2.pielikums  
Ministru kabineta  
2013. gada 22. janvāra noteikumiem Nr.47

*(Pielikums grozīts ar MK* [*30.09.2014.*](https://likumi.lv/ta/id/269288-grozijumi-ministru-kabineta-2013-gada-22-janvara-noteikumos-nr-47-farmakovigilances-kartiba-) *noteikumiem Nr.590)*

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAI

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Ziņojuma Nr. | (aizpilda Zāļu valsts aģentūras darbinieks) |

**PACIENTA ZIŅOJUMS PAR ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU**

Lūdzu, sniedziet pēc iespējas precīzāku informāciju par konstatēto zāļu blakusparādību. Ja, aizpildot ziņojuma veidlapu, trūkst brīvas vietas informācijas sniegšanai, lūdzu, izmantojiet papildu papīra lapu un iesniedziet to kopā ar aizpildītu ziņojuma veidlapu.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Informācija par ziņotāju** | | | | | | | | |
| **Vārds** |  | | | | **Uzvārds** | |  | |
| **Kontakttālrunis** |  | | | | **E-pasts** | |  | |
| Lai precizētu (ja nepieciešams) ziņojumā minēto informāciju, lūgums norādīt kontakttālruni un/vai e-pasta adresi. | | | | | | | | |
| **2. Informācija par personu, par kuru tiek sniegts ziņojums** | | | | | | | | |
| Par pašu ziņotāju | | | | | Par citu personu (personu, kuras likumiskais vai pilnvarotais pārstāvis ir ziņotājs, – personas nepilngadīgo bērnu, personu, kura ir atzīta par rīcībnespējīgu) | | | |
| Par ietekmi uz augli grūtniecības laikā | | | | | Par ietekmi uz bērnu zīdīšanas laikā | | | |
| **Vārds** |  | | | | **Uzvārds** | |  | |
| **Dzimums** | V S | | | | **Svars**  (lūgums norādīt precīzu svaru kilogramos) | |  | |
| **Dzimšanas datums** | (dd./mm./gggg.) | | | | **Vecums**  (lūgums norādīt pilnu gadu vai mēnešu skaitu) | |  | |
| Lūgums norādīt vecumu pēc iespējas precīzāk. Ja nav zināms konkrēts dzimšanas datums, norādiet vecumu pilnos gados vai mēnešos. | | | | | | | | |
| **3. Zāļu blakUSPARĀDĪBAS apraksts** | | | | | | | | |
| **Reakcijas sākuma**  **datums un laiks** | | (dd./mm./gggg., plkst.) | | | **Reakcijas beigu datums**  **(ja reakcija ir beigusies)** | | | (dd./mm./gggg.) |
| **Vai par konstatēto zāļu blakusparādību tika informēts personas ārsts** | | | | | Jā Nē  (Ja persona par zāļu blakusparādību ir informējusi ārstu, lūgums aizpildīt ziņojuma 7.punktu) | | | |
| **Lūdzu, īsi aprakstiet zāļu blakusparādību, sniedzot, Jūsuprāt, būtiskāko informāciju (īss simptomu apraksts, laboratorisko un citu izmeklējumu rezultāti, ja tādi ir pieejami, zāļu blakusparādības ārstēšana).** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Kādas bija zāļu blakusparādības sekas** | | | | Izraisīja personas nāvi (dd./mm./gggg.) | | | | |
| Pēc personas domām, bija dzīvību apdraudošs stāvoklis | | | | |
| Bija nepieciešama hospitalizācija vai tās pagarināšana | | | | |
| Radīja paliekošu vai smagu invaliditāti vai darbnespēju | | | | |
| Ir iedzimta anomālija | | | | |
| Neviens no iepriekš minētajiem | | | | |
| **Vai zāļu lietošana tika pārtraukta, konstatējot zāļu blakusparādību** | | | | | Jā Nē | | | |
| **Vai zāļu blakusparādība izzuda** | | | | | Pilnīgi | | | Ir paliekošas sekas |
| Vēl nav izzudusi | | | Nav zināms |
| **Vai zāles, kuras ir iespējamais blakusparādības cēlonis, lietotas pirmo reizi mūžā** | | | | | Jā Nē | | | |
| **Ja zāles lietotas atkārtoti, vai arī iepriekšējā reizē bija līdzīgas blakusparādības** | | | | | Jā Nē | | | |
| **4. Zāles, kuras ir iespējamais blakUSPARĀDĪBAS cēlonis** | | | | | | | | |
| **Informācija par zālēm** | | | | | | | | |
| **Zāļu nosaukums**  (informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma) | | | | |  | | | |
| **Reģistrācijas apliecības īpašnieks/paralēlais importētājs**  (informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma) | | | | |  | | | |
| **Zāļu sērijas numurs**  (informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma) | | | | |  | | | |
| **Lietošanas sākuma datums** | | | | | (dd./mm./gggg.) | | | |
| **Informācija par zāļu lietošanu** | | | | | | | | |
| **Cik liela zāļu deva lietota vienā reizē** (piemēram, 2 tabletes, 1 injekcija, cits variants) | | | | |  | | | |
| **Cik bieži zāles lietotas** (piemēram, divas reizes dienā, cits variants) | | | | |  | | | |
| **Kādam mērķim lietotas zāles** (kādu simptomu vai slimības ārstēšanai) | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Kur zāles tika iegūtas** | | | | | | | | |
| Aptiekā | | | | | Slimnīcā | | | |
| Internetā (ja iespējams, norādiet tīmekļa vietnes adresi) | | | | |  | | | |
| Ievestas no citas valsts (ja iespējams, norādiet valsti) | | | | |  | | | |
| Citur (ja iespējams, norādiet citu ieguves vietu) | | | | |  | | | |
| **5. citas zāles, kuras lietotas pēdējo trIJU mēnešu laikā** | | | | | | | | |
| **Vai pēdējo triju mēnešu laikā tika lietotas vēl kādas zāles** | | | | | Jā Nē | | | |
| **Zāļu nosaukums** (aizpildīt, ja pēdējo triju mēnešu laikā tika lietotas vēl kādas zāles. Informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma) | | | | |  | | | |
| **Zāļu nosaukums** (aizpildīt, ja pēdējo triju mēnešu laikā tika lietotas vēl kādas zāles. Informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma) | | | | |  | | | |
| **6. Cita informācija (smaga blakusslimība, alerģija, paaugstināta jutība pret kādām zālēm, grūtniecība)** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **7. Informācija par personas ārstu** | | | | | | | | |
| **Atļauju Zāļu valsts aģentūrai sazināties ar ģimenes ārstu vai citu ārstniecības personu (tajā skaitā ārstu, kuram tika sniegta informācija par konstatēto zāļu blakusparādību), lai precizētu (ja nepieciešams) ziņojumā minēto informāciju, kā arī informāciju par personas veselības stāvokli un lietotajām zālēm.** | | | | | | | | |
| Jā, ar ģimenes ārstu | | | Jā, ar citu ārstniecības personu | | | (ārstniecības personas vārds, uzvārds) | | |
| Jā, citu | | | Neatļauju | | | (ārstniecības personas prakses nosaukums, kontaktinformācija) | | |
| Man nav zināms personas ģimenes ārsts/cita ārstniecības persona | | |  | | |  | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ziņotāja paraksts |  |  | Datums |  |
|  | (vārds, uzvārds) |  |  | (dd./mm./gggg.) |

Parakstot ziņojumu, atļauju Zāļu valsts aģentūras darbiniekiem sazināties ar mani, lai precizētu (ja nepieciešams) ziņojumā minēto informāciju un uzdotu nepieciešamos papildu jautājumus.

Dokumenta rekvizītu "Ziņotāja paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.