

## **Informācija ārstam un farmaceitam par zāļu blakusparādību (blakņu) ziņojuma veidlapas aizpildīšanu**

### **Kam ir pienākums ziņot?**

Latvijā par pamanītām zāļu blaknēm ziņo ārsti un farmaceiti.

### **Par ko ziņot?**

Jāziņo par šādām pacientam novērotām zāļu blaknēm:

#### **1) būtiskām (paredzētām un neparedzētām) blaknēm,**

*Būtiska zāļu blakne:*

- *izraisa nāvi;*
- *ir dzīvībai bīstama;*
- *rada nepieciešamību pacientu hospitalizēt vai paildzināt esošo hospitalizāciju;*
- *izraisa paliekošu vai būtisku darba nespēju vai invaliditāti;*
- *ir iedzimts defekts;*
- *ir medicīniski būtiska (blakne neatbilst nevienam no iepriekšminētiem kritērijiem, bet ārsts to uzskata par medicīniski būtisku).*

*Paredzēta zāļu blakne – ir minēta zāļu aprakstā un atbilst tajā ietvertai informācijai.*

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

Ziņojiet par visām būtiskām zāļu blaknēm, kaut arī zāles pasaulē tiek lietotas jau sen un novērotā blakne ir labi zināma!

#### **2) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm,**

Mazāk būtiskas ir visas citas zāļu blaknes, kas neatbilst būtisku blakņu kritērijiem.

Ja saskatāt cēlonisku sakaru starp lietotajām zālēm un veselības traucējumiem, kas atbilst neparedzētas blaknes (būtiskas vai mazāk būtiskas) kritērijiem, ziņojiet par tiem!

**Par mazāk būtiskām paredzētām blaknēm ziņot nav nepieciešams.**

#### **3) zāļu efekta trūkumu.**

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

## **Cik ātri jāpazīno?**

Par būtisku zāļu blakni, ja tā izraisījusi pacienta nāvi, apdraudējusi dzīvību, prasījusi pacienta hospitalizāciju vai esošās hospitalizācijas paildzināšanu, jāziņo ZVA **nekavējoties vai nākošā darba dienā pa tālruni 67078442**. Ziņojuma veidlapa jāaizpilda un jānosūta ZVA 7 dienu laikā, kopš tiek pamanīta būtiska zāļu blakne.

Pārējos gadījumos ziņojums par zāļu blaknēm jānosūta ZVA iespējami drīz.

## **Kā pazinot?**

- „Ziņojums par zāļu blakusparādību” veidlapu var saņemt Zāļu valsts aģentūrā, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003, tālrunis 67078442, fakss 67078428
- Veidlapu var izdrukāt arī no ZVA mājaslapas [http://www.zva.gov.lv/doc\\_upl/Zin-P-Zal-Blak.doc](http://www.zva.gov.lv/doc_upl/Zin-P-Zal-Blak.doc)
- Veidlapa tiek pievienota katram „Cito!” eksemplāram
- Veidlapu „Ziņojums par zāļu blakusparādību” Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA arī elektroniski <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369>

Ziņojuma veidlapai ir 5 sadaļas.

1. **Ziņotājs.** Informācija par ārstu vai farmaceitu. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētā informācija nepieciešama, lai ZVA vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks varētu gūt būtiskus papildu datus cēloniskā sakara vērtēšanai.
2. **Pacients.** Kodēti pacienta dati (pacienta iniciāļi vai cits ārsta vai farmaceita lietots kods). Tas nedrīkst būt pacienta personas kods. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētie dati nepieciešami ziņojuma identificēšanai ZVA datu bāzē, kur tas tiek ievadīts, kā arī informācijas papildināšanai un datu apmaiņai, ja tas nepieciešams.
3. **Iespējamā blakne.** Vēlams aizpildīt visus lauciņus. Jāapraksta veselības traucējumi (reakcija) jeb iespējamā zāļu blakne: simptomi, to rašanās secība, kā arī Jums zināmie laboratoriskie un citi papildu dati. Būtiski informēt:
  - vai pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas reakcija izzuda;
  - ja zāles tika lietotas atkārtoti, vai reakcija atjaunojās;
  - vai reakcijas novēršanai (ārstēšanai) tika lietota terapija, tās apraksts. Norādiet, kā minētā terapija ietekmēja reakciju!
4. **Zāles, kuras ir iespējamās blaknes cēlonis.** Ja šķiet, ka reakciju izraisījušas vienas konkrētas zāles, šajā sadaļā ierakstiet tikai to nosaukumu. Ja vairākas vai to mijiedarbība – jāieraksta visu šo zāļu nosaukumi.

Jānorāda:

- zāļu **oriģinālais nosaukums** (vēlams arī starptautiskais jeb aktīvās vielas nosaukums);
- **zāļu forma**;

- zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks.
- 5. Citas zāles.** Lūdzu ierakstiet visas pēdējo 3 mēnešu laikā lietotās zāles, ietverot pašārstēšanos, pārtikas piedevas, augu valsts preparātus.
  - 6. Papildinformācija.** Sadaļā vēlams atbildēt uz izvirzītajiem jautājumiem. Šī informācija var sniegt būtiskus papildu datus zāļu blaknes vērtēšanā. Iedzimtu defektu gadījumā, lūdzu, norādiet visas zāles, ko sieviete lietojusi pēdējā menstruālā perioda un grūtniecības laikā!
  - 7. Kas tālāk notiek ar Jūsu ziņojumu?**

Ziņojuma dati tiek ievadīti ZVA un reģistrācijas apliecības īpašnieka zāļu blakņu ziņojumu datu bāzē. Pēc ziņojuma saņemšanas ZVA ārstam vai farmaceitam nosūta apliecinājuma vēstuli. Nepieciešamības gadījumā jums var tikt lūgts sniegt papildu informāciju. Jūsu sniegtā informācija nonāk Eiropas Zāļu aģentūras zāļu blakņu ziņojumu datu bāzē „Eudravigilance” un Pasaules Veselības organizācijas zāļu blakņu ziņojumu datu bāzē.