

CITO!

IZDEVUMS ĀRSTIEM UN FARMACEITIEM



Zāļu valsts aģentūra

OKTOBRIS
2018/#73

SATURS

AKTUĀLA DROŠUMA INFORMĀCIJA

“ Esmya ”: jauni pasākumi, lai mazinātu reta, bet nopietna aknu bojājuma risku	2
Ierobežo “ Keytruda ” un “ Tecentriq ” lietošanu urīnpūšļa vēža ārstēšanā	2
HIV zāles dolutegravīrs : pētījums liecina par iedzimtu defektu risku bērniem	3
Ierobežo prostatas vēža zāļu “ Xofigo ” lietošanu	4
Vēstule veselības aprūpes speciālistam: Hidroksietilcietes (HEC) šķīdumi infūzijām : jauni pasākumi esošo ierobežojumu pastiprināšanai	5
Sāk metotreksātu saturošu zāļu vērtēšanu	7
Sāk metamizolu saturošu zāļu vērtēšanu	7
Valsartāna vērtēšana	8
Vizuāls brīdinājums par zāļu teratogēnisku vai fetotoksisku efektu	9
Vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju – saskaņotas ZVA: saraksts	10
Jaunā ZVA tīmekļa vietne – īpaši pielāgota veselības aprūpes speciālistiem	11

REĢISTRS

Pārmaiņas Latvijas Zāļu reģistra tiešsaistes meklētājā	13
Latvijas Zāļu reģistrā iekļautās zāles	14
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	16

“Esmya”: jauni pasākumi, lai mazinātu reta, bet nopietna aknu bojājuma risku

Kopsavilkums

- Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pabeigusi dzemdes fibroīdu ārstēšanai lietoto zāļu “Esmya” (ulipristāla acetāts) vērtēšanu.
- Pēc visu pierādījumu izvērtēšanas EMA ieteikusi vairākus pasākumus, lai mazinātu reta, bet nopietna aknu bojājuma risku.
- Šīs zāles nedrīkst uzsākt lietot sievietēm, ja vien netiek ievēroti jaunie drošuma pasākumi:
 - **kontrindikācija sievietēm ar zināmiem aknu darbības traucējumiem;**
 - **aknu funkciju pārbaudes** pirms ārstēšanas, tās laikā un pēc ārstēšanas pārtraukšanas;
 - **pacientes kartīti**, kurā sniegta informācija par nepieciešamību uzraudzīt aknu funkcijas un sazināties ar ārstu, ja rodas aknu bojājuma simptomi.
- Turklāt ierobežota šo zāļu lietošana ilgāk par vienu ārstēšanas kursu sievietēm, kam ķirurģiska ārstēšana nav piemērota.

Zāles “Esmya” tiek lietotas, lai ārstētu vidēji smagus un smagus dzemdes fibroīdu radītos simptomus. Pierādīts, ka šīs zāles efektīvi mazina asiņošanu un anēmiju, kā arī fibroīdu lielumu.

“Esmya” vērtēšanu veica EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) pēc ziņojumu saņemšanas par smagiem aknu bojājumu gadījumiem, ietverot aknu bojājumus, kuru dēļ jāveic to transplācija. PRAC secināja, ka zāles “Esmya” var būt veicinājušas dažu smagu aknu bojājumu attīstību.

PRAC ieteikumi tika pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), un tā pieņēma EMA gala lēmumu. Visām Eiropas Savienības dalībvalstīm juridiski saistošs lēmums ir pieņemts Eiropas Komisijā.

Ārstiem visā Eiropā izplatītas vēstules veselības aprūpes speciālistam, informējot par jaunajiem lietošanas ierobežojumiem, kas piemērojami pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas.

Vēre

EMA/355940/2018, Esmya: new measures to minimise risk of rare but serious liver injury. European Medicines Agency, homepage. Published: 1 June 2018. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/06/WC500249908.pdf

Ierobežo “Keytruda” un “Tecentriq” lietošanu urīnpūšļa vēža ārstēšanā

Kopsavilkums

- Divu klīnisko pētījumu sākotnējie dati norāda uz mazinātu dzīvildzi saistībā ar zālēm “Keytruda” (pembrolizumabs) un “Tecentriq” (atezolizumabs), ja tās tiek lietotas par uroteliāla vēža pirmās izvēles ārstniecības līdzekļiem pacientiem ar zemu PD L1 olbaltuma līmeni¹.
- Šīm zālēm minētā pacientu grupā, iespējams, nav tik laba iedarbība kā ķīmijterapijas līdzekļiem.
- Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ieteikusi ierobežot “Keytruda” un “Tecentriq” lietošanu par uroteliāla vēža pirmās izvēles ārstniecības līdzekļiem šiem pacientiem.

Sākotnējie abu minēto klīnisko pētījumu dati liecina par mazinātu dzīvildzi saistībā ar “Keytruda” un

“Tecentriq”, salīdzinot ar ķīmijterapiju, pacientiem ar lokāli izplatītu vai metastātisku uroteliālu vēzi, kuri iepriekš nav saņēmuši ārstēšanu un kuru audzējiem ir zema PD L1 ekspresija.

Balstoties uz šo pētījumu rezultātiem, “Keytruda” un “Tecentriq” indikācijās uroteliāla vēža ārstēšanai tiek veiktas šādas pārmaiņas:

“Keytruda”

- “Keytruda” monoterapijas veidā indicēts lokāli progresējošas vai metastātiskas urīnizvades sistēmas pārejas šūnu karcinomas ārstēšanai pieaugušiem, kas iepriekš saņēmuši platīna ķīmijterapiju (skatīt zāļu apraksta 5.1. apakšpunktu).
- “Keytruda” monoterapijas veidā indicēts lokāli progresējošas vai metastātiskas urīnizvades sistēmas pārejas šūnu karcinomas ārstēšanai pieaugušiem, kas nav piemēroti cisplatīna

ķīmijterapijai un kuru audzēju PD L1 ekspresijas kombinētais pozitīvais vērtējums (CPS) ir ≥ 10 (skatīt zāļu apraksta 5.1. apakšpunktu).

“Tecentriq”

- “Tecentriq” monoterapijā indicēts lokāli progresējošas vai metastātiskas urotēlija karcinomas (UK) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem pēc iepriekš veiktas platīna ķīmijterapijas vai gadījumos, kad nav piemērota cisplatīna lietošana un audzēju PD L1 ekspresija ir $\geq 5\%$ (skatīt zāļu apraksta 5.1. apakšpunktu).

Pašlaik abi minētie klīniskie pētījumi tiek turpināti. “Keytruda” un “Tecentriq” datu vērtēšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP).

CHMP lēmums tiks nosūtīts Eiropas Komisijai, kas pieņems visām Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm juridiski saistošu gala lēmumu.

Veselības aprūpes speciālistiem ES izplatīta vēstule ar detalizētu informāciju par šiem ieteikumiem un abiem pašlaik noritošiem klīniskiem pētījumiem.

Jāmin, ka “Keytruda” un “Tecentriq” joprojām drīkst lietot par pirmās izvēles ārstniecības līdzekļiem pacientiem ar urotēliālu vēzi, kuriem ir augsts PD L1 līmenis (skatiet pilno indikāciju izklāstu turpmāk).

Pārmaiņas arī neskar šo zāļu lietošanu pacientiem, kam ir urotēliāls vēzis un kas saņēmuši ķīmijterapiju, vai pacientiem ar cita veida vēzi, kura ārstēšanai šīs zāles ir apstiprinātas.

Vairāk par šīm zālēm

“Keytruda” reģistrēts Eiropas Savienībā urotēliāla vēža, melanomas, nesīkšūnu plaušu vēža un klasiskās Hodžkina limfomas ārstēšanai. “Tecentriq” reģistrēts urotēliāla vēža un nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai.

Dažām vēža šūnām ir olbaltums (PD L1), kas var saistīties ar imūnsistēmas šūnu receptoru (PD 1) un atturēt šīs imūnsistēmas šūnas no uzbrukšanas vēža šūnām. “Keytruda” un “Tecentriq” darbojas dažādos veidos, lai neļautu vēža šūnām traucēt imūnšūnu darbību – “Keytruda” iedarbojas uz PD-1 receptoru imūnšūnu virsmām un “Tecentriq” iedarbojas uz PD L1 olbaltumu vēža šūnās.

¹ Keynote-361 pētījums ar Keytruda un IMvigor130 pētījums ar Tecentriq.

Vēre

EMA/364553/2018, EMA restricts use of Keytruda and Tecentriq in bladder cancer. European Medicines Agency, homepage. Published: 1 June 2018. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/05/WC500249798.pdf

HIV zāles dolutegravīrs: pētījums liecina par iedzimtu defektu risku bērniem

Kopsavilkums

- Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pašlaik vērtē sākotnējos rezultātus pētījumam par HIV zālēm dolutegravīru.
- Šī pētījuma dati liecina, ka četriem bērniem, kuru mātēm grūtniecība iestājās dolutegravīra lietošanas laikā, konstatēti tādi iedzimti defekti kā spina bifida (muguras smadzeņu attīstības defekts).
- Kamēr EMA veic minēto zāļu vērtēšanu, tā piesardzības nolūkā sniegusi šādus ieteikumus
 - dolutegravīru saturošas HIV zāles **nedrīkst ordinēt sievietēm, kas plāno grūtniecību;**
 - sievietēm, kam var iestāties grūtniecība, dolutegravīra lietošanas laikā **jālieto efektīva kontracepcija;**
 - ja sievietei, kas lieto dolutegravīru, tiek apstiprināta grūtniecība pirmajā trimestrī, mainiet terapiju uz citu ārstniecības līdzekli, izņemot gadījumus, kad nav piemērotas alternatīvas.

Pētījumā, kurā aplūkoti 11 558 HIV nēsātājam dzimuši bērni Botsvānā, konstatēts, ka 0,9% bērnu (4 no 426), kuru mātēm grūtniecība iestājās dolutegravīra lietošanas laikā, bija nervu caurulītes defekts salīdzinājumā ar 0,1% bērnu (14 no 11 173), kuru mātes lietoja citas HIV zāles.

Paaugstināts nervu caurulītes defekta risks netika novērots bērniem, kuru mātes sāka dolutegravīra lietošanu vēlāk grūtniecības laikā.

Jāmin, ka reproduktīvās toksikoloģijas pētījumos nav konstatētas būtiskas atrades. Arī citi dati par dolutegravīra lietošanu grūtniecības laikā, to vidū Antiretrovirālo līdzekļu grūtniecības reģistra dati, klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas lietošanas dati nenorāda uz paaugstinātu nervu caurulītes defektu risku.

Pēc vērtēšanas pabeigšanas EMA sniegs papildu ieteikumus.

Vairāk par šīm zālēm

Dolutegravīrs ir integrāzes inhibitors. Šīs zāles bloķē par integrāzi sauktā enzīma darbību, kas nepieciešama HIV vīrusam, lai tas spētu vairoties cilvēka organismā. Lietojot dolutegravīru kopā ar citām zālēm, tas palīdz novērst HIV izplatību un saglabāt zemu vīrusa līmeni asinīs. Dolutegravīrs neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet var aizkavēt imūnsistēmas bojājumu un ar AIDS saistīto infekcijas un citu slimību attīstību.

Dolutegravīrs reģistrēts Eiropas Savienībā kopš 2014. gada. Tas tiek izplatīts atsevišķi ar nosaukumu "Tivicay" un kombinācijā ar lamivudīnu un abakavīru ar nosaukumu "Triumeq".

Vēre

EMA/295960/2018, New study suggests risk of birth defects in babies born to women on HIV medicine dolutegravir. European Medicines Agency, homepage. Published: 18 May 2018. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/05/WC500249225.pdf

Ierobežo prostatas vēža zāļu "Xofigo" lietošanu

Kopsavilkums

- Šīs zāles lietojamas tikai pacientiem, kas iepriekš saņēmuši divus citus ārstēšanas kursus vai nevar lietot citus ārstniecības līdzekļus metastātiska prostatas vēža ārstēšanai.
- Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pabeigusi vēža zāļu "Xofigo" (rādija-223 dihlorīds) vērtēšanu un rekomendējusi, ka zāles "Xofigo" nedrīkst lietot kopā ar "Zytiga" (abiraterona acetāts) un kortikosteroīdiem prednizonu vai prednizolonu.
- Šīs zāles arī nedrīkst lietot kopā ar citiem sistēmiskiem vēža ārstniecības līdzekļiem, izņemot medikamentus, kas paredzēti vīriešu dzimumhormonu līmeņa mazināšanai.
- Saskaņā ar šī brīža indikācijām "Xofigo" nevar lietot pacientiem bez jebkādiem simptomiem.
- Turklāt "Xofigo" lietošana nav ieteicama pacientiem ar nelielu osteoplastisku kaulu metastāžu skaitu.

EMA veica "Xofigo" vērtēšanu saistībā ar klīniskā pētījuma datiem, kas liecināja, ka pacientiem, kuri saņēma "Xofigo" kombinācijā ar "Zytiga" un prednizonu vai prednizolonu, iespējams, pastāv paaugstināts mirstības un lūzumu risks nekā pacientiem, kas saņēma placebo kombinācijā ar "Zytiga" un prednizonu vai prednizolonu. Pētījumā tika iekļauti pacienti bez simptomiem vai ar viegliem simptomiem, lai gan "Xofigo" reģistrēts lietošanai pacientiem ar simptomiem. Turklāt šajā pētījumā izmantotā zāļu kombinācija tagad ir kontrindicēta. Šajā pētījumā pacienti, kas saņēma zāļu kombināciju ar "Xofigo", nomira vidēji 2,6 mēnešus agrāk nekā pacienti, kas saņēma zāļu kombināciju ar placebo. Lūzumi novēroti 29% pacientu, kas

saņēma zāļu kombināciju ar "Xofigo", un 11% pacientu, kas saņēma zāļu kombināciju ar placebo.

Detalizēta informācija

- "Xofigo" lietošana saistīta ar augstāku kaulu lūzumu risku. Klīniskā pētījumā, kurā tika pētīta "Xofigo" lietošana kombinācijā ar abiraterona acetātu un prednizonu vai prednizolonu pacientiem ar asimptomātisku, kastrācijas rezistentu prostatas vēzi vai tā viegliem simptomiem, tika novērots arī, iespējams, paaugstināts nāves risks.
- "Xofigo" drīkst lietot tikai monoterapijā vai kombinācijā ar LHRH analogu, lai ārstētu pieaugušus pacientus, kam ir metastātisks, kastrācijas rezistents prostatas vēzis, simptomātiskas metastāzes kaulos bez metastāzēm citos orgānos un kam vēzis progresē pēc vismaz diviem iepriekšējiem sistēmiskiem tā ārstēšanas kursiem (ar zālēm, kas nav LHRH analogi) vai kam citu šī vēža sistēmisko ārstniecības līdzekļu lietošana nav piemērota.
- "Xofigo" lietošana kombinācijā ar abiraterona acetātu un prednizonu vai prednizolonu ir kontrindicēta. Turklāt "Xofigo" lietošanu nedrīkst sākt pirmo 5 dienu laikā pēc pēdējās abiraterona un prednizona vai prednizolona devas. Vismaz 30 dienas pēc pēdējās "Xofigo" lietošanas reizes nedrīkst sākt nākamā sistēmiskā ārstniecības līdzekļa lietošanu.
- "Xofigo" lietošana nav ieteicama pacientiem ar nelielu osteoplastisku kaulu metastāžu skaitu un pacientiem, kam ir tikai asimptomātiskas kaulu metastāzes. Tāpat nav ieteicama tā lietošana kombinācijā ar sistēmiskiem vēža ārstniecības līdzekļiem, kas nav LHRH analogi.

- Pacienti ar viegliem simptomiem rūpīgi jāvērtē ārstēšanas guvums un risks, ņemot vērā, ka vēlamam ārstēšanas rezultātam nepieciešama augsta osteoblastiskā aktivitāte (detalizētāku informāciju skatīt turpmāk).
- Pirms "Xofigo" lietošanas un tās laikā jāveic pacienta kaulu stāvokļa pārbaude (piemēram, ar scintigrāfijas, kaulu minerālbūvuma mērījumu palīdzību) un lūzumu riska izvērtēšana (piemēram, osteoporoze, mazāk nekā 6 kaulu metastāzes, zāļu lietošana, kas paaugstina lūzumu risku, zems ķermeņa masas indekss). Uzraudzība jāturpina vismaz 24 mēnešus.
- Pacienti ar sākotnēji paaugstinātu lūzumu risku rūpīgi jāapsver ārstēšanas guvuma un riska attiecība.
- Konstatēts, ka bisfosfonātu vai denozumaba lietošana mazina lūzumu biežumu pacientiem, kas lieto "Xofigo". Tādēļ šie profilakses pasākumi apsverami pirms "Xofigo" lietošanas vai tās atsākšanas.

EMA ieteikumi balstīti uz vērtējumu par datiem no randomizēta, dubultakla, placebo kontrolēta III fāzes pētījuma (ERA-223), kas norāda uz lielāku lūzumu biežumu (28,6% salīdzinājumā ar 11,4%), iespējamu mediānās kopējās dzīvildzes samazinājumu (30,7 mēneši salīdzinājumā ar 33,3 mēnešiem, HR 1,195, 95% ticamības intervāls (CI) 0,950-1,505, $p=0,13$) un palielinātu risku radioloģiskai vēža progresēšanai ārpus kauliem (HR 1,376, 95% CI 0,972, 1,948, $p=0,07$) tiem pacientiem, kas saņēma "Xofigo" kombinācijā

ar abiraterona acetātu un prednizonu vai prednizolonu ($n=401$), salīdzinājumā ar pacientiem, kas saņēma placebo kombinācijā ar abiraterona acetātu un prednizonu vai prednizolonu ($n=405$). Visvairāk palielināts lūzumu risks tika konstatēts pacientiem ar zināmu osteoporozi un pacientiem ar mazāk nekā 6 kaulu metastāzēm.

Cits randomizēts, dubultakls, placebo kontrolēts III fāzes klīniskais pētījums (ALSYMPCA) nespēja uzrādīt "Xofigo" lietošanas sniegtu statistiski nozīmīgu dzīvildzes uzlabojumu apakšgrupās, kur bija pacienti ar mazāk nekā 6 metastāzēm (rādijs-223 salīdzinājumā ar placebo – HR 0,901; 95% CI 0,5531,466, $p=0,674$) vai sākotnējo kopējās sārmainās fosfatāzes līmeni <222 vienībām litrā (HR 0,823, 95% CI 0,6331,068, $p=0,142$). Tas norāda, ka šīs ārstēšanas efektivitāte var būt mazināta pacientiem ar zemu osteoblastiskās aktivitātes līmeni kaulu metastāzēs.

Vairāk par šīm zālēm

"Xofigo" pašlaik tiek lietots, lai ārstētu pieaugušus vīriešus, kam ir prostatas vēzis. Tas reģistrēts lietošanai gadījumos, kad medicīniska vai ķirurģiska kastrācija nav efektīva un vēzis izplatījies uz kauliem, izraisot tādus simptomus kā sāpes, taču nav datu, ka vēzis būtu izplatījies uz citiem iekšējiem orgāniem.

Vēre

EMA/500948/2018, EMA restricts use of prostate cancer medicine Xofigo. European Medicines Agency, homepage. Published: 27 July 2018. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/07/WC500252542.pdf

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2018. gada 23. jūlijā

Hidroksietilcietes (HEC) šķīdumi infūzijām ▼: jauni pasākumi esošo ierobežojumu pastiprināšanai sakarā ar paaugstinātu nieru darbības traucējumu un mirstības risku kritiski slimu vai septisku pacientu gadījumā

Tetraspan 60 mg/ml šķīdums infūzijām
Tetraspan 100 mg/ml šķīdums infūzijām
Volulyte 6% šķīdums infūzijām
Voluven 6% šķīdums infūzijām

A. god. veselības aprūpes speciālist!

B.Braun Melsungen AG un Fresenius Kabi Deutschland GmbH pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EZA) un Zāļu valsts aģentūru (ZVA) vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Neskatoties uz 2013. gadā ieviestajiem ierobežojumiem, zāļu lietošanas pētījumi liecina, ka HEC šķīdumus infūzijām turpina lietot pacientiem ar kontrindikācijām, tai skaitā pacientiem ar sepsi, nieru darbības traucējumiem vai kritiski slimiem pacientiem. Šāda kontrindicēta lietošana ir saistīta ar nopietna kaitējuma risku, ieskaitot paaugstinātu mirstības risku.

- Turklāt netiek pilnībā ņemts vērā indikācijas ierobežojums.
- No šī brīža HEC tiks iekļauts kontrolētas piekļuves programmā, ko ieviesīs reģistrācijas apliecības īpašnieki. Šīs zāles būs pieejamas tikai akreditētām slimnīcām vai slimnīcu nodaļām. Akreditācija pieprasīs, lai attiecīgie veselības aprūpes speciālisti, kuri izraksta vai ievada zāles, saņemtu obligātu apmācību attiecībā uz zāļu drošu un efektīvu lietošanu.
- HEC produktus jālieto tikai hipovolēmijas ārstēšanai akūta asins zuduma dēļ, kad ārstēšana tikai ar kristaloīdiem netiek uzskatīta par pietiekamu, un zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir sepse, nieru darbības traucējumi vai kritiski slimiem pacientiem.
- Pilnīgs kontrindikāciju saraksts ir iekļauts zāļu informācijā. To skaitā:
 - sepse;
 - kritiski slimi pacienti;
 - nieru darbības traucējumi vai nieru aizstājterapija;
 - dehidratēti pacienti;
 - apdegumi;
 - intrakraniāla vai cerebrāla asiņošana;
 - hiperhidratēti pacienti, tai skaitā pacienti ar plaušu tūsku;
 - smaga koagulopātija;
 - smagi aknu darbības traucējumi.

Drošuma apsvērumu pamatojums

Šo zāļu drošuma pārskatīšanu, kas tika pabeigta 2013. gada oktobrī, ierosināja lielos, nejaušinātos klīniskajos pētījumos konstatētais paaugstinātais nieru darbības traucējumu un mirstības risks pacientiem ar sepsi vai kritiski slimiem pacientiem, kuriem tika ievadīti hidroksietilcietes (HEC) šķīdumi infūzijām.

2013. gada pārskats noteica HEC šķīdumu infūzijām lietošanu tikai hipovolēmijas ārstēšanai akūta asins zuduma dēļ, kad ārstēšana tikai ar kristaloīdiem nav pietiekama. Turklāt, tika noteiktas jaunas kontrindikācijas – pacienti ar sepsi, kritiski slimi pacienti, nieru darbības traucējumi un nieru aizstājterapija, kā arī zāļu informācija tika atjaunināta, lai iekļautu šīs kontrindikācijas un brīdinājumus. Reģistrācijas apliecības īpašniekiem tika pieprasīts veikt pētījumus, lai iegūtu jaunus pierādījumus, kas atbalsta ieguvuma/riska līdzsvaru apstiprinātajām populācijām, kā arī novērošanas pētījumus, lai pierādītu, ka jaunie ierobežojumi tiek ievēroti klīniskajā praksē.

2017. gada oktobrī EZA uzsāka jaunu HEC šķīdumu infūzijām ieguvuma/riska līdzsvara pārskatīšanu, ņemot vērā divu šādu novērošanas pētījumu (*drug utilisation studies* — DUS) rezultātus. Tie puda bažas, ka

klīniskajā praksē netiek ievēroti galvenie ierobežojumi un ka notiek lietošana kontrindicētās populācijās, precīzāk, ka aptuveni 9% pacientu, kuriem tika lietoti HEC šķīdumi infūzijām, bija kritiski slimi, aptuveni 58% pacientu bija nieru darbības traucējumi un aptuveni 34% pacientu bija sepse.

Tagad tiks ieviesti jauni pasākumi, lai uzsvērtu atbilstīgu lietošanu klīniskajā praksē apstiprinātos apstākļos. Tie ietvers HEC šķīdumu infūzijām pieejamību tikai tām slimnīcām/centriem, kuros veselības aprūpes speciālisti, kuri izrakstīs vai ievadīs šīs zāles, būs saņēmuši obligāto apmācību par piemērotiem lietošanas apstākļiem (kontrolētas piekļuves programma), kā arī izceltākus brīdinājumus uz šo šķīdumu iepakojumiem.

Ārsti nedrīkst lietot HEC šķīdumus infūzijām neatbilstoši zāļu reģistrācijas nosacījumiem, kas sīkāk aprakstīti zāļu aprakstā, jo šāda lietošana var nopietni kaitēt viņu pacientiem.

Papildus iepriekš minētajiem atgādinājumiem, lūdzu, ņemiet vērā, ka HEC ir jālieto vismazākajā efektīvajā devā (< 30 ml/kg) īsāko laika periodu (< 24 stundas). Ārstēšana jāveic nepārtrauktā hemodinamikas kontrolē, lai infūziju varētu pārtraukt nekavējoties pēc atbilstošo hemodinamikas mērķu sasniegšanas.

Pilnīgu zāļu izrakstīšanas informāciju skatīt zāļu aprakstā.

Ziņošana par blakusparādībām

Veselības aprūpes speciālistiem jāziņo par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar HEC šķīdumu infūzijām lietošanu, atbilstoši nacionālajām prasībām, izmantojot nacionālo spontānās ziņošanas sistēmu, sūtot ziņojumu (veidlapa “Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) Zāļu valsts aģentūrai pa faksu 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājas lapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078442).

Tiek atgādināts, ka šīs zāles ir pakļautas papildu uzraudzībai iepriekš minēto drošuma apsvērumu dēļ.

Uzņēmuma kontaktinformācija

SIA „B.Braun Medical”

Ūdeļu iela 16. Rīga, LV-1064. Latvija

Kontaktpersona: Gunta Suharevska

Tālr.: +371 67819549. Fakss: +371 67819547

e-pasts: gunta.suharevska@bbraun.com

(Paraksts)

UAB „Fresenius Kabi Baltics”

J. Basanavičiaus g. 26

Vilnius, LT-03244. Lietuva

Tālr.: (8 5) 260 9169. Fakss: (8 5) 260 8696

Kontaktpersona: Vida Navickienė

e-pasts: vida.navickiene@fresenius-kabi.com

(Paraksts)

Sāk metotreksātu saturošu zāļu vērtēšanu

Kopsavilkums

Eiropas Zāļu aģentūrā šo zāļu vērtēšana sāka saistībā ar dozēšanas kļūdu risku.

Metotreksātu saturošas zāles lieto vēža, to vidū akūtas limfoblastiskas leukēmijas, kā arī dažādu iekaisīgu slimību ārstēšanai – reimatoīda artrīta, juvenīla idiopātiska artrīta, psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā. Iekaisīgu slimību ārstēšanai metotreksāts tiek lietots vienu reizi nedēļā. Savukārt dažādu vēža veidu terapijā šo zāļu deva ir lielāka un tās tiek lietotas biežāk. Kļūdu dēļ daži pacienti saņēmuši zāles katru dienu nevis reizi nedēļā. Atsevišķos gadījumos tam bijušas nopietnas sekas.

Lai gan ar metotreksātu saistītais zāļu dozēšanas

risks zināms jau vairākus gadus un dažās Eiropas Savienības dalībvalstīs ieviesti vairāki pasākumi šā riska mazināšanai, joprojām tiek novērotas nopietnas ar pārdozēšanu saistītas zāļu blaknes, arī letāli gadījumi.

Tādēļ Spānijas Zāļu un veselības produktu aģentūra lūgusi Eiropas Zāļu aģentūru veikt metotreksātu saturošu zāļu vērtēšanu, lai noskaidrotu iemeslus, kādēļ joprojām tiek pieļauts minēto zāļu dozēšanas kļūdu risks. Pēc vērtēšanas tiks veikti atbilstoši pasākumi šo kļūdu novēršanai.

Vēre

EMA/215649/2018, EMA reviewing risk of dosing errors with methotrexate. European Medicines Agency, homepage. Published: 13 April 2018. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/04/WC500247396.pdf

Sāk metamizolu saturošu zāļu vērtēšanu

Kopsavilkums

Šī pretsāpju līdzekļa vērtēšanu Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA) rosinājusi devu un kontrindikāciju atšķirības.

Vērtēšana sāka pēc Polijas Zāļu aģentūras lūguma saistībā ar dažādās dalībvalstīs pastāvošām būtiskām atšķirībām attiecībā uz šo zāļu ieteicamo maksimālo dienas devu un kontrindikācijām to lietošanai grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) vērtēs pieejamos pierādījumus un sniegs ieteikumus, vai nepieciešams mainīt metamizolu saturošo zāļu reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā.

Vairāk par šīm zālēm

Metamizols (zināms arī kā dipirons) Eiropas Savienībā tiek lietots daudzus desmitus gadu iekšķīgi, supozitoriju vai injekciju veidā, lai ārstētu stipras sāpes un drudzi, ko nevar kontrolēt ar citiem līdzekļiem.

Metamizolu saturošās zāles pieejamas Bulgārijā,

Horvātijā, Itālijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā, Spānijā, Ungārijā un Vācijā ar dažādiem nosaukumiem, to vidū *Algifen*, *Algifen Neo*, *Algi Mabo*, *Algoblock*, *Algocalmin*, *Algopyrin*, *Algozone*, *Alindor*, *Alkagin*, *Alvotor*, *Amizolmet*, *Analgīn*, *Benalgīn*, *Benlek*, *Berlosin*, *Buscapina Compositum*, *Dialgīn*, *Dolocalma*, *Flamborin*, *Freshalgīn*, *Gardan*, *Generalgīn*, *Hexalgīn*, *Litalgīn*, *Locamin*, *Metagelan*, *Metalgial*, *Metamilan*, *Metamistad*, *Metapyrin*, *Metarapid*, *Nevralgīn*, *Nodoryl*, *Nolotil*, *Novalgīn*, *Novalgina*, *Novalgīne*, *Novaminsulfon*, *Novocalmin*, *Panalgorin*, *Parakofdal*, *Piafen*, *Piralgīn*, *Proalgīn*, *Pyralgīn*, *Pyralgīna*, *Quarelin*, *Scopolan Compositum*, *Spasmalgon*, *Spasmoblok*, *Tempalgīn* un *Tempimet*.

Vēre

EMA/338589/2018, EMA begins review of medicines containing metamizole. European Medicines Agency, homepage. Published: 1 June 2018. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Metamizole_31/WC500249891.pdf

Valsartāna vērtēšana

Kopsavilkums

- Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) atjauninājusi riska aplēses valsartānu saturošām zālēm, kurās konstatēts N-nitrozodimetilamīns (NDMA).
- Ņemot vērā uzņēmumā “Zhejiang Huahai” ražotās aktīvās vielas pēdējo pārbaudes rezultātus, secināts, ka NDMA radītais risks saglabājas zems.
- Balstoties uz vērtēšanas rezultātu, Eiropas Savienības atbildīgās iestādes veiks nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka nākotnē neatkarīgo līdzīgu gadījumu.
- Papildu informāciju veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par valsartānu saturošām zālēm, arī par tajās esošo piemaisījumu ietekmi, EMA sniegs pēc šo zāļu vērtēšanas pabeigšanas.

Valsartāna vērtēšana tiek veikta, lai noskaidrotu NDMA piemaisījuma daudzumu šajās zālēs un tā iespējamo ietekmi uz pacientiem, kas tās lietojuši.

NDMA pieder nitrozamīnu klasei. Šīs vielas tiek klasificētas par potenciāli kancerogēnām cilvēkiem.

Saskaņā ar EMA novērtējumu, aptuveni 1 no 5000 pieaugušiem pacientiem, kas no 2012. gada jūlija līdz 2018. gada jūlijam katru dienu lietoja skarto valsartānu saturošo zāļu lielāko devu (320 mg), pastāv vēža risks dzīves laikā. Tomēr šis risks uzskatāms par zemu. Pacienti, kas ārstēti ar mazāku zāļu devu vai īsāku periodu, ir pakļauti zemākam riskam.

EMA riska novērtējums balstīts uz vidējo NDMA koncentrāciju, kas atklāta “Zhejiang Huahai” ražotā aktīvā vielā kopš 2012. gada (laika, kad uzņēmums veica pārmaiņas ražošanas procesā), un pieņemot, ka viss NDMA “pārņests” uz gala produktu.

Vērtēšanas gaitā EMA noskaidrojusi, ka zems NDMA līmenis konstatēts valsartānā, ko ražo arī cits Ķīnas uzņēmums “Zhejiang Tianyu”. Zināms, ka šī uzņēmuma ražotā valsartānā NDMA bija mazāk nekā “Zhejiang Huahai” ražotā.

Pašlaik EMA veic arī līdzīgas vielas – N-nitrosodietilamīna (NDEA) – ietekmes vērtēšanu. Arī šī viela atklāta valsartānā, ko “Zhejiang Huahai” ražoja pirms ražošanas procesa pārmaiņu veikšanas 2012. gadā. Pašlaik pieejamie dati par NDEA koncentrāciju ir ļoti ierobežoti.

Zāles, kas saturēja “Zhejiang Huahai” vai “Zheji-

ang Tianyu” ražoto valsartānu, Eiropas Savienībā (ES) vairs netiek izplatītas un atsauktas no tirgus. **Abiem uzņēmumiem šobrīd nav atļaujas ražot valsartānu zālēm Eiropas Savienībā.** Latvijā kopš 2018. gada jūlija tika atsauktas EMA vērtēto valsartānu saturošas zāļu sērijas, un **līdz ar to tās Latvijas tirgū nav pieejamas.**

Latvijā reģistrēto valsartānu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks “Medana Pharma SA” (Polija) atsaucis no Latvijas tirgus zāles “Vanatex 160 mg apvalkotās tabletes” (reģ. nr. 10-0437), “Vanatex 80 mg apvalkotās tabletes” (reģ. nr. 10-0438), “Vanatex HCT 160 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes” (reģ. nr. 11-0162) un “Vanatex HCT 160 mg/25 mg apvalkotās tabletes” (reģ. nr. 11-0163). Reģistrācijas apliecības īpašnieks “Egis Pharmaceuticals PLC” (Ungārija) informēja Zāļu valsts aģentūru par zāļu “Tensart HCT 160/12,5 mg apvalkotās tabletes” (reģ. nr. 09-0085) atsaukšanu.

Minēto valsartānu saturošu zāļu sēriju atsaukšana notika visā šo zāļu izplatīšanas ķēdē – gan zāļu ražošanas uzņēmumā, gan lieltirgotavās un aptiekās. Zāļu atsaukšanu uzraudzīja Veselības inspekcija.

ES regulatorās iestādes veikušas inspekcijas abu uzņēmumu ražotnēs Ķīnā un pašlaik vērtē pārbaudēs atklāto. EMA turpina cieši sadarboties ar nacionālām atbildīgām iestādēm, starptautiskiem sadarbības partneriem, lai noskaidrotu, kādēļ aktīvā vielā bijuši piemaisījumi. Balstoties uz vērtēšanas rezultātu, ES atbildīgās iestādes veiks nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka nākotnē neatkarīgo līdzīgu gadījumu.

Papildu informāciju veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par valsartānu saturošām zālēm, arī par tajās esošo piemaisījumu ietekmi, EMA sniegs pēc šo zāļu vērtēšanas pabeigšanas.

Vairāk par šīm zālēm

Valsartāns ir angiotenzīna II receptoru blokators (ARB). ARB saturošas zāles iedarbojas, bloķējot angiotenzīna II darbību. Valsartāns tiek lietots pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, lai to regulētu un mazinātu tādus veselības traucējumus kā sirds mazspēja un sirdslēkme. Šīs zāles tiek lietotas arī pacientiem, kam nesen bijusi sirdslēkme. Latvijā ir reģistrētas dažādas ARB saturošas zāles, kuru aktīvās vielas ražo dažādi ražotāji.

Vēre

EMA/562158/2018, Update on medicines containing valsartan from Zhejiang Tianyu. European Medicines Agency, homepage, available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/08/WC500254246.pdf Retrieved: 20 August 2018.

Vizuāls brīdinājums par zāļu teratogēnisku vai fetotoksisku efektu

Kopsavilkums

- Baltijas valstu kompetento iestāžu pārstāvji darba sanāksmē 2018. gada maijā vienojās par vizuālu atgādinājumu (ierāmēts teksts un piktogramma) uz Baltijas marķējuma, kas brīdina par zāļu teratogēnisku vai fetotoksisku efektu.
- Lai Latvijā nodrošinātu saskaņotu riska komunikāciju pacientiem, Zāļu valsts aģentūra ir aicinājusi visus nacionālās, decentralizētās un savstarpējās atzišanas procedūrās reģistrēto atbilstošo zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus uz savu pārstāvēto zāļu iepakojuma lietot tādu pašu vizuālu atgādinājumu, kāds ieteikts Baltijas marķējumam.



Zālēm, kam papildu riska mazināšanas pasākumu ietvaros pieprasīts uz ārējā iepakojuma izvietot vizuālu atgādinājumu, lai brīdinātu pacientus par zāļu teratogēnisku vai fetotoksisku iedarbību, piktogrammai un ierāmētajam brīdinājumam jāatrodas uz atsevišķas ārējā iepakojuma virsmas, uz kuras nav cita veida marķējuma. Ierāmētā brīdinājuma tekstam jābūt tādā(-s) valodā(-s), kādā(-s) ir marķējuma teksts.

Ierāmētajam brīdinājumam un piktogrammai jāatrodas blakus.

Piktogrammai jāietver sarkans trīsstūris uz balta fona vismaz centimetru diametrā un grūtnieces attēls melnā krāsā. Piktogrammai jābūt salasāmai, un tā jāpielāgo zāļu ārējā iepakojuma lielumam.

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

Balstoties uz saņemtiem blakņu ziņojumiem, tiek atklāta jauna, pacienta ārstēšanai klīniski nozīmīga informācija, ar kuru tiek papildināti zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas, kā arī noteikti zāļu riskmazināšanas pasākumi pacientu drošībai.

Veselības aprūpes speciālisti visērtāk par visām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai var ziņot* **elektroniski, tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv klikšķinot uz banera “Ziņot par zāļu blaknēm”.**

Ziņošanas veidlapu var arī izdrukāt, aizpildīt un nosūtīt aģentūrai

- pa pastu (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003)
- vai pa faksu: 67078428.

*Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta konfidencialitāte.



Ziņojiet par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm!

Ja Jūs pamanāt nepareizu medicīniskās ierīces darbību vai darbības pasliktināšanos, kas pacientam, lietotājam vai citai personai var vai varēja izraisīt nopietnus veselības traucējumus vai nāvi, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) aicina par to ziņot, aizpildot tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm” esošo veidlapu. Aicinām šo veidlapu sūtīt:

- info@zva.gov.lv (ziņojumam jābūt parakstītam, izmantojot drošu elektronisko parakstu);
- pa pastu (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003)
- vai iesniegt ZVA klātienē.

Pateicamies veselības aprūpes speciālistiem, kas snieguši šādus ziņojumus!



Vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju – saskaņotas ZVA: saraksts

Šīs vēstules ir publicētas Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm > Zāles > Farmakovigilance > Vēstules veselības aprūpes speciālistiem” laikā no 2018. gada 27. marta līdz 17. septembrim.

- “Noplūde no vairāku GSK vakcīnu (Encepur (pieaugušo un bērnu), Twinrix (pieaugušo un bērnu), Infanrix hexa, Varilrix, Priorix, Priorix-Tetra, Havrix un Engerix) šļircēm” – GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK), 29.03.2018.

- “Kļūdainas insulīna ievadīšanas risks, lietojot ▼ Fiasp® (ātras darbības asparta insulīnu) un Tresiba®* (bazālu degludeka insulīnu)” – Novo Nordisk A/S, 16.04.2018.

*Lūdzam ņemt vērā, ka zāles “Tresiba” Latvijā netiek izplatītas.

- “Hematoloģisko ļaundabīgo audzēju recidīvu biežuma un mirstības rādītāju palielināšanās pacientiem, kuri pēc asinsrades cilmes šūnu transplantācijas (ACŠT) saņēma azitromicīna terapiju” – Actavis Group PTC ehf. (Īslande), Grindeks AS (Latvija), KRKA d.d. (Novo mesto, Slovēnija), Sandoz GmbH (Austrija), Teva Pharma B.V. (Nīderlande), 02.05.2018.

- “Jauna primāra ļaundabīga audzēja risks, lietojot XGEVA (denosumabs)” – Amgen Switzerland AG, 16.05.2018.

- “Tivicay (dolutegravīrs), Triumeq (dolutegravīrs, abakavīrs, lamivudīns), Juluca (dolutegravīrs, rilpivirīns): zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības iestāšanās laikā bijušas pakļautas dolutegravīra iedarbībai, atklāti nervu caurulītes defekti” – GlaxoSmithKline Latvia SIA, 31.05.2018.

- “Cetrotide® (cetoreliksa acetāts) 0,25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma

pagatavošanai: virzuļa izvilkšanas risks zāļu paņemšanas laikā ar jauno šļirci, kā rezultātā var zust zāļu sterilitāte” – Merck Serono SIA, 21.06.2018.

- “Darunavīrs/kobicistats: palielināts ārstēšanas neveiksmes risks un palielināts HIV infekcijas nodošanas risks no mātes bērnam zemu darunavīra un kobicistata kopējās iedarbības vērtību dēļ grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī” – UAB “JOHNSON & JOHNSON” filiāle Latvijā, 22.06.2018.

- “Tecentriq (atezolizumab): ierobežota indikācija lokāli progresējošas vai metastātiskas urotēlija karcinomas ārstēšanai pieaugušajiem gadījumos, kad nav piemērota cisplatīnu saturošas ķīmijterapijas lietošana” – F. Hoffmann-La Roche Ltd, 06.07.2018.

- “Keytruda (pembrolizumabs): indikācijas ierobežojums lokāli progresējošas vai metastātiskas urotēlija karcinomas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nav piemērota cisplatīnu saturoša ķīmijterapija” – Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande, 10.07.2018.

- “Esmya (ulipristāla acetāts): jauna kontrindikācija, prasības aknu funkcijas uzraudzīšanai un ierobežotas indikācijas” – Gedeon Richter Plc., 31.07.2018.

- “Xofigo (rādija-223 dihlorīds): jauni lietošanas ierobežojumi palielināta lūzumu riska un mirstības pieauguma tendences dēļ” – Bayer AG, 06.08.2018.

- “Hidroksietilciets (HEC) šķīdumi infūzijām ▼: jauni pasākumi esošo ierobežojumu pastiprināšanai sakarā ar paaugstinātu nieru darbības traucējumu un mirstības risku kritiski slimu vai septisku pacientu gadījumā” – SIA B. Braun Medical, UAB Fresenius Kabi Baltics, 09.08.2018.

Jaunā ZVA tīmekļa vietne – īpaši pielāgota veselības aprūpes speciālistiem

Ārstiem, farmaceitiem un ikvienam veselības aprūpes speciālistam veltīta atsevišķa sadaļa “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm” Zāļu valsts aģentūras (ZVA) jaunajā tīmekļa vietnē, kas tapusi nupat, šī gada rudenī, sniedzot aktuālu un noderīgu informāciju par ārstniecības līdzekļiem vienuviet un nodrošinot ērtāku pārlūkošanu. Vietnes adrese joprojām ir tā pati: www.zva.gov.lv.

Sniedzam ieskatu tīmekļa vietnē un dažās no apakšsadaļām.

Atverot jauno tīmekļa vietni, labajā sāna slejā uzreiz ir pieejams **Zāļu reģistrs**, kurā iekļauta oficiāla un aktuāla informācija par Latvijā reģistrētām zālēm, un iespēja iesniegt ZVA ziņojumu par zāļu

blaknēm un ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm (skat. 1. att.). Jaunumu sadaļā veselības aprūpes speciālisti var gūt **aktuālu ZVA un Eiropas Zāļu aģentūras drošuma informāciju**.

1. attēls. Jaunā Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietne.

The screenshot shows the ZVA website interface. At the top, there are three main navigation tabs: "PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI", "VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN IESTĀDĒM" (circled in red), and "INDUSTRIJAI". Below these is a large graphic with various medical icons. In the center, there is a "JAUNUMI" (News) section, also circled in red. To the right, there are several utility buttons: "ZĀĻU REĢISTRS" (circled in red), "APTIEKU KARTE", "ZĀĻU PIEGĀDES PĀRTRAUKUMI", "ZIŅOT PAR ZĀĻU BLAKNĒM" (circled in red), and "ZIŅOT PAR NEGADĪJUMIEM AR MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM" (circled in red). The main content area displays news articles, such as "Vēstule veselības aprūpes speciālistam 'Priekšlaikus pārtraukts klīniskais pētījums par rivaroksabanu (Xarelto) pacientiem pēc aortas vārstuļa transkatetrālās implantācijas: konstatēts jebkādas etioloģijas izraisītas mirstības, trombebolisku un asiņoša'" and "Grozījumi noteikumos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, konkretizējot regulējumu pētāmām zālēm".

Veselības aprūpes speciālistiem paredzētajā tīmekļa vietnes sadaļā “Farmakovigilance” publicētas ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem un zāļu riska mazināšanas izglītojoši materiāli (skat. 2. att.). Šie papildu riska mazināšanas pasākumu materiāli paredzēti veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai sniegtu norādījumus, kā mazināt un/vai novērst ar zāļu lietošanu saistītus riskus. Minētos materiālus izstrādā zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki zālēm, kam noteikti papildu riska mazināšanas pasākumi, un tie pirms izplatīšanas tiek saskaņoti ZVA.

Sadaļā ietvertais e-mācību modulis “Zāļu blakusparādības: ziņošana padara zāles drošākas” sniedz iespēju paplašināt zināšanas par zāļu blakņu ziņošanas nozīmi un to, kā un par kādām zāļu blaknēm nepieciešams paziņot Zāļu valsts aģentūrai. Šis modulis ir saņēmis augstāko akreditācijas apliecinājumu no Eiropas Akreditācijas padomes tālākizglītībai medicīnas jomā (European Accreditation Council for Continuing Medical Education, EACCME). Par moduļa apgūšanu (kas aizņem 45–60 min un ir bezmaksas) tiek piešķirts 1 EACCME kredītpunkts.

Publicēti ir arī saraksti ar zālēm, kurām ir piemērota papildu uzraudzība (par papildu uzraudzību liecina šo zāļu lietošanas instrukcijā un zāļu aprak-

tā ievietots melns apgriezts trīsstūris) un cita svarīga drošuma informācija.

Sadaļā “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm” ir pieejams ATĶ (anatomiski terapeitiski ķīmisko) kodu klasifikators latviešu un angļu valodā (skat. 3. att.). Saskaņā ar ATĶ klasifikācijas sistēmu zāles tiek iedalītas piecos līmeņos atkarībā no to iedarbības uz orgāniem vai orgānu sistēmām, to terapeitiskām, farmakoloģiskām un ķīmiskām īpašībām un aktīvās vielas.

Tāpat esat aicināti izmantot arī Farmācijas terminu sarakstu un zālēs lietoto aktīvo vielu un palīgvielu nosaukumu sarakstu latviešu, latīņu un angļu valodās un tajā ietvertās meklēšanas iespējas, lai noskaidrotu precīzu zāļu aktīvo vielu un palīgvielu, tajā skaitā ārstniecības augu, nosaukumus. Sarakstā ietverti gandrīz 5 000 vielu nosaukumi, un tas ir atrodams, ZVA tīmekļa vietnē klikšķinot uz apakšsadaļas “Vielu saraksts”.

Tīmekļa vietnē iespējams aplūkot arī informāciju par medicīniskām ierīcēm, asinīm, audiem, šūnām un orgānu izmantošanas vietām, tai skaitā arī sniegt vīgīlances ziņojumus.

Ceram, ka ZVA tīmekļa vietnē pieejamā informācija būs Jums noderīga ārstniecības procesa nodrošināšanā arī turpmāk!

2. attēls. Sadaļa “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm > Zāles > Farmakovigilance”.







3. attēls. Sadaļa “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”.

Pārmaiņas Latvijas Zāļu reģistra tiešsaistes meklētājā

Kompensējamo zāļu sarakstā iekļautām zālēm – speciāla norāde

Latvijas Zāļu reģistra tiešsaistes meklētājā, kas ir pieejams Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Zāļu reģistrs”, zālēm, kuras ir iekļautas valsts Kompensējamo zāļu sarakstā (KZS), tagad ir pievienota speciāla norāde “KZS”, nodrošinot pilnīgāku un plašāku informāciju par medikamentiem veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Apzīmējumi

-  - zāles ir pieejamas
-  - zāles nav pieejamas
-  - zāļu krājumus atļauts izplatīt ierobežotu laiku
-  - bezrecepšu zāles
-  - recepšu zāles
-  - zāles iekļautas NVD kompensējamo zāļu sarakstā ([sīkāka informācija NVD tīmekļa vietnē](#))

Norādei par zāļu esamību valsts Kompensējamo zāļu sarakstā ir informatīva nozīme. Aktuālu un precīzu informāciju, tai skaitā par valstī spēkā esošiem KZS sarakstiem (A, B, C un M saraksts), kuros tieši zāles ir iekļautas, aicinām skatīt Nacionālā veselības dienesta (NVD) tīmekļa vietnes www.vmnvd.gov.lv sadaļā “Kompensējamie medikamenti > Kompensācijas kārtība”.

Var atlasīt visas noteiktas zāļu grupas zāles

Reģistra paplašinātajā meklēšanas formā ir integrēts ATĶ kodu klasifikators*, nodrošinot iespēju atlasīt visas noteiktas zāļu grupas zāles. Piemēram, tagad meklētājā var izvēlēties zāļu grupu, kā “Pretaudzēju līdzekļi un imūnmodulatori (L)”, “Sistēmiski lietojamie pretinfekcijas līdzekļi (J)”, “Dermatoloģiskie līdzekļi (D)” un citas zāļu grupas. Reģistrā ir saglabāta arī iespēja norādīt precīzu ATĶ kodu, ja vien lietotājam tas ir zināms.

* ATĶ (anatomiski terapeitiski ķīmiskā) klasifikācijas sistēma, saskaņā ar kuru zāles tiek iedalītas piecos līmeņos atkarībā no to iedarbības uz orgāniem vai orgānu sistēmām, to terapeitiskām, farmakoloģiskām un ķīmiskām īpašībām un aktīvās vielas. Šī klasifikācijas sistēma zāļu iedalīšanai grupās tiek plaši lietota Eiropā un visā pasaulē.

** Zāļu lieltirgotavām ir tiesības izplatīt tikai tās zāles, par kuru cenām ir sniegta informācija ZVA saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu cenu veidošanas principiem. Šī prasība nav attiecināma uz neregistrētām zālēm.

Vieglāk un ātrāk pārlūkot – tai skaitā arī informāciju par zāļu pieejamību, cenu

Lai veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un ikvienam interesentam nepieciešamā informācija par zālēm būtu ātri atrodama un viegli pārlūkojama, Reģistra tiešsaistes meklētājā ir pilnveidots informācijas izkārtojums un apjoms.

Latvijas Zāļu reģistrs



Pirmajā logā pie konkrētām zālēm sniegta informācija par zāļu pieejamību un otrajā – par izsniegšanas kārtību (recepšu vai bezrecepšu zāles), tai seko zāļu un aktīvās vielas nosaukums, ATĶ kods, maksimālais zāļu cenas diapazons (eiro ar PVN) atkarībā no iepakojuma lieluma un zāļu reģistrācijas īpašnieka nosaukums.

Reģistrā uzreiz tiek atlasītas tikai tās zāles, kurām ir norādīta cena**. Lai attēlotu visas zāles, arī tās, kurām cena nav norādīta, lietotājam jāveic speciāla atzīme meklēšanas parametros.

Atlasot zāles, meklētājā uzreiz vairs nav redzami zāļu reģistrācijas numuri, bet to norādīšanu lietotājs pats var izvēlēties. Pārskatāmības nolūkā ir saīsināti kolonnu nosaukumi un tie lietotājam, meklējot zāles, vienmēr ir redzami Reģistra augšējā joslā. Meklētājā veikti arī citi uzlabojumi.

Latvijas Zāļu reģistrs – datubāze, kurā ir oficiāla, aktuāla un visaptveroša informācija par Latvijā reģistrētām un izplatītām zālēm, ietverot arī Eiropā centralizēti reģistrētas zāles. Reģistrā ir atrodami arī zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas, kā arī publicētas vēstules veselības aprūpes speciālistam un zāļu riska mazināšanas izglītojoši materiāli.

Latvijas Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāles ir reģistrētas no 2018. gada 16. marta līdz 10. septembrim.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Farmakoterapeitiskā grupa
Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes 7 mg/5 mg/2,5 mg	<i>perindopriili argininum, amlodipinum, indapamidum</i>	AKE inhibitori, citas kombinācijas
Enplerasa 25 mg apvalkotās tabletes 25 mg	<i>eplerenonum</i>	aldosterona antagonists
Enplerasa 50 mg apvalkotās tabletes 50 mg	<i>eplerenonum</i>	aldosterona antagonists
Archifar 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	<i>meropenemum</i>	antibiotisks līdzeklis
Archifar 500 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai 500 mg	<i>meropenemum</i>	antibiotisks līdzeklis
Cefuroxime-BCPP 1,5 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai 1,5 g	<i>cefuroximum</i>	antibiotisks līdzeklis
Cefuroxime-BCPP 750 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai 750 mg	<i>cefuroximum</i>	antibiotisks līdzeklis
Fotaxil 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	<i>cefotaximum</i>	antibiotisks līdzeklis
Agodeprin 25 mg apvalkotās tabletes 25 mg	<i>agomelatinum</i>	antidepresants
Agomelatine Biogaran 25 mg apvalkotās tabletes 25 mg	<i>agomelatinum</i>	antidepresants
Agomelatine Mylan 25 mg apvalkotās tabletes 25 mg	<i>agomelatinum</i>	antidepresants
Agomelatine Teva 25 mg apvalkotās tabletes 25 mg	<i>agomelatinum</i>	antidepresants
Lamegom 25 mg apvalkotās tabletes 25 mg	<i>agomelatinum</i>	antidepresants
Zilbea 25 mg apvalkotās tabletes 25 mg	<i>agomelatinum</i>	antidepresants
Arisppa 20 mg tabletes 20 mg	<i>aripiprazolum</i>	antipsihotisks līdzeklis
Kventiax 400 mg ilgstošās darbības tabletes 400 mg	<i>quetiapinum</i>	antipsihotisks līdzeklis
Parnido 3 mg ilgstošās darbības tabletes 3 mg	<i>paliperidonum</i>	antipsihotisks līdzeklis
Parnido 6 mg ilgstošās darbības tabletes 6 mg	<i>paliperidonum</i>	antipsihotisks līdzeklis
Parnido 9 mg ilgstošās darbības tabletes 9 mg	<i>paliperidonum</i>	antipsihotisks līdzeklis
Hedelix putojošās tabletes 50 mg	<i>hederae helicis folii extractum siccum</i>	atkrēpošanas līdzeklis
Gammplex 100 mg/ml šķīdums infūzijām 100 mg/ml	<i>immunoglobulinum humanum normale</i>	cilvēka normālais imūnglobulīns
Anagrelide AOP 0,5 mg cietās kapsulas 0,5 mg	<i>anagrelidum</i>	citi pretvēža līdzekļi
Lenalidomide Alvogen 10 mg cietās kapsulas 10 mg	<i>lenalidomidum</i>	imūnsupresants
Lenalidomide Alvogen 15 mg cietās kapsulas 15 mg	<i>lenalidomidum</i>	imūnsupresants
Lenalidomide Alvogen 25 mg cietās kapsulas 25 mg	<i>lenalidomidum</i>	imūnsupresants
Lenalidomide Alvogen 5 mg cietās kapsulas 5 mg	<i>lenalidomidum</i>	imūnsupresants
Lenalidomide Labormed 10 mg cietās kapsulas 10 mg	<i>lenalidomidum</i>	imūnsupresants
Lenalidomide Labormed 15 mg cietās kapsulas 15 mg	<i>lenalidomidum</i>	imūnsupresants
Lenalidomide Labormed 25 mg cietās kapsulas 25 mg	<i>lenalidomidum</i>	imūnsupresants
Lenalidomide Labormed 5 mg cietās kapsulas 5 mg	<i>lenalidomidum</i>	imūnsupresants
Etonogestrel/Ethinylestradiol Mithra 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma 120/15 mikrogrami/24 stundās	<i>etonogestrelum, ethinylestradiolum</i>	intravagināls kontraceptīvs līdzeklis
Ezetimibe PharmaSwiss 10 mg tabletes 10 mg	<i>ezetimibum</i>	lipīdus modificējoši līdzekļi, citi lipīdus modificējoši līdzekļi
Midazolam Kalceks 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām 5 mg/ml	<i>midazolamum</i>	miega un sedatīvie līdzekļi

Maracex 20 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām 20 mg/ml	<i>morphini hydrochloridum</i>	narkotisks analgētisks līdzeklis
Duorin 400 mg/10 mg apvalkotās tabletes 400 mg/10 mg	<i>ibuprofenum, phenylephrini hydrochloridum</i>	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, kombinācijas
Bupensanduo 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles 2 mg/0,5 mg	<i>buprenorphinum, naloxonum</i>	opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis
Bupensanduo 4 mg/1 mg tabletes lietošanai zem mēles 4 mg/1 mg	<i>buprenorphinum, naloxonum</i>	opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis
Bupensanduo 8 mg/2 mg tabletes lietošanai zem mēles 8 mg/2 mg	<i>buprenorphinum, naloxonum</i>	opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis
Airbufo Forspiro 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris, dozēts 160 µg/4,5 µg/inhalācijā	<i>budesonidum, formoteroli fumaras dihydricus</i>	pretastmas līdzeklis
Salflumix Easyhaler 50 mikrogrami/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris 50 µg/250 µg/devā	<i>salmeterolum, fluticasoni propionas</i>	pretastmas līdzeklis
Salflumix Easyhaler 50 mikrogrami/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris 50 µg/500 µg/devā	<i>salmeterolum, fluticasoni propionas</i>	pretastmas līdzeklis
Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums 20 mg/5 mg/ml	<i>dorzolamidum, timololum</i>	pretglaukomas līdzeklis
Fixopost 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums, vienas devas iepakojumā 50 µg/5 mg/ml	<i>latanoprostum, timololum</i>	pretglaukomas līdzeklis
Taflotan 15 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums 15 µg/ml	<i>tafluprostum</i>	pretglaukomas līdzeklis
Fluarix Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē 0,5 ml	<i>vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum</i>	pretgripas vakcīna
Olynth 1 mg/ml deguna pilieni, šķīdums 1 mg/ml	<i>xylometazolini hydrochloridum</i>	pretiesnu līdzeklis
Xylometazoline/Dexpanthenol GSK 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums 1 mg/50 mg/ml	<i>xylometazolini hydrochloridum, dexpanthenolum</i>	pretiesnu līdzeklis
Xylometazolini hydrochloridum Ranbaxy 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums 0,5 mg/ml	<i>xylometazolini hydrochloridum</i>	pretiesnu līdzeklis
Xylometazolini hydrochloridum Ranbaxy 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ml	<i>xylometazolini hydrochloridum</i>	pretiesnu līdzeklis
Nasometin 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija 50 µg/izsmidzinājumā	<i>mometasoni furoas</i>	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds
Permetrīns LMP 40 mg/g gels 40 mg/g	<i>permethrinum</i>	pretparazītu līdzeklis
Febuxostat Teva 120 mg apvalkotās tabletes 120 mg	<i>febuxostatum</i>	pretpodagras līdzeklis
Febuxostat Teva 80 mg apvalkotās tabletes 80 mg	<i>febuxostatum</i>	pretpodagras līdzeklis
Milurit 150 mg tabletes 150 mg	<i>allopurinolum</i>	pretpodagras līdzeklis
Milurit 200 mg tabletes 200 mg	<i>allopurinolum</i>	pretpodagras līdzeklis
Wipar 500 mg/60 mg + 500 mg/25 mg apvalkotās tabletes 500 mg/60 mg + 500 mg/25 mg	<i>paracetamolum, pseudoephedrini hydrochloridum, diphenhydramini hydrochloridum</i>	pretsaaukstēšanās līdzeklis
Hotex 500 mg/200 mg/10 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 500 mg/200 mg/10 mg	<i>paracetamolum, guaifenesinum, phenylephrini hydrochloridum</i>	pretsaaukstēšanās, pretklepus līdzeklis
Propess 10 mg vaginālās ievadišanas sistēma 10 mg	<i>dinoprostonum</i>	prostaglandīni
Erlotinib Actavis 150 mg apvalkotās tabletes 150 mg	<i>erlotinibum</i>	proteīnkināzes inhibitori, onkoloģisks līdzeklis
Everolimus Krka 10 mg tabletes 10 mg	<i>everolimusum</i>	proteīnkināzes inhibitori, onkoloģisks līdzeklis
Everolimus Krka 2,5 mg tabletes 2,5 mg	<i>everolimusum</i>	proteīnkināzes inhibitori, onkoloģisks līdzeklis
Everolimus Krka 5 mg tabletes 5 mg	<i>everolimusum</i>	proteīnkināzes inhibitori, onkoloģisks līdzeklis
Gefitinib Norameda 250 mg apvalkotās tabletes 250 mg	<i>gefitinibum</i>	proteīnkināzes inhibitori, onkoloģisks līdzeklis

Gefitinib Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes 250 mg	<i>gefitinibum</i>	proteīnkināzes inhibitori, onkoloģisks līdzeklis
Pantoprazole Unifarma 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 40 mg	<i>pantoprazolum</i>	protonu sūkņa inhibitors
Eliskardia 10 mg apvalkotās tabletes 10 mg	<i>prasugrelum</i>	trombocītu agregācijas inhibitori, izņemot heparīnu
Eliskardia 5 mg apvalkotās tabletes 5 mg	<i>prasugrelum</i>	trombocītu agregācijas inhibitori, izņemot heparīnu
Ropivacaine Readyfusor 10 mg/h šķīdums infūzijām ievadīšanas sistēmā 10 mg/h	<i>ropivacaini hydrochloridum</i>	vietējās anestēzijas līdzeklis
Ursosan 500 mg apvalkotās tabletes 500 mg	<i>acidum ursodeoxycholicum</i>	žultsakmeņus šķīdinošs līdzeklis

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra laikā no 2018. gada 16. marta līdz 10. septembrim dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas derīguma termiņš, atsauktas no Latvijas Zāļu reģistra pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iniciatīvas u.c.).

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Farmakoterapeitiskā grupa
Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes 10 mg/12,5 mg	<i>quinaprilum, hydrochlorothiazidum</i>	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis
Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes 20 mg/12,5 mg	<i>quinaprilum, hydrochlorothiazidum</i>	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis
Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes 20 mg/25 mg	<i>quinaprilum, hydrochlorothiazidum</i>	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis
Katadolon 100 mg cietās kapsulas 100 mg	<i>flupirtini maleas</i>	analģētisks līdzeklis
Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tabletes 16 mg/12,5 mg	<i>candesartanum cilexetilum, hydrochlorothiazidum</i>	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis
Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tabletes 8 mg/12,5 mg	<i>candesartanum cilexetilum, hydrochlorothiazidum</i>	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis
Candesartan Actavis 32 mg tabletes 32 mg	<i>candesartanum cilexetilum</i>	angiotenzīna II receptoru antagonists
Candesartan Actavis 8 mg tabletes 8 mg	<i>candesartanum cilexetilum</i>	angiotenzīna II receptoru antagonists
Diafer 50 mg/ml šķīdums injekcijām 50 mg/ml	<i>ferrum</i>	antianēmisks līdzeklis
Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes 500 mg/125 mg	<i>amoxicillinum, acidum clavulanicum</i>	antibiotisks līdzeklis
Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes 875 mg/125 mg	<i>amoxicillinum, acidum clavulanicum</i>	antibiotisks līdzeklis
Azithromycin Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes 250 mg	<i>azithromycinum</i>	antibiotisks līdzeklis
Clarithromycin Actavis 500 mg ilgstošās darbības tabletes 500 mg	<i>clarithromycinum</i>	antibiotisks līdzeklis
Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2 g/0,25 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g/0,25 g	<i>piperacillinum, tazobactamum</i>	antibiotisks līdzeklis
Nepanil 10 mg apvalkotās tabletes 10 mg	<i>escitalopramum</i>	antidepresants
Paroxetin Aurobindo 20 mg apvalkotās tabletes 20 mg	<i>paroxetinum</i>	antidepresants
Paroxetin Aurobindo 30 mg apvalkotās tabletes 30 mg	<i>paroxetinum</i>	antidepresants
Bosentan Welding 125 mg apvalkotās tabletes 125 mg	<i>bosentanum</i>	antihipertensīvs līdzeklis
Bosentan Welding 62,5 mg apvalkotās tabletes 62,5 mg	<i>bosentanum</i>	antihipertensīvs līdzeklis
Lapozan 10 mg mutē disperģējamās tabletes 10 mg	<i>olanzapinum</i>	antipsihotisks līdzeklis
Lapozan 15 mg mutē disperģējamās tabletes 15 mg	<i>olanzapinum</i>	antipsihotisks līdzeklis
Lapozan 5 mg mutē disperģējamās tabletes 5 mg	<i>olanzapinum</i>	antipsihotisks līdzeklis

Olanzapine Aurobindo 10 mg mutē disperģējamās tabletes 10 mg	<i>olanzapinum</i>	antipsihotisks līdzeklis
Quetiapine Actavis 25 mg apvalkotās tabletes 25 mg	<i>quetiapinum</i>	antipsihotisks līdzeklis
Ophenic 1 mg/ml + 20 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums 1 mg/ml + 20 mg/ml	<i>octenidini dihydrochloridum, phenoxyethanolum</i>	antiseptisks, dezinfekcijas līdzeklis
Laif 612 mg apvalkotās tabletes 612 mg	<i>hyperici herbae extractum siccum</i>	augu valsts antidepresants
Nebiten 5 mg tabletes 5 mg	<i>nebolololum</i>	beta adrenoblokators
Raploc 600 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 600 mg	<i>landiololi hydrochloridum</i>	beta adrenoblokators
Ariclaim 30 mg	<i>duloxetine</i>	citi antidepresanti
Ariclaim 60 mg	<i>duloxetine</i>	citi antidepresanti
Ivohart 5 mg apvalkotās tabletes 5 mg	<i>ivabradinum</i>	Citi sirds līdzekļi
Ivohart 7,5 mg apvalkotās tabletes 7,5 mg	<i>ivabradinum</i>	Citi sirds līdzekļi
Magnegita 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām 500 μmol/ml	<i>dimeglumini gadopentetas</i>	diagnostisks līdzeklis
Spirogamma 100 mg tabletes 100 mg	<i>spironolactonum</i>	diurētisks līdzeklis
Ropinirole Orion 1 mg apvalkotās tabletes 1 mg	<i>ropinirololum</i>	dopamīnerģisks līdzeklis
Exerdya 10 mg apvalkotās tabletes 10 mg	<i>tadalafilum</i>	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis
Exerdya 20 mg apvalkotās tabletes 20 mg	<i>tadalafilum</i>	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis
Exerdya 5 mg apvalkotās tabletes 5 mg	<i>tadalafilum</i>	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis
Atorvastatin Actavis 80 mg apvalkotās tabletes 80 mg	<i>atorvastatinum</i>	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Atorvastatin Beximco 10 mg apvalkotās tabletes 10 mg	<i>atorvastatinum</i>	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Atorvastatin Beximco 20 mg apvalkotās tabletes 20 mg	<i>atorvastatinum</i>	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Atorvastatin Beximco 40 mg apvalkotās tabletes 40 mg	<i>atorvastatinum</i>	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Ezetrol 10 mg tabletes 10 mg	<i>ezetimibum</i>	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Zaranta 10 mg apvalkotās tabletes 10 mg	<i>rosuvastatinum</i>	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Zaranta 15 mg apvalkotās tabletes 15 mg	<i>rosuvastatinum</i>	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Zaranta 20 mg apvalkotās tabletes 20 mg	<i>rosuvastatinum</i>	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Zaranta 30 mg apvalkotās tabletes 30 mg	<i>rosuvastatinum</i>	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Zaranta 40 mg apvalkotās tabletes 40 mg	<i>rosuvastatinum</i>	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Livial 2,5 mg tabletes 2,5 mg	<i>tibolonum</i>	hormonaizstājterapijas līdzeklis
Zinbryta 150 mg	<i>daclizumabum</i>	Imunitāti nomācoši līdzekļi un interleikīna inhibitori
Kamparspirts un skudrspirts RFF uz ādas lietojams šķīdums	<i>spiritus camphoratus, spiritus formicicus</i>	kairinošs līdzeklis
Skudrspirts RFF uz ādas lietojams šķīdums	<i>acidum formicicum</i>	kairinošs līdzeklis
Biseptol 100 mg/20 mg tabletes 100 mg/20 mg	<i>sulfamethoxazolum, trimethoprimum</i>	kombinēts antibakteriāls līdzeklis
Biseptol 800 mg/160 mg tabletes 800 mg/160 mg	<i>sulfamethoxazolum, trimethoprimum</i>	kombinēts antibakteriāls līdzeklis
Iopamigita 300 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām 300 mg/ml	<i>iopamidolum</i>	kontrastviela, diagnostikas līdzeklis
Iopamigita 370 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām 370 mg/ml	<i>iopamidolum</i>	kontrastviela, diagnostikas līdzeklis
Budenofalk Uno 9 mg zarnās šķīstošās granulas 9 mg	<i>budesonidum</i>	kortikosteroids
Pikovit Forte apvalkotās tabletes	<i>retinolum, colecalciferolum, acidum ascorbicum, thiamini nitras, tocopherylis acetat, calcii pantothenas, pyridoxini hydrochloridum, riboflavinum, nicotinamidum, acidum folicum, cyanocobalaminum</i>	multivitamīni

REĢISTRS

Pikovit apvalkotās tabletes	<i>retinolom, colecalciferolum, acidum ascorbicum, riboflavinum, cyanocobalaminum, nicotinamidum, thiamini nitras, pyridoxini hydrochloridum, calcii pantothenas, acidum folicum, calcii hydrogenophosphas</i>	multivitamīni ar minerālvielām
Dicloberl 50 mg zarnās šķīstošās tabletes 50 mg	<i>diclofenacum natricum</i>	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis
Diclofenac-ratiopharm 25 mg zarnās šķīstošās tabletes 25 mg	<i>diclofenacum natricum</i>	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis
Feloran 1% gels 10 mg/g	<i>diclofenacum natricum</i>	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis
Ibuprofen Actavis 100 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās 100 mg	<i>ibuprofenum</i>	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis
Ibuprofen Actavis 150 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās 150 mg	<i>ibuprofenum</i>	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis
Ibuprofen Actavis 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās 200 mg	<i>ibuprofenum</i>	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis
Ibuprofen Actavis 300 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās 300 mg	<i>ibuprofenum</i>	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis
Ibuprofen Actavis 50 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās 50 mg	<i>ibuprofenum</i>	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis
Ketanov 10 mg mutē disperģējamās tabletes 10 mg	<i>ketorolaci trometamolom</i>	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis
Yanimo Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām 2,5 µg/2,5 µg	<i>tiotropium, olodaterolum</i>	obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanas līdzeklis
Zovirax 30 mg/g acu ziede 30 mg/g	<i>aciclovirum</i>	oftalmoloģisks līdzeklis
Capecitabine Actavis 150 mg apvalkotās tabletes 150 mg	<i>capecitabinum</i>	onkoloģisks līdzeklis
Capecitabine Actavis 500 mg apvalkotās tabletes 500 mg	<i>capecitabinum</i>	onkoloģisks līdzeklis
Pemetrexed Genthon 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai 100 mg	<i>pemetrexedum</i>	onkoloģisks līdzeklis
Pemetrexed Genthon 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai 1000 mg	<i>pemetrexedum</i>	onkoloģisks līdzeklis
Pemetrexed Genthon 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai 500 mg	<i>pemetrexedum</i>	onkoloģisks līdzeklis
Tetraspan 100 mg/ml šķīdums infūzijām 100 mg/ml	<i>hydroxyethylamylum, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, acidum l-malicum</i>	plazmas aizstājējs
Tetraspan 60 mg/ml šķīdums infūzijām 60 mg/ml	<i>hydroxyethylamylum, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, acidum l-malicum</i>	plazmas aizstājējs
Cleodette 0,02 mg/3 mg 28 apvalkotās tabletes 0,02 mg/3 mg	<i>ethinylestradiolum, drospirenonum</i>	pretapaugļošanās līdzeklis
Cleodette 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes 0,02 mg/3 mg	<i>ethinylestradiolum, drospirenonum</i>	pretapaugļošanās līdzeklis
Cleodette 0,03 mg/3 mg apvalkotās tabletes 0,03 mg/3 mg	<i>ethinylestradiolum, drospirenonum</i>	pretapaugļošanās līdzeklis
Eileen 60 mikrogrami/13 mikrogrami/24 stundās transdermāls plāksteris 60 µg/13 µg/24 stundās	<i>gestodenum, ethinylestradiolum</i>	pretapaugļošanās līdzeklis
Aircosona 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietā kapsulā 12 mikrogrami	<i>formoteroli fumaras dihydricus</i>	pretastmas līdzeklis

Bufar Easyhaler 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris 80 µg/4,5 µg/inhalācijā	<i>budesonidum, formoteroli fumaras dihydricus</i>	pretastmas līdzeklis
Flosal 25/125 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija 25/125 mikrogrami/devā	<i>salmeterolum, fluticasoni propionas</i>	pretastmas līdzeklis
Flosal 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija 25/250 mikrogrami/devā	<i>salmeterolum, fluticasoni propionas</i>	pretastmas līdzeklis
Flosal 25/50 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija 25/50 mikrogrami/devā	<i>salmeterolum, fluticasoni propionas</i>	pretastmas līdzeklis
Flosal Diskus 50/100 mikrogrami pulveris inhalācijām 50/100 mikrogrami	<i>salmeterolum, fluticasoni propionas</i>	pretastmas līdzeklis
Flosal Diskus 50/250 mikrogrami pulveris inhalācijām 50/250 mikrogrami	<i>salmeterolum, fluticasoni propionas</i>	pretastmas līdzeklis
Flosal Diskus 50/500 mikrogrami pulveris inhalācijām 50/500 mikrogrami	<i>salmeterolum, fluticasoni propionas</i>	pretastmas līdzeklis
Gliclazide Lupin 60 mg ilgstošās darbības tabletes 60 mg	<i>gliclazidum</i>	pretdiabēta līdzeklis
Metformin Aurobindo 1000 mg apvalkotās tabletes 1000 mg	<i>metformini hydrochloridum</i>	pretdiabēta līdzeklis
Paracetamol Actavis 120 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā 120 mg	<i>paracetamolum</i>	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis
Paracetamol Actavis 180 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā 180 mg	<i>paracetamolum</i>	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis
Paracetamol Actavis 240 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā 240 mg	<i>paracetamolum</i>	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis
Paracetamol Actavis 300 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā 300 mg	<i>paracetamolum</i>	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis
Paracetamol Actavis 360 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā 360 mg	<i>paracetamolum</i>	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis
Paracetamol Actavis 60 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā 60 mg	<i>paracetamolum</i>	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis
Gabapentin Aurobindo 100 mg cietās kapsulas 100 mg	<i>gabapentinum</i>	pretepilepsijas līdzeklis
Latanoprost-ratiopharm 50 mikrogramu/ml acu pilieni, šķīdums 50 µg/ml	<i>latanoprostum</i>	pretglaukomas līdzeklis
Oftan Timolol 2,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums 2,5 mg/ml	<i>timololum</i>	pretglaukomas līdzeklis
Travoprost Teva Pharma 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums 40 mikrogrami/ml	<i>travoprostum</i>	pretglaukomas līdzeklis
IDflu	<i>vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum</i>	pretgripas vakcīna
Vaxigrip suspensija injekcijām pilnšļircē 0,5 ml	<i>vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum</i>	pretgripas vakcīna
Claritine 10 mg tabletes 10 mg	<i>loratadinum</i>	prethistamīna līdzeklis
Salazopyrin EN 500 mg zarnās šķīstošās tabletes 500 mg	<i>sulfasalazinum</i>	pretiekaisuma līdzeklis
Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums 0,5 mg/50 mg/ml	<i>xylometazolini hydrochloridum, dexpanthenolum</i>	pretiesnu līdzeklis
Fluticasone propionate GSK 50 mikrogrami deguna aerosols, suspensija 50 µg	<i>fluticasoni propionas</i>	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds
Dexofan 30 mg apvalkotās tabletes 30 mg	<i>dextromethorphanī hydrobromidum</i>	pretklepus līdzeklis
Fluditec Dry Cough 1,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai 1,5 mg/ml	<i>dextromethorphanī hydrobromidum</i>	pretklepus līdzeklis
Levofloxacin Claris 5 mg/ml šķīdums infūzijām 5 mg/ml	<i>levofloxacinum</i>	Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai
Pramithon 0,18 mg tabletes 0,18 mg	<i>pramipexolum</i>	pretparkinsonisma līdzeklis
Pramithon 0,7 mg tabletes 0,7 mg	<i>pramipexolum</i>	pretparkinsonisma līdzeklis

Paracetamol/ascorbic acid/pheniramine Norpharm 500 mg/200 mg/25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai 500 mg/200 mg/25 mg	paracetamolum, acidum ascorbicum, pheniramine maleas	pretsaaukstēšanās līdzeklis
Swispara 1000 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai 1000 mg/12,2 mg	paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum	pretsaaukstēšanās līdzeklis
Swispara 500 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai 500 mg/12,2 mg	paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum	pretsaaukstēšanās līdzeklis
Stieprox 1,5% šampūns 1,5%	ciclopiroxum	pretsēnišu līdzeklis
Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy 100 mg/25 mg apvalkotās tabletes 100 mg/25 mg	lopinavirum, ritonavirum	pretvīrusu līdzeklis
Valganciclovir Aurobindo 450 mg apvalkotās tabletes 450 mg	valganciclovirum	pretvīrusu līdzeklis
Victralis 200 mg	boceprevirum	pretvīrusu līdzeklis
Androfin 5 mg apvalkotās tabletes 5 mg	finasteridum	prostatoterapeitisks līdzeklis
Pantoprazole Beximco 20 mg zarnās šķīstošās tabletes 20 mg	pantoprazolum	protonu sūkņa inhibitors
Pantoprazole Beximco 40 mg zarnās šķīstošās tabletes 40 mg	pantoprazolum	protonu sūkņa inhibitors
Venoruton 20 mg/g gels 20 mg/g	o- beta- hydroxyethylrutosidum	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis
Vibativ 250 mg	telavancinum	
Vibativ 750 mg	telavancinum	

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās – skatiet ZVA tīmekļa vietnē

Aktuālās drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās turpmāk vairs netiks publicētas "Cito!". Aicinām šo informāciju skatīt Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm" > "Zāles" > "Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās".

Zāļu valsts aģentūras izdevums

Informatīvajā izdevumā ir publicēta jaunākā pierādījumos balstīta un neatkarīga informācija par zāļu un medicīnisko ierīču drošumu.

Lasiet izdevumu **elektroniski www.zva.gov.lv** sadaļā "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm > Zāles > Farmakovigilance > Izdevums "Cito!"".

Aicinām pieteikties "Cito!" **saņemšanai e-pastā**: cito@zva.gov.lv.

Iznāk reizi trīs mēnešos. Metiens 1000. Bezmaksas izdevums.

"Cito!" ir Starptautiskas neatkarīgo izdevumu biedrības (ISDB) loceklis kopš 1995. gada.

Redaktore **Dita Okmane**

Medicīniskā redaktore **Dr. Zane Neikena**, Farmakovigilances nodaļas vecākā eksperte, Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) Latvijas pārstāve

Redakcijas kolēģija **Dr. Zane Stade**, Farmakovigilances nodaļas vadītāja, **Dr. Inese Studere**, Farmakovigilances nodaļas vecākā eksperte, **Dr. Liene Reizina**, Farmakovigilances nodaļas vecākā eksperte, **Farm. Kristīne Plensnere**, Farmakovigilances nodaļas vecākā eksperte, **Dr. Gunta Paukšena**, Farmakovigilances nodaļas vecākā eksperte

Dizains un maketēšana **Uģis Desmitnieks**. Literārais redaktors **Jānis Loja**. Tulkotāja **Katrīna Rutka**

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003.

