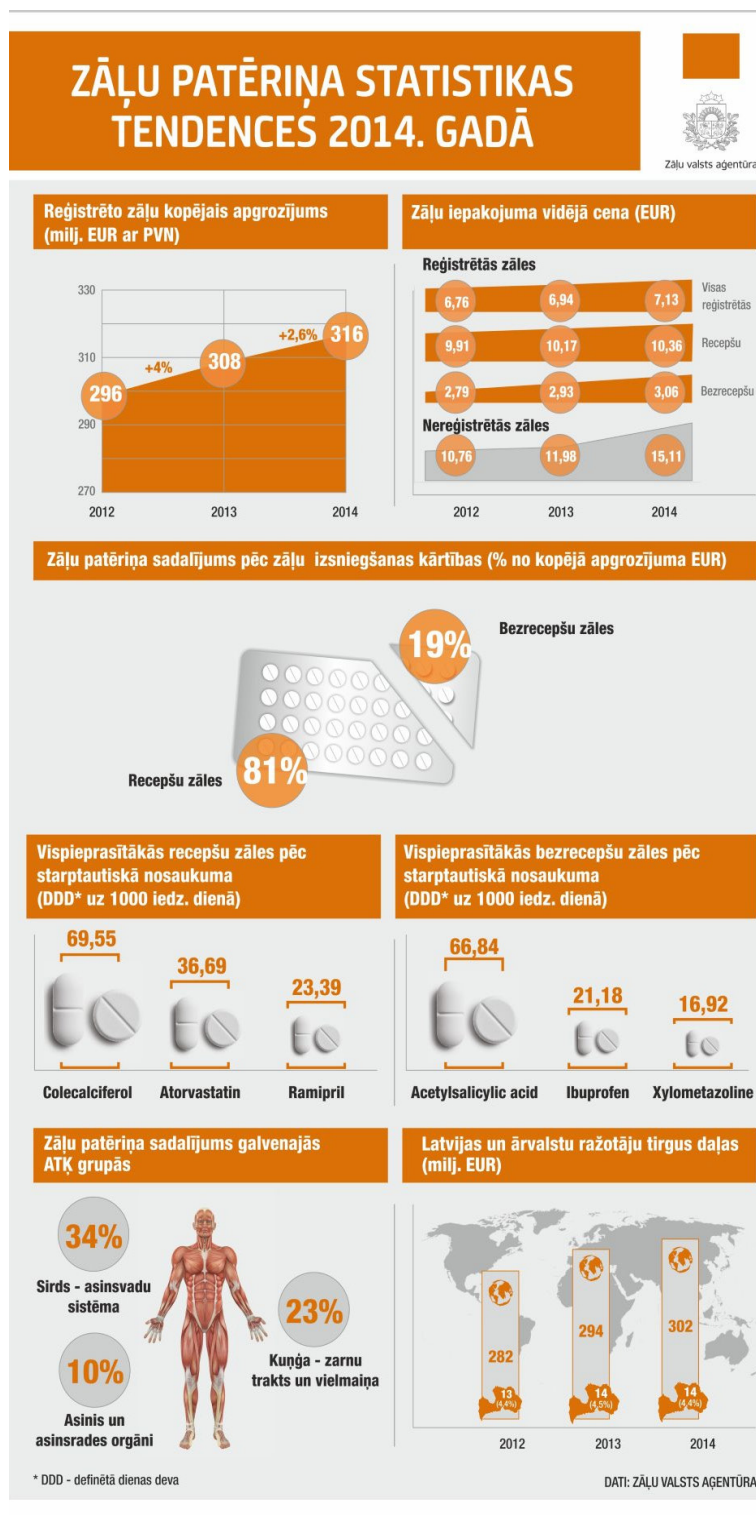
2012. gada 22. novembrī trīs Baltijas valstu zāļu aģentūru direktori Rīgā parakstīja līgumu par sadarbību zāļu labas ražošanas prakses, labas izplatīšanas prakses, labas farmakovigilances prakses un labas klīniskās prakses jomā, kā arī par Baltijas valstu laboratoriju sadarbību nacionālā procedūrā reģistrēto zāļu testēšanā.



Infografika "Zāļu patēriņa statistikas tendences 2014. gadā"

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) izveidojusi jaunu infografiku "Zāļu patēriņa statistikas tendences 2014. gadā", balstoties uz izdevuma "Zāļu patēriņa statistika 2014" datiem.

ZVA izdevusi ikgadēju statistikas pārskatu par zāļu patēriņu valstī, kurā iekļauti zāļu patēriņa statistikas dati no 2010. līdz 2014. gadam. Izdevums pieejams ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "Publikācijas" > "Zāļu patēriņa statistika".



Infografika "Zini, ko Tu lieto, nelieto viltotas zāles!"

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) izveidojusi jaunu infografiku "Zini, ko Tu lieto, nelieto viltotas zāles!", lai pievērstu uzmanību viltotu zāļu iegādes riskam – arvien lielākai problēmai pasaulē.



Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2015. gada 13. jūlija rīkojums Nr. 2-20/52, 17. augusta rīkojums Nr. 2-20/62, 9. septembra rīkojums Nr.2-20/67.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Nasacort 55 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Triamcinoloni acetamidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD11	15-0135	Pr.
Soolantra 10 mg/g krēms	Ivermectinum	Galderma International, Francija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX22	15-0136	Pr.
Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml acu pilieni, suspensija	Brinzolamidum	Pharmathen S.A., Grieķija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC04	15-0137	Pr.
Pregabalin Teva 25 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	Teva B.V., Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0138	Pr.
Pregabalin Teva 75 mg, 150 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	Teva B.V., Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0139 15-0140	Pr.
Belloseta 1 mg/g krēms	Mometasoni furoas	Sandoz d.d., Slovēnija	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	15-0141	Pr.
Belloseta 1 mg/g ziede	Mometasoni furoas	Sandoz d.d., Slovēnija	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	15-0142	Pr.
Bendamustine medac 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Bendamustini hydrochloridum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01AA09	15-0143	Pr.
Concor ASA 5 mg/100 mg, 10 mg/100 mg cietās kapsulas	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	Merck Serono SIA, Latvija	beta adrenoblokators, kombinācijas	C07AB57	15-0144 15-0145	Pr.
Dutasteride Actavis 0,5 mg mikstās kapsulas	Dutasteridum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	uroloģisks līdzeklis	G04CB02	15-0146	Pr.
Elevit apvalkotās tabletes	Retinoli palmitas, Thiamini nitrats, Riboflavinum, Nicotinamidum, Calcii pantothenas, Pyridoxini hydrochloridum, Biotinum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum, Tocopheroli acetat, Calcium, Cuprum, Iodum, Magnesium, Ferrum, Manganum, Selenium, Zincum, Levomefolati calcium	UAB Bayer, Lietuva	vitamīnu preparāts	A11AA03	15-0147	Bez receptes
Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	15-0148	Pr.
Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	15-0149 15-0150	Pr.
Yanimo Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami šķidrums inhalācijām	Tiotropium, Olodaterolum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanas līdzeklis	R03AL06	15-0151	Pr.
Spiocto Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami šķidrums inhalācijām	Tiotropium, Olodaterolum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanas līdzeklis	R03AL06	15-0152	Pr.
Lacidipine Double-E Pharma 2 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes	Lacidipinum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	15-0153 15-0154 15-0155	Pr.
Lutrate Depot 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Leuporelini acetat	Double-E Pharma Ltd., Īrija	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi onkoloģisks līdzeklis	L02AE02	15-0156	Pr.
Potassium Chloride/Glucose Fresenius 1,5 mg/50 mg/ml, 3 mg/50 mg/ml šķidrums infūzijām	Kalīi chloridum, Glucosum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	elektrolītu šķidrums	B05BB02	15-0157 15-0158	Pr.
Pregabalin Alvogen 75 mg, 150 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0159 15-0160	Pr.
Pregagamma 25 mg, 75 mg, 150 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	ALVOGEN IPCO S.ar.l., Luksemburga	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0161 15-0162 15-0163	Pr.
Pregamid 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0164 15-0165 15-0166 15-0167	Pr.
Duloxetine Teva 30, 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Duloxetinum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	citi antidepresanti	N06AX21	15-0168 15-0169	Pr.
Bortezomib Pharmidea 3,5 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Bortezomibum	Pharmidea SIA, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX32	15-0170	Pr.
Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķidrums	Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanolum	Interlux, SIA, Latvija	antiseptisks, dezinfekcijas līdzeklis	D08AJ57	15-0171	Bez receptes
Septabene 3 mg/1 mg sūkāmās tabletes	Benzydaminii hydrochloridum, Cetylpyridinii chloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretiekaisuma, antiseptisks līdzeklis	R02AA20	15-0172	Bez receptes
Sorbiterit 15 g pulveris iekšķīgi/rektāli lietojamas suspensijas pagatavošanai pācinā	Calcii polystyrenesulfonatas	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	hiperkaliēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE01	15-0173	Pr.
Aripiprazole Teva 10, 15 mg mutē disperģejamās tabletes	Aripiprazolum	Teva B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	15-0174 15-0175	Pr.
Iohexol Hovione 647 mg/ml, 755 mg/ml šķidrums injekcijām	Iohexolum	Hovione FarmaCiencia SA, Portugāle	diagnostisks līdzeklis	V08AB02	15-0176 15-0177	Pr.
Natlinez 2 mg/ml šķidrums infūzijām	Linezolidum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01XX08	15-0178	Pr.
Vortemyl 3,5 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Bortezomibum	ALVOGEN IPCO S.ar.l., Luksemburga	onkoloģisks līdzeklis	L01XX32	15-0179	Pr.
Co-Codamol 30 mg/500 mg, 60 mg/1000 mg apvalkotās tabletes	Codeini phosphas hemihydricus, Paracetamolum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretsāpju līdzeklis	N02AA59	15-0180 15-0181	Pr.
Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg apvalkotās tabletes	Lopinavirum, Ritonavirum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AR10	15-0182	Pr.
Septabene 1,5 mg/5,0 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķidrums	Benzydaminii hydrochloridum, Cetylpyridinii chloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretiekaisuma, antiseptisks līdzeklis	R02AA20	15-0183	Bez receptes
Magnesium Diasporal 400 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Magnesii citras	Protina Pharmazeutische GmbH, Vācija	magnija preparāts	A12CC04	15-0184	Bez receptes
Finoten 40 mg/10 mg/g ausu pilieni, šķidrums	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	VIP Pharma Eesti OU, Igaunija	pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis	S02DA30	15-0185	Bez receptes

Gliclazide Lupin 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Lupin (Europe) Limited, Lielbritānija	pret diabēta līdzeklis	A10BB09	15-0186	Pr.
Aritavi 30 mg, 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Duloxetine	Actavis Group PTC ehf., Īslande	citi antidepresanti	N06AX21	15-0187 15-0188	Pr.
Brieka 50 mg, 75 mg, 150 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX16	15-0189 15-0190 15-0191	Pr.
Ciclotau 10 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķidrums	Ciclopriox olaminum	Polichem SA, Luksemburga	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE14	15-0192	Bez receptes
Favynd 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiolīnēģisks līdzeklis	R03BB04	15-0193	Pr.
Srivasso 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiolīnēģisks līdzeklis	R03BB04	15-0194	Pr.
Fortulin Novolizer 6 mikrogrami/izsmidzinājumā inhalācijas pulveris, 12 mikrogrami/izsmidzinājumā inhalācijas pulveris	Formoteroli fumaras dihidricus	Meda Pharma SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03AC13	15-0195 15-0196	Pr.
Foster 200 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķidrums	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihidricus	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	pretastmas līdzeklis	R03AK08	15-0197	Pr.
Foster NEXThaler 200 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihidricus	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	pretastmas līdzeklis	R03AK08	15-0198	Pr.
Lidocaine Accord 20 mg/ml šķidrums injekcijām	Lidocainum hydrochloridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB02	15-0199	Pr.
Olanzapine Aurobindo 10 mg tabletes	Olanzapinum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	15-0200	Pr.
Paracetamol/ascorbic acid/pheniramine Norpharm 500mg/200mg/25mg granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramine maleas	Norpharm Regulatory Services Ltd, Īrija	pretsaukstēšanas līdzeklis	N02BE51	15-0201	Bez receptes
Paracip 500 mg putojošās tabletes	Paracetamolum	Cipla Europe NV, Beļģija	pret drudža, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	15-0202	Bez receptes
Paracip 1000 mg putojošās tabletes	Paracetamolum	Cipla Europe NV, Beļģija	pret drudža, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	15-0203	Bez receptes
Priamlo 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg tabletes	Perindopriļi erbuminum, Amlodipinum	Zentiva, k.s., Čehija	AKE inhibitori, kalcija kanālu blokatori	C09BB04	15-0204 15-0205 15-0206 15-0207	Pr.
Ricefan 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes	Cefuroximum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	15-0208 15-0209	Pr.
Triveram 10 mg/5 mg/5 mg, 20 mg/5 mg/5 mg, 20 mg/10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg/10 mg, 40 mg/10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Perindopriļi argininum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX	15-0210 15-0211 15-0212 15-0213 15-0214	Pr.
Allegra 120 mg apvalkotās tabletes	Fexofenadīni hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AX26	15-0215	Pr.
Aprizexen 15 mg tabletes	Aripiprazolum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	15-0216	Pr.
Aprizexen 15 mg mutē disperģējamās tabletes	Aripiprazolum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	15-0217	Pr.
Aricogan 10 mg tabletes	Aripiprazolum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	15-0218	Pr.
Aricogan 15 mg tabletes	Aripiprazolum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	15-0219	Pr.
Bortezomib Actavis 3,5 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Bortezomibum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01XX32	15-0220	Pr.
Flixonase 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroids	R01AD08	15-0221	Bez receptes
Lemilvo 10 mg, 15 mg mutē disperģējamās tabletes	Aripiprazolum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	15-0222 15-0223	Pr.
Paracetamol Accord 500 mg tabletes	Paracetamolum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretsāpju un pret drudža līdzeklis	N02BE01	15-0224	Bez receptes
Paxifor 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg tabletes	Aripiprazolum	AS Grindeks, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	15-0225 15-0226 15-0227 15-0228 15-0229	Pr.
Sildenafil Maxpharma 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	erēktīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	15-0230 15-0231	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.

2015. gada 13. jūlija rīkojums Nr. 2-20/52, 17. augusta rīkojums Nr. 2-20/62, 9. septembra rīkojums Nr. 2-20/67.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Valsacombi 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA03	09-0515 09-0516 09-0517	Pr.
Perineva 4 mg, 8 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AKE inhibitori	C09AA04	10-0078 10-0079	Pr.
Etanorden 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	bisfosfonāti	M05BA06	10-0139	Pr.
Ossica 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	bisfosfonāti	M05BA06	10-0149	Pr.
Combodart 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA52	10-0254	Pr.

Atoris 30 mg, 60 mg, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0605 10-0606 10-0607	Pr.
Valsacombi 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA03	11-0048 11-0049	Pr.
Dolmen 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE17	11-0259	Pr.
Kettese 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE17	11-0261	Pr.
Afrin 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķidrums	Oxymetazolini hydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	11-0355	Bez receptes
Afrin Chamomile 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķidrums	Oxymetazolini hydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	11-0356	Bez receptes
Afrin Glycerol 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķidrums	Oxymetazolini hydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	11-0357	Bez receptes
Afrin Menthol 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķidrums	Oxymetazolini hydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	11-0358	Bez receptes
Gentos tabletes lietošanai zem mēles	Populus tremuloides, Sabal serrulatum, Conium maculatum, Kalium iodatum, Ferrum picricum	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	05-0114	Bez receptes
Fluarix suspensija injekcijām pilnšīrce 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	pretgripas vakcīna	J07BB02	05-0197	Pr.
Metrosa 7,5 mg/g gels	Metronidazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	pretmikrobu līdzeklis	D06BX01	06-0160	Pr.
Zaranta 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	10-0178 10-0179 10-0180	Pr.
Olmesartan Krka 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA08	10-0384 10-0385 10-0386	Pr.
Bromhexin Sopharma 8 mg tabletes	Bromhexini hydrochloridum	BRIZ SIA, Latvija	mukolītisks līdzeklis	R05CB02	10-0573	Bez receptes
Magnesium Diasporal 295,7 mg granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Magnesium	Protina Pharmazeutische GmbH, Vācija	magnija preparāts	A12CC04	10-0625	Bez receptes
Tanyz ERAS 0,4 mg ilgstošās darbības tabletes	Tamsulosini hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	prostātoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	11-0018	Pr.
Sevoflurane Piramal 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums	Sevofluranum	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AB08	11-0385	Pr. II anest.
Voltaren Akti 25 mg mikstās kapsulas	Diclofenacum kalicum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	12-0185	Pr.
BCG Vaccine SSI pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Mycobacterium bovis BCG	Statens Serum Institut, Dānija	pret tuberkulozes vakcīna	J07AN01	95-0281	Pr.
Tazocin 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	00-0826	Pr.
Olynth HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķidrums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	06-0023	Bez receptes
Duphalac Fruit 667 mg/ml šķidrums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	osmotisks darbības caurejas līdzeklis	A06AD11	09-0375	Bez receptes
Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	10-0211	Pr.
Picoprep pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai 10 mg/3,5 g/12 g	Natrii picosulfas, Magnesii oxidum leve, Acidum citricum anhydricum	Ferring Lääkeket Oy, Somija	caurejas līdzeklis	A06AB58	10-0298	Pr.
Escepran 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestatum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	10-0321	Pr.
Bedicot G 0,5 mg/1 mg/g ziede	Betamethasonum, Gentamicinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	kortikosteroīdu un antibiotiku kombinācijas, Betametazons	D07CC01	10-0371	Pr.
Zulbex 10 mg, 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Rabeprazolum natricum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC04	10-0391 10-0392	Pr.
Septolete plus 10 mg/2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antiseptisks līdzeklis	R02AA06	10-0436	Bez receptes
Ropinirole Orion 2 mg, 4 mg, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	Orion Corporation, Somija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	12-0304 12-0305 12-0306	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).

2015. gada 13. jūlija rīkojums Nr. 2-20/52, 17. augusta rīkojums Nr. 2-20/62, 9. septembra rīkojums Nr. 2-20/67.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Multiferon 3 miljoni SV šķidrums injekcijām pilnšīrce 3 miljoni SV/0,5 ml	Human leukocyte interferon-alpha (HuIFN-alpha-Le)	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	imūnstimulators	L03AB01	09-0326	Pr.
Ibalgin Fast 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Zentiva, k.s., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	09-0369	Bez receptes
Escitalopram Alvogen 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	antidepresants	N06AB10	10-0520 10-0521 10-0522	Pr.
Maxalt 10 mg liofilizāts pulveris iekšķīgai lietošanai	Rizatriptanum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC04	11-0202	Pr.
Montelukast Alvogen 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0264	Pr.
Montelukast Alvogen 4 mg, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0265 11-0266	Pr.
Ibuprofen Zentiva 200 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Zentiva, k.s., Čehija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	12-0197 12-0198	Bez receptes

Gelib 50 mg/g gels	Ibuprofenum	Zentiva, k.s., Čehija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M02AA13	12-0253	Bez receptes
Suspib 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Zentiva, k.s., Čehija	nesteroidie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	12-0254	Bez receptes
Xalvobin 150 mg, 500 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	12-0280 12-0281	Pr.
Omeprazole Inteli 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolom	Inteli Generics Nord UAB, Lietuva	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	13-0018	Pr.
Imakrebin 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0093 13-0094	Pr.
Kvine 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	14-0260 14-0261 14-0262 14-0263 14-0264	Pr.
Edronax 4 mg tabletes	Reboxetinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	antidepresants	N06AX18	00-0722	Pr.
Retafyllin 200, 300 mg ilgstošās darbības tabletes	Theophyllinum	Orion Corporation, Somija	bronholītisks un asinsvadu paplašinošs līdzeklis	R03DA04	00-0740 00-0741	Pr.
Nipruss 60 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Natrii nitroprussias	UCB Pharma GmbH, Vācija	antihipertensīvs līdzeklis	C02DD01	01-0016	Pr.
Bisocard 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras	Meda Pharma SIA, Latvija	beta adrenoblokators	C07AB07	04-0101 04-0102	Pr.
Granisetron Teva 1 mg/1 ml koncentrāts injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Granisetronum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	08-0124	Pr.
Pramipexole Orion 0,088 mg tabletes	Pramipexolum	Orion Corporation, Somija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC05	10-0052	Pr.
Etanorden 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	bisfosfonāti	M05BA06	10-0139	Pr.
Lercanidipin Orion 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Lercanidipini hydrochloridum	Orion Corporation, Somija	kalcija kanālu blokators	C08CA13	10-0647 10-0648	Pr.
Xylometazoline Teva 0,5 mg/ml, 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	12-0112 12-0113	Bez receptes
Sibilla 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Dienogestum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA16	12-0146	Pr.
Yvidually 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	13-0001	Pr.
Gerdian 30, 60 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Dexlansoprazolum	Takeda Pharma A/S, Dānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC06	13-0267 13-0268	Pr.
Dexlansoprazole Takeda 30, 60 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Dexlansoprazolum	Takeda Pharma A/S, Dānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC06	14-0023 14-0024	Pr.
Zolmitriptan Zentiva 2,5 mg apvalkotās tabletes	Zolmitriptanum	Zentiva, k.s., Čehija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC03	14-0088	Pr.
Zolmitriptan Zentiva 2,5 mg mutē disperģejamās tabletes	Zolmitriptanum	Zentiva, k.s., Čehija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC03	14-0089	Pr.
Eradizol 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolom	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	15-0027	Bez receptes
Pramipexole Teva 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg ilgstošās darbības tabletes	Pramipexolum	Teva B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC05	15-0041 15-0042 15-0043 15-0044	Pr.
Bonefos 60 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Dinatrii clodronas	Bayer Oy, Somija	kaulu slimību ārstēšanas līdzeklis	M05BA02	95-0245	Pr.
Trobicin 2 g pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Spectinomycini hydrochloridum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01XX04	99-0062	Pr.
Futura Zivju eļļa 1000 mg kapsulas	Piscis oleum omega-3 acidis abundans	Axellus A/S, Dānija	citi terapeitiski līdzekļi	V03AX	99-0355	Bez receptes
Efexor XR 37,5 mg, 75 mg, 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antidepresants	N06AX16	00-1171 00-0032 00-0033	Pr.
Raloxa 60 mg apvalkotās tabletes	Raloxifeni hydrochloridum	Synthon BV, Nīderlande	selektīvi estrogēnu receptoru modulatori	G03XC01	10-0161	Pr.
Xylometazoline HCl 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Basic Pharma Manufacturing B.V., Nīderlande	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	10-0533	Bez receptes
Imex 30 mg/g ziede	Tetracyclini hydrochloridum	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	D06AA04	97-0160	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2015. gada 10. jūnija rīkojums Nr. 2-20/46, 16. jūnija rīkojums Nr. 2-20/48, 6. jūlija rīkojums Nr. 2-20/50, 9. jūlija rīkojums Nr. 2-20/51, 16. jūlija rīkojums Nr. 2-20/53, 22. jūlija rīkojums Nr. 2-20/54, 29. jūlija rīkojums Nr. 2-20/57, 5. augusta rīkojums Nr. 2-20/59, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/61, 17. augusta rīkojums Nr. 2-20/62, 20. augusta rīkojums Nr. 2-20/63, 26. augusta rīkojums Nr. 2-20/65, 3. septembra rīkojums Nr. 2-20/66, 9. septembra rīkojums Nr. 2-20/67, 10. septembra rīkojums Nr. 2-20/68, 17. septembra rīkojums Nr. 2-20/69.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
06-0020 06-0021	CADUET 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm (kolhicīnu, telaprevīru, tipranavīra/ritonavīra kombināciju, fosamprenavīru). Iekļauti brīdinājumi par hipotensiju, vienlaicīgi lietojot amlodipīnu un CYP3A4 inhibitorus un mijiedarbību ar takrolīmu.
96-0149	Depakine 57,64 mg/ml sirups	Natrii valproas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - pacientiem ar urīnvielas cikla traucējumiem; mijiedarbība ar olanzapīnu, rufinamīdu, fenitoīnu, fenobarbitālu, proteāzes inhibitoriem, holestiraminu, acetazolamīnu. Papildinātas blakusparādības - aptaukošanās, nagu un nagu gultnes bojājumi.

96-0286 96-0324	Depakine Chrono 300, 500 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Acidum valproicum, Natrii valproas	Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par tablešu daļu neuzsūkšanos gremošanas traktā; pievienota kontrindikācija - pacientiem ar urīnvielas cikla traucējumiem; mijiedarbība ar olanzapīnu, rufinamīdu, fenitoinu, fenobarbitālu, proteāzes inhibitoriem, holestiraminu, acetazolamīnu. Papildinātas blakusparādības - aptaukošanās, nagu un nagu gultnes bojājumi.
00-0452	EnaHexal 20 mg tabletes	Enalapril maleas	Hexal AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts detalizēts apraksts par mijiedarbību ar nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem un izvērsta informācija par AKE inhibitoru lietošanu grūtniecības laikā.
02-0230	Lokren 20 mg apvalkotās tabletes	Betaxololi hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļautas blakusparādības nātrene, nieze, hiperhidroze, letarģija (biežums nav zināms).
98-0800	Motilium 10 mg apvalkotās tabletes	Domperidonum	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem (iekļaujot mijiedarbību ar ritonavīru, sahinavīru, telaprevīru), sistēmiskajiem azola grupas pretsēnīšu līdzekļiem (iekļaujot mijiedarbību ar itakonazolu, ketokonazolu, posakonazolu, vorikonazolu), citiem pretsēnīšu līdzekļiem (iekļaujot mijiedarbību ar flukonazolu), precizēts blakusparādību biežuma iedalījums.
97-0600 97-0601	Norvasc 5, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par hipotensiju, vienlaicīgi lietojot amlodipīnu un CYP3A4 inhibitorus, un mijiedarbību ar takrolimu.
10-0298	Picoprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Natrii picosulfas, Magnesii oxidum, Acidum citricum	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par zāļu lietošanu. Atjaunots brīdinājums par iespējamām elektrolītu līdzsvara traucējumiem.
96-0062	Solu-Cortef 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Hydrocortisonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka sistēmiskie kortikosteroidi nav indicēti un tādēļ tos nevajadzētu lietot traumatiska smadzeņu bojājuma gadījumā un brīdinājums, ka saistībā ar kortikosteroidu lietošanu ir ziņots par trombozi, ieskaitot venozu trombozi. Sakarā ar kortikosteroidus jālieto ar piesardzību pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem un to risku. Pievienotas blakusparādības: plaušu embolija, tromboze.
98-0707	Amoksiklav 1000 mg/200 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Sandoz d.d., Slovēnija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā iekļauta zāļu mijiedarbība ar mikofenolāta mofetilu. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota zāļu nevēlamā blakusparādība - aseptisks meningīts.
03-0567 03-0566	Brexin 20 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Brexin 20 mg tabletes	Piroxicamum	Norameda UAB, Lietuva	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.3. apakšpunktā precizētas kontrindikācijas, norādot, ka zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam un grūtniecības trešajā trimestrī, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nieru bojājuma, intersticiāla nefrīta, glomerulonefrīta, papilāras nekrozes un nefrotiskā sindroma risku, 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, 4.6. apakšpunkts koriģēts atbilstoši farmakovigilances darba grupas ieteikumiem saistībā ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošanu un abortu un iedzimtu anomāliju risku, 4.8 apakšpunkts koriģēts atbilstoši MedDRA biežuma iedalījumam.
00-0722	Edronax 4 mg tabletes	Reboxetinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Mainīts blakusparādības 'reilonis' biežums no bieži uz ļoti bieži.
04-0203	Esmeron 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Rocuronii bromidum	N.V. Organon, Nīderlande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība: ļaundabīga hipertermija.
13-0048	Fleree 13,5 mg intrauterīna ierīce	Levonorgestrelum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediātriskā pētījuma datiem par intrauterīnās ierīces lietošanu pusaudžēm. Efektivitāte un drošums tika atzīts kā līdzīgs ar pieaugušajiem, 5.1. apakšpunktā sniegta informācija par farmakokinētiku, lietojot pusaudžēm.
03-0430	Pamol 500 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum	Takeda Pharma AS, Igaunija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Precizēta lietošana bērniem; pievienota informācija, ka zāles ir paredzētas lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa nepārsniedz 26 kg. Pievienots brīdinājums, ka stipra drudzā vai infekciju pazīmju, kas ilgst ilgāk par 3 dienām, gadījumā vai arī sāpju, kas ilgst ilgāk par 5 dienām, gadījumā, pacientiem jāiesaka sazināties ar savu ārstu.
09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l fosfātu šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	Gambro Lundia AB, Zviedrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par hiperfosfatēmijas un metabolās acidozes risku. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību: fosfāta koncentrācijas serumā palielināšanās un hiperfosfatēmijas risks lietojot papildu fosfātu avotu.
99-1021	Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartas	Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, pievienotas blakusparādības - uzmanības traucējumi, traucēta runas spēja, hepatocelulārs, holestātisks vai jaukts aknu bojājums (ar biežumu nav zināms).
09-0080	Zitraval 2 g ilgstošās darbības granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Azithromycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā papildināta informācija par iespējamām hipersensitivitātes un hepatotoksicitātes reakcijām. 4.5.apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar digoksīnu. 5.1.apakšpunktā papildināta informācija par farmakodinamikajām īpašībām.
98-0640 98-0641	Broncho-Munal 7 mg cietās kapsulas Broncho-Munal P 3,5 mg cietās kapsulas	Lysatum bacteriorum lyophilisatum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nelietošanu bērniem līdz 6 mēnešu vecumam, brīdinājums par paaugstinātās jutības reakcijām, kuru gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Blakusparādības sadalītas divās grupās - klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā ziņotās. Atjaunota informācija par lietošanas aizliegumu grūtniecības laikā un piesardzīgu lietošanu, barojot bērnu ar krūti. Papildināta informācija par efektivitāti bērniem un pieaugušajiem un par klīnisko pētījumu rezultātiem. Atjaunota informācija par farmakokinētiskajām īpašībām.
14-0134	Brufedol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	BGP Products SIA, Latvija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas un redakcionāli pārstrādātas blakusparādības.
10-0255 96-0325	Euthyrox 25, 100 mikrogrami tabletes	Levothyroxinum natricum	Merck KGaA, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar darba dalīšanas procedūru levotiroksīna saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar psihisku traucējumu risku. Pievienota mijiedarbība ar orlistatu. 4.9. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka levotiroksīna pārdozēšana var izraisīt hipertireozes simptomus, kas savukārt var izraisīt akūtu psihozi.
11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Paracetamolum	BRIZ SIA, Latvija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Precizētas devas bērniem no 2 līdz 3 mēnešiem, kuriem attīstās drudzis pēc vakcinācijas.
98-0688 98-0731 98-0791 98-0730	Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes Zyrtec 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy, Somija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti.

11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta lietošana un brīdinājumi pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultu blokādi, pievienota kontraindikācija nelietot cukura diabēta vai nieru darbības traucējumu gadījumā kopā ar aliskirēnu.
99-0698	Neuromultivit apvalkotās tabletes	Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas ilgumu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par makrogolu 6000, pievienota informācija par zāļu kontraindikāciju lietošanu pediātriskajā populācijā un papildināta informācija par perifēro sensoro neiropātiju; 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par tiamīna iedarbību ļoti lielās devās; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par toksicitāti, mutagēno un kancerogēno potenciālu.
00-0479 00-0480	Regaine 20, 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Minoxidilum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par zāļu pārmērīgu lietošanu un nokļūšanu uz citām ķermeņa daļām; informācija, ka zāles nedrīkst lietot kopā ar citām uz galvas matainās daļas lietojamām zālēm, grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi.
99-0309	Saridon tabletes	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamolum	UAB Bayer, Lietuva	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju par fertilitāti un grūtniecību; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka akūtas un/vai hroniskas pārdozēšanas gadījumā var attīstīties arī hipokalēmija un metabolā acidoze (tai skaitā laktacidoze).
00-0566	Acic 5 % krēms	Aciclovirum	Sandoz d.d., Slovēnija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par preklinikiskajiem datiem, pievienota sadaļa par auglību, paplašināts farmakoterapeitiskās grupas nosaukums.
98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml sirups	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedri hydrochloridum, Guaifenesinum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem – pirms zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstniecības speciālistu, ja pacientam ir kardiovaskulāra slimība, vairogdziedzera slimība, cukura diabēts, apgrūtināta urīnācija vai elpošanas ceļu slimības. Pacientam jāiesaka izvairīties no alkoholisko dzērienu lietošanas; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – angioedēma, eforisks noskaņojums, halucinācijas, parestēzija, psihomotorā hiperaktivitāte (pediātriskajā populācijā), sirdsklauves, deguna asiņošana, diskomforta sajūta vēdera dobumā un caureja; apakšpunkts 4.9 papildināts ar gvaifenezīna, pseidoefedrīna un tripolidīna pārdozēšanas izraisītiem simptomiem. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.3 un 4.6. apakšpunktos.
02-0173	Cardura 4 mg tabletes	Doxazosini mesylas	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 2. punktā iekļauts brīdinājums par priapisma attīstības risku.
00-0269 00-0270	Cardura XL 4, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Doxazosinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības papildinātas ar informāciju par retiemi kuņģa-zarnu trakta obstrukcijas gadījumiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 2. punktā iekļauts brīdinājums par priapisma attīstības risku.
00-0518	Divina tabletes	Medroxyprogesteroni acetatas, Estradioli valeras	Orion Corporation, Somija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pārmantotu angioedēmu anamnēzē, venozu trombemboliju anamnēzē un hloazmu. 4.8. apakšpunktā blakusparādības un to biežums norādīts atbilstoši klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas drošuma datiem.
02-0229	Mifegyne 200 mg tabletes	Mifepristonum	Exelgyn, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka mifepristonu grūtniecību pārtraucošo īpašību dēļ nekad nedrīkst lietot grūtnieces, kuras vēlas grūtniecību saglabāt. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka nepieciešams noteikt Rēzus faktoru, lai tādējādi izvairītos no alloimūnizācijas. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar hipotensiju, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ja medicīniski apstiprināts, ka medikamentoza grūtniecības pārtraukšanas procedūra bijusi veiksmīga un grūtniecība ir pārtraukta, ir ieteicams nekavējoties uzsākt kontracepcijas līdzekļu lietošanu. 5.2. apakšpunktā papildinātas farmakokinētiskās īpašības.
04-0286 04-0287 04-0288	Zyvoxid 600 mg apvalkotās tabletes Zyvoxid 100 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Zyvoxid 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Linezolidum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz jaunākajiem datiem un eksperta ziņojumu. Pievienots brīdinājums par linezolidā izraisītu auglības samazināšanos pētījumos ar dzīvniekiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas nevēlamās blakusparādības un esošajām nevēlamām blakusparādībām mainīts sastopamības biežums. Reti - ar antibiotisko līdzekļu lietošanu saistīts kolīts, tai skaitā pseido-membranozais kolīts, pancitopēnija, izmaiņas redzes lauka uztverē, virspusēja zobu krāsas maiņa. Retāk - hiponatrēmija, kramji, aritmija (tahikardija), vēdera uzpūšanās, nieru mazspēja, poliūrija. Bieži - anēmija, bezmiegs, reibonis, hipertensija, lokālas vai difūzas sāpes vēderā, aizcietējumi, dispepsija, nieze, izsitumi, drebuļi, lokalizētas sāpes.
10-0001 10-0002 11-0250 11-0251	Brufen 200, 400 mg apvalkotās tabletes Brufen 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Brufen 800 mg ilgstošās darbības tabletes	Ibuprofenum	BGP Products SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta norāde par lietošanu pacientiem ar jutīgu kuņģi, pievienoti brīdinājumi par iespējamu alerģiju un ādas reakcijām, attiecīgi papildinātas blakusparādības, pievienots arī miokarda infarkts, sirds mazspēja un hipertensija.
15-0147	Elevit apvalkotās tabletes	Retinoli palmitas, Thiamini nitrates, Riboflavinum, Nicotinamidum, Calcii pantothenas, Pyridoxini hydrochloridum, Biotinum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum, Tocopheroli acetatas, Calcium, Cuprum, Iodum, Magnesium, Ferrum, Manganum, Selenium, Zincum, Levomefolati calcium	UAB Bayer, Lietuva	Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā svītrotā sākotnēji paredzētā indikācija par nervu caurulītes defekta profilaksi ir precizēti gadījumi, kad jālieto zāles; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar aknu darbības traucējumiem un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar antacīdiem līdzekļiem un tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem; 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par D vitamīna pārdozēšanas ietekmi uz augli un informācija par augstāko, droši panesamo D vitamīna devu sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.
98-0590	Imovane 7.5 mg apvalkotās tabletes	Zopiclonum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par nepieciešamību lietot mazāko efektīvo devu un naktis laikā neatkārtot zāļu lietošanu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par psihomotoriem traucējumiem; 4.7. apakšpunkts papildināts ar informāciju par apstākļiem, kas palielina psihomotoru traucējumu risku; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- atmiņas traucējumi, uzmanības traucējumi, runas traucējumi.

02-0401 97-0587 97-0588 97-0589 97-0590 97-0591	Lamictal 2, 5, 25, 50, 100, 200 mg košļājamās/disperģejamās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta informācija par zāļu izraisīto risku grūtniecības laikā.
99-0404 99-0405	Lexotanil 1,5, 3 mg tabletes	Bromazepamum	Roche Latvija SIA, Latvija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar propranololu un fluvoksamīnu; 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu uzsūkšanos, izkliedi un biotransformāciju, pievienota informācija par farmakokinētiku gados vecākiem cilvēkiem. Precizēta informācija par letālas pārdozēšanas gadījumiem klīnisko pētījumu laikā.
05-0547 05-0548 05-0549 05-0550 05-0551 08-0154 08-0155	Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg cietās kapsulas	Atomoxetine	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par letālas pārdozēšanas gadījumiem klīnisko pētījumu laikā.
93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Cilastatinum, Imipenemum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, pievienots uzbudinājums, diskinēzija ar novērošanas biežumu "nav zināms".
96-0616	Ginkor Fort cietās kapsulas	Ginkgo bilobae extractum normatum, Troxerutinum, Heptaminoli hydrochloridum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - paaugstināts asinsspiediens, angioedēma.
05-0097	Influvac suspensijas injekcijām	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigenis praeparatum	BGP Products B.V., Nīderlande	Tiek mainīti ikgadējie vīrusu celmi saskaņā ar PVO rekomendācijām un Eiropas Savienības rekomendācijām 2015./2016. gada sezonai.
94-0108	Mastodynon N pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Iris, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen purpurascens, Agnus castus, Lilium tigrinum, Ignatia	Bionorica SE, Vācija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un jau pārreģistrēto zāļu Mastodynon tabletes zāļu aprakstu. Pievienots brīdinājums par lietošanu sievietēm ar estrogēn jutīgu audzēju, pievienota mijiedarbība ar estrogēniem un estrogēnaktivitāti nomācošiem līdzekļiem. Papildinātas blakusparādības - smagas alerģiskas reakcijas, reibonis.
99-0657 12-0227	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšīrce Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Svītrots: kontrolētiem personām, kurām pēc iepriekšējas masalu, epidēmiskā parotīta un/vai masaliņu vakcīnu ievadīšanas radušās paaugstinātas jutības pazīmes. Blakusparādības sakārtotas redakcionāli un atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem.
04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg ilgstošas darbības tabletes	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrine hydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīnisko un neklīnisko pārskata ziņojumiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 atjaunota informācija par grūtniecību un fertilitāti, apakšpunkts 4.7 papildināts ar informāciju, ka pacienti, kuri plāno vadīt transportlīdzekļus, nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem pētījumu rezultātiem žurkām.
98-0566 98-0567	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg supozitoriji Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rektālais krēms	Tribenosidum, Lidocainum	Recordati Ireland Limited, Īrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienoti brīdinājumi par zāļu lietošanu bērniem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, papildināta informācija par lietošanu grūtniecības un krūts barošanas periodā.
99-0936 95-0066	Cisplatin Ebewe 25 mg/50 ml, 50 mg/100 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cisplatinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nefrotoksicitāti, neiropātiju, ototoksicitāti, alerģiskām izpausmēm, aknu darbības rādītāju un asins ainas izmaiņām, papildināta un sagrupēta mijiedarbība, precizēta lietošana grūtniecības laikā, blakusparādības norādītas pēc MedDRA klasifikācijas un biežuma.
13-0279 13-0280	Esketamine Pfizer 5, 25 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Esketaminum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar literatūras datiem un lietošanas pieredzi - pievienota norāde, ka zāles lieto gan stacionārā, gan neatliekamās palīdzības aprūpē pirms stacionēšanas.
10-0626	Moviprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	Norgine Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunktā sīki aprakstīts lietošanas veids, lai novērstu pārpratumus. Iekļauts brīdinājums, ka zāles neaizstāj regulāru šķidruma uzņemšanu, un ir jāizvairās atbilstoša šķidruma uzņemšana. Papildinātas blakusparādības ar pīreksiju, veikti redakcionāli labojumi 4.8. apakšpunktā. Iekļauts brīdinājums par nopietnas aritmijas, tostarp priekškambaru fibrilācijas risku ļoti retos gadījumos, attiecīgi papildinātas blakusparādības.
12-0063 12-0064 12-0065 12-0066 12-0067	Ramlon 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar takrolimu un ciklosporīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums.
03-0191	Tamoxifen 20 mg tabletes	Tamoxifenum	Orion Corporation, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Uz 4.1. apakšpunktu pārcelts apgalvojums par ieteicamo 5 gadu ārstēšanas ilgumu. Brīdinājumi papildināti ar informāciju par nepieciešamību nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības pacientiem, kuriem rodas trombembolijas simptomi. Iekļauts brīdinājums par nepieciešamību regulāri kontrolēt kalcija līmeni asinīs, veikt oftalmoloģisku izmeklēšanu pirms terapijas uzsākšanas un redzes traucējumu gadījumā, brīdinājums par paaugstinātu trombembolijas risku, lietojot vienlaicīgi ar citostatiskiem līdzekļiem. Papildināta mijiedarbība ar aromatāzes inhibitoriem, brīdinājums par nelietošanu kopā ar estrogēnus saturošiem kontracepcijas līdzekļiem. Rediģētas blakusparādības - pievienots saraksts tabulas veidā. Papildināta informācija par farmakokinētiku - uzsūkšanās, izkliede, biotransformācija un eliminācija.
99-0781 97-0406 99-0782	Anafranil 10, 25 mg apvalkotās tabletes Anafranil SR 75 mg ilgstošas darbības tabletes	Clomipramini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai – Clomipraminum. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu sievietēm reproduktīvā vecumā, apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – nespēja ejakulēt, aizkavēta ejakulācija.
05-0517 05-0518	Roaccutane 10, 20 mg mikstās kapsulas	Isotretinoinum	Roche Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par potenciāli dzīvību apdraudošu rabdomiolīzi.
99-0625 02-0276 09-0346	Solian 200 mg tabletes Solian 400 mg apvalkotās tabletes Solian 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par labdabīgu hipofīzes audzēju; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- hiponatriēmija, antiidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

10-0528 10-0529 10-0530 10-0531 14-0016 14-0017 14-0018	Targin 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/20 mg, 40 mg/20 mg, 2,5 mg/1,25 mg, 15 mg/7,5 mg, 30 mg/15 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par maksimālo Targin dienas devu (būs: 160 mg oksikodona hidrohlorīda un 80 mg naloksiona hidrohlorīda).
99-0401	Alkeran 2 mg apvalkotās tabletes	Melphalanum	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par lietošanu pediātriskā populācijā. Iekļauts brīdinājums par akūtu mieloleikozi un mielodisplastisko sindromu. Iekļauts ieteikums par kontracepcijas ilgumu vīriešiem un ieteikums par spermas konservāciju pirms ārstēšanas, papildinātas blakusparādības - sekundāra akūta mieloleikoze un mielodisplastiskais sindroms, amenoreja, azoospermija (biežums nav zināms).
97-0193	Avaxim 160 U suspensija injekcijai pilnšļircē	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ģiboni kā psihogēnu reakciju uz adatas dūrienu.
04-0394 04-0395	Avelox 400 mg apvalkotās tabletes Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām	Moxifloxacinum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par disglīkēmijas risku, 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - hipoglikēmija (ar sastopamības biežumu: ļoti reti).
98-0242	Imovax Polio suspensija injekcijai pilnšļircē	Vaccinum poliomyelitis inactivatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par revakcināciju atbilstoši nacionālajām rekomendācijām; iekļauts brīdinājums par neomicīna, streptomīcīna un polimiksīna B saturu vakcīnā; pievienota blakusparādība - nātrene.
97-0552	Typhim Vi šķīdums injekcijām pilnšļircē	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ģiboni kā psihogēnu reakciju uz adatas dūrienu.
00-0905 00-0906 95-0320	Arilin 100 mg pesāriji Arlin rapid 1000 mg pesāriji Arlin 250 mg apvalkotās tabletes un 100 mg pesāriji, kombinēts iepakojums	Metronidazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta norāde, ka Arilin nedrīkst lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam; norādīta mijiedarbība ar takrolimu, amiodaronu; iekļautas blakusparādības: redzes traucējumi, encefalopātija, cerebellārais sindroms, hepatīts, dzelte, aknu mazspēja, smagas ādas reakcijas, zāļu izraisīts drudzis, artrālģija, psihotiski traucējumi.
02-0147	Hypnogen 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	Zentiva, k.s., Čehija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar aknu mazspēju; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- kognitīvi traucējumi, traucētas runas spējas, uzmanības traucējumi, hepatocelulārs, holestātisks vai jaukts aknu bojājums.
99-0231	Plaquenil 200 mg apvalkotās tabletes	Hydroxychloroquini sulfas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ekstrapiramidāliem traucējumiem.
03-0407	Rozex 7,5 mg/g gels	Metronidazolum	Galderma International, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas blakusparādības - ādas lobīšanās un sejas pietūkums.
13-0019 15-0232	Omeprazole Inteli 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Omeira 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolom	Inteli Generics Nord UAB, Lietuva	Zālēm Omeprazole Inteli 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas tiek atdalīts iepakojums Nr. 14, piešķirot atsevišķu reģistrācijas numuru, mainot nosaukumu uz Omeira 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas, kā arī mainot statusu no receptu uz bezreceptu. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sniegta informācija atbilstoši bezreceptu zāļu statusam, norādot tikai indikāciju -gastroezofageālā atvērta simptoma (piemēram, grēmu, skābes regurgitācijas) ārstēšanai pieaugušajiem, atbilstoši indikācijai norādītas devas un ieteikumi par lietošanu.
00-1163	Influcid pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Aconitum, Gelsemium, Ipecacuanha, Phosphorus, Bryonia, Eupatorium perfoliatum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienota jauna indikācija – drudzis. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 un 4.2 svītrotā indikācija un lietošana profilaksei.
00-0990	Influcid tabletes	Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienota jauna indikācija – drudzis. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 un 4.2 svītrotā indikācija un lietošana profilaksei, apakšpunktā 4.4 pievienota informācija, ka zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 1 gadam, jo nav pietiekošu datu par iedarbību un drošumu.
14-0119	Bondulc 40 mikrogramu/ml acu pilieni, šķīdums	Travoprostum	Actavis Group PTC ehf, Islande	Produkta informācijā veiktas izmaiņas atbilstoši otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā; uz tiešā iepakojuma (pudelītes) tiek svītrotā norāde - "okulārai lietošanai" un "pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju" (pamatojums: šāda norāde jau ir uz kartona iepakojuma un maiņa, kā arī zāļu nosaukumā ir ietverts skaidrojums, ka tie ir "acu pilieni").
97-0094 98-0851	Dicynone 250 mg tabletes Dicynone 250 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Etamsylatum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, par kreatinīna testa rezultātiem pacientiem, kuri saņem etamsilātu, par papildu izmekējumu nepieciešamību ilgstošas menstruālās asiņošanas gadījumā. Papildināta informācija par etamsilāta farmakodinamiskām un farmakokinētiskām īpašībām.
04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum, Pseudoephedri hydrochloridum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka dehidratētiem bērniem un pusaudžiem var rasties nieru mazspēja, piesardzība jāievēro pacientiem ar šaura leņķa glaukomu, hipertireozi, pārmērīgu uzbudināmību un feohromocitomu, kā arī brīdinājums, ka zāles ir jāpārtrauc lietot, ja zāļu lietošanas laikā parādās halucinācijas, nemiers vai miega traucējumi; pievienota mijiedarbība ar antikoagulantiem; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zāles ir kontrindicētas visā grūtniecības laikā un barošanas ar krūti periodā jāizvairās lietot šīs zāles; pievienotas nevēlamās blakusparādības – anorexia nervosa, aģitācija.
94-0106	Sinupret apvalkotās tabletes	Verbenae herba, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix, Sambuci flos	Bionorica SE, Vācija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, neklīnisko un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu aprakstā apakšpunkti 5.1 un 5.3 papildināti ar preklīnisko pētījumu datiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par pētījumu analīzi grūtniecēm un pētījumu rezultātiem dzīvniekiem. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4 un 4.8.
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. 4.4. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar aminoglikozīdiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.

Paralēli importētās zāles

2015. gada jūnijā, jūlijā un augustā **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
Prestarium Neo apvalkotās tabletes	Perindopril argininum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitori	C09AA04	I000591	SIA Magnum Medical	Pr.
Rocaltrol 0,50 mcg mikstās kapsulas	Calcitriolum	Roche Latvija SIA, Latvija	vitamīnu preparāts	A11CC04	I000590	SIA Magnum Medical	Pr.
Granisetron Teva 1 mg/1 ml koncentrāts injekciju/infūziju šķiduma pagatavošanai	Granisetronum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	I000589	SIA Wogen Pharm	Pr.
Gyno-Pevaryl 150 mg pesāriji	Econazoli nitras	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	G01AF05	I000588	SIA ELPIS	Pr.
Dipeptiven 200 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	N(2)-L-alanyl-L-glutaminum	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05XB02	I000587	SIA Wogen Pharm	Pr.
Valtrex 500 mg apvalkotās tabletes	Valaciclovīrums	GlaxoSmithKline Latvia	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	I000586	SIA ELPIS	Pr.
Sedatif PC tabletes	Aconitum napellus, Atropa belladonna, Calendula officinalis, Chelidonium majus, Abrus precatorius, Viburnum opulus	Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	I000585	SIA ELPIS	Bez receptes
Lacipil 4 mg apvalkotās tabletes	Lacidipīnums	GlaxoSmithKline Latvia	kalcija kanālu blokators	C08CA09	I000584	SIA Strauts Pharma	Pr.
Dalacin C 300 mg cietās kapsulas	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01FF01	I000583	SIA Strauts Pharma	Pr.
Haloperidol-Richter 2 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidums	Haloperidolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AD01	I000582	SIA Jelgavfarm	Pr.
Hepa-Merz koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai 0,5 g/ml	Ornithini aspartas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	hepatoterapeitiskais līdzeklis	A05BA	I000581	SIA Wogen Pharm	Pr.
Loceryl 5% ārstnieciskā nagu laka	Amorolfīnums	Galderma International, Francija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE16	I000580	SIA Magnum Medical	Pr.
Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	I000579	SIA Strauts Pharma	Pr.
Cavinton 5 mg tabletes	Vinpocetīnums	Gedeon Richter Plc., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	I000578	SIA Strauts Pharma	Pr.
Ultravist 300 šķidums injekcijām	Iopromīdums	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostiskais līdzeklis	V08AB05	I000577	SIA Wogen Pharm	Pr.
Ultravist 370 šķidums injekcijām	Iopromīdums	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostiskais līdzeklis	V08AB05	I000576	SIA Wogen Pharm	Pr.
Zavedos 10 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Idarubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	pretaudzēju līdzeklis	L01DB06	I000575	SIA Wogen Pharm	Pr.
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes	Domperidonum	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	prokinētiskais līdzeklis	A03FA03	I000574	SIA Strauts Pharma	Pr.
Gliclada 30 mg ilgstošās darbības tabletes N120	Gliclazīdums	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	I000573	SIA Magnum Medical	Pr.
Phezam 400 mg/25 mg cietās kapsulas N60	Piracetamum, Cinnarizīnums	Actavis Nordic A/S, Dānija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N07CA52	I000572	SIA Strauts Pharma	Pr.
Ventolin sīrups 150 ml	Salbutamolums	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03CC02	I000571	SIA Strauts Pharma	Pr.
Ferretab comp. cietās kapsulas N100	Ferrosi fumaras	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antianēmiskais līdzeklis	B03AD02	I000570	SIA Strauts Pharma	Bez receptes
Cerebrolysin 10 ml šķidums injekcijām/koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai N5	Cerebrolysinum	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	cerebrālo metabolismu korigējošs līdzeklis	N07XX	I000569	SIA Wogen Pharm	Pr.
Sermion 30 mg apvalkotās tabletes N30	Nicergolinums	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	asinsvadu paplašinošs līdzeklis	C04AE02	I000568	SIA Strauts Pharma	Pr.
Cinie 100 tabletes N6	Sumatriptānums	Zentiva, k.s., Čehija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	I000567	SIA Strauts Pharma	Pr.
Estrofem 2 mg apvalkotās tabletes N28	Estradiolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	I000566	SIA Strauts Pharma	Pr.
Tanakan apvalkotās tabletes N90	Ginkgo bilobae extractum normatum	Ipsen Pharma SAS, Francija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	I000565	SIA Strauts Pharma	Bez receptes
Singulair 10 10 mg apvalkotās tabletes N28	Montelukastums	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000564	SIA Strauts Pharma	Pr.
Movalis 15 mg tabletes N20	Meloxicamums	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000563	SIA Strauts Pharma	Pr.
Nimesil 100 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai N30	Nimesulīdums	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX17	I000562	SIA Strauts Pharma	Pr.
Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes N10	Cetirizīni dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	I000561	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Fucidin krēms N15	Acidum fusidicum	LEO Pharma A/S, Dānija	antibiotiskais līdzeklis	D06AX01	I000560	SIA Elpis	Pr.
Eligard 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai N1	Leuporelini acetas	Astellas Pharma AS, Dānija	onkoloģiskais līdzeklis; gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE02	I000559	SIA Elpis	Pr.
Fucidin ziede 15 g	Natrii fusidas	LEO Pharma A/S, Dānija	antibakteriālais līdzeklis	D06AX01	I000558	SIA Elpis	Pr.
Aknefug Oxid Mild 5% gels 25 g	Benzoylis peroxidum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	dermatoloģiskais līdzeklis	D10AE01	I000557	SIA ABC pharma	Bez receptes
Lucetam 1200 mg apvalkotās tabletes N20	Piracetamums	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000556	SIA Elpis	Pr.

Urosept apvalkotās tabletes N60	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex: Betulae folium, Petroselinii radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	uroloģisks līdzeklis	G04BX	I000555	SIA Strauts Pharma	Bez receptes
Singulair 4 4 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000554	SIA Strauts Pharma	Pr.
Dermovate 0,5 mg/g krēms	Clobetasoli propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kortikosteroīds	D07AD01	I000553	SIA Magnum Medical	Pr.
Ferretab comp. cietās kapsulas	Ferrosi fumaras, Acidum folicum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antianēmisks līdzeklis	B03AD02	I000552	SIA Jelgavfarm	Pr.
Maxitrol acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000551	SIA Jelgavfarm	Pr.
Enelbin 100 Retard 100 mg ilgstošas darbības tabletes	Naftidrofuryli hydrogenooxalas	Zentiva, k.s., Čehija	perifērisks vazodilatators	C04AX21	I000550	SIA Jelgavfarm	Pr.
Polygynax mikstās vaginālās kapsulas	Neomycini sulfas, polymyxin B sulphate, Nystatinum	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	antibiotisks līdzeklis	G01AA51	I000549	SIA Magnum Medical	Pr.
Fortrans pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	Ipsen Pharma SAS, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	I000548	SIA Strauts Pharma	Pr.
Vigantol Oil 20000 SV/ml pilieni iekšķīgi lietošanai, šķidrums	Cholecalciferolum	Merck KGaA, Vācija	D vitamīna analogs	A11CC05	I000547	SIA Strauts Pharma	Pr.
Sandostatin 0,1 mg/ml šķidrums injekcijām	Octreotidum	Novartis Finland Oy, Somija	augšanas hormona antagonists	H01CB02	I000546	SIA ELPIS	Pr.
Fragmin 2500 SV (anti-Xa)/0,2 ml šķidrums injekcijām pilnšļircē	Dalteparinum natricum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB04	I000545	SIA ELPIS	Pr.
Atacand 16 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	AstraZeneca AB, Zviedrija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	I000544	SIA Magnum Medical	Pr.
Utrogestan 200 mg mikstās kapsulas	Progesteronum	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	progestagēns līdzeklis	G03DA04	I000543	SIA ABC pharma	Pr.
Utrogest 100 mg mikstās kapsulas	Progesteronum	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	progestagēns līdzeklis	G03DA04	I000542	SIA ABC pharma	Pr.
Hepa-Merz 3 g granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Ornithini aspartas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	hepatoterapeitiskais līdzeklis	A05BA	I000541	SIA Magnum Medical	Pr.
Vigantol Oil 20000 SV/ml pilieni iekšķīgi lietošanai, šķidrums	Cholecalciferolum	Merck KGaA, Vācija	D vitamīna analogs	A11CC05	I000540	SIA Magnum Medical	Pr.

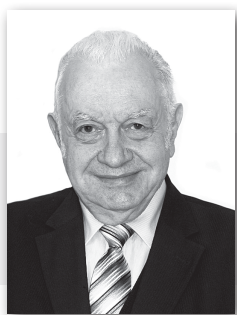
2015. gada jūnijā, jūlijā un augustā **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Imovane 7,5 mg apvalkotās tabletes	Zopiconum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF01	I000304	SIA Elpis	Pr.III
Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma	Levonorgestrelum	Bayer Oy, Somija	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BA03	I000247	SIA Scandic Pharma	Pr.
Stimuloton 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antidepresants	N06AB06	I000224	SIA Elpis	Pr.
Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000188	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Sandostatin 0,1 mg/ml šķidrums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķidrumam	Octreotidum	Novartis Finland Oy, Somija	augšanas hormona antagonists	H01CB02	I000099	SIA Elpis	Pr.

2015. 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
Macmior Complex 100 mg/40000 SV/g vaginālais krēms	Nifuratelum, Nystatinum	SIA "Livorno Pharma", Latvija	antiseptisks līdzeklis	G01AX	I000478	UAB MedLinija Latvijas filiāle	Pr.
Cosopt (20 mg + 5 mg)/ml acu pilieni, šķidrums	Timololum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	I000257	SIA ELPIS	Pr.
Lamisil 1% krēms	Terbinafini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE15	I000198	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Bez receptes
Tobrex 0,3% acu ziede	Tobramycinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AA12	I000192	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Pr.
Tears Naturale II 0,1%+0,3% acu pilieni, šķidrums	Dextranum, Hypromellosem	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	mākslīgās asaras	S01XA20	I000191	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Bez receptes
Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums	Sevofluranum	AbbVie Ltd., Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AB08	I000189	SIA Scandic Pharma	Pr.II stac.
Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķidrums	Dorzolamidum hydrochloridum, Timololi maleas	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	I000159	SIA Scandic Pharma	Pr.

Pārbaudi savas zināšanas



Jānis Baltkājs,
Dr. habil. med.,
RSU Farmakoloģijas katedras
profesors

1. Pretpārkinsonisma līdzeklis ir:

- a) ebastīns;
- b) eletriptāns;
- c) entakapons;
- d) epirubicīns;
- e) eplerenons.

2. Pret diabēta līdzeklis ir:

- a) escitaloprāms;
- b) esmolols;
- c) etamsilāts;
- d) eksemestāns;
- e) eksenatīds.

3. Seruma lipīdus reducējošs līdzeklis ir:

- a) ertapenēms;
- b) etanercepts;
- c) etomidāts;
- d) etorikoksibs;
- e) ezetimibs.

4. Pretsāpju līdzeklis ir:

- a) famotidīns;
- b) fampridīns;
- c) finasterīds;
- d) flupirtīns;
- e) flupentiksols.

5. Pretpodagras līdzeklis ir:

- a) feboksostats;
- b) felodipīns;
- c) fenofibrāts;
- d) fenazepāms;
- e) fenoterols.

6. Hiperaktīva urīnpūšļa sindroma ārstēšanas līdzeklis ir:

- a) fentanils;
- b) fentikonazols;
- c) fezoterodīns;
- d) feksofenadīns;
- e) fidaksomicīns.

7. Līdzeklis prostatas vēža ārstēšanai ir:

- a) flumazenils;
- b) fluoksetīns;
- c) flutamīds;
- d) flutikazons;
- e) fluvastatīns.

8. Antitrombotisks līdzeklis ir:

- a) fondaparīnukss;
- b) formoterols;
- c) fosfokreatīns;
- d) fosinopriils;
- e) fotemustīns.

9. Līdzeklis krūts vēža ārstēšanai ir:

- a) frovatriptāns;
- b) fulvestrants;
- c) furagīns;
- d) furosemīds;
- e) fuzafungīns.

10. Hipoglikemizējošs līdzeklis nav:

- a) gliklazīds;
- b) glikozamīns;
- c) glimepirīds;
- d) glipizīds;
- e) glihidons.

Pareizās atbildes meklējiet 21. lpp.

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 (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Dita Okmane (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 1800. 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.

