

Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību (blakņu) ziņojuma veidlapas aizpildīšanu

Kam ir pienākums ziņot?

Latvijā par pamanītajām 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.*

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

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

2) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm,

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

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

Par neparedzētām blaknēm jāziņo tad, ja saskatāt cēlonisku sakaru starp lietotajām zālēm un novēroto blakni.

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 7078442**. 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?

„Ziņojuma par zāļu blaknēm” veidlapas var saņemt Zāļu valsts aģentūrā, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003, tālrunis 7078442, fax 7078428. Tās var izdrukāt arī no ZVA mājaslapas

<http://www.zva.gov.lv/pakalpojumi/zmonitor.html>

Veidlapas tiek pievienotas katram „Cito!” eksemplāram.

Ziņojuma veidlapai ir 5 sadaļas.

- 1. Ziņotājs.** Informācija par ārstu/farmaceitu. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētā informācija nepieciešama, lai ZVA vai ražotājsabiedrība varētu gūt būtiskus papildu datus cēloniskā sakara vērtēšanai.
- 2. Pacients.** Kodēti pacienta dati (pacienta iniciāļi vai cits ārsta vai pacienta lietots kods). Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētie dati nepieciešami ziņojuma ievadīšanai lokālā datu bāzē, 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 aktīvā viela);
 - zāļu **ražotājsabiedrība**.
- 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 izvērtēšanā. Iedzimtu anomāliju gadījumā, lūdzu, norādiet

visas zāles, ko sievietē lietojusi pēdējā menstruālā perioda un grūtniecības laikā!

7. Kas tālāk notiek ar jūsu ziņojumu?

Ziņojuma dati tiek ievadīti ZVA un ražotājsabiedrības 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 – Eudravigilances datu bāzē un PVO Vigibāzē.