



Zāļu valsts
aģentūra

Ziņošana par zāļu blaknēm un risku mazināšanas materiāli

Liene Luce

Vecākā eksperte, Zāļu drošuma nodaļa

Liene.Luce@zva.gov.lv

16.10.2025, Rīga



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu drošuma uzraudzība

Mērķis - padarīt zāļu lietošanu drošāku un efektīvāku.

- **Blakusparādību ziņojumu saņemšana, apstrāde, nosūtīšana uz Eiropas datu bāzi;**
 - signālu vērtēšana;
 - riska pārvaldības plānu vērtēšana;
 - periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vērtēšana;
 - Farmakovigilances inspekciju veikšana;
- **Riska mazināšanas pasākumu (Izglītojošie materiāli un Vēstule veselības aprūpes speciālistam) izvērtēšana un saskaņošana;**
 - zāļu drošuma komunikācija ar sabiedrību un medicīnas darbiniekiem;
 - Pēcreģistrācijas drošuma pētījumu dokumentācijas vērtēšana.



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu blaknes

Zāļu blakne ir kaitīga un nevēlama organisma reakcija, ko izraisījusi zāļu lietošana.

**Kur meklēt
informāciju?**

Lietošanas
instrukcijā

- Iepakojumā
- Latvijas Zāļu reģistrā

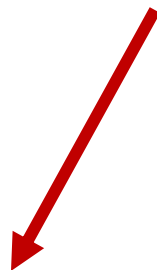
Vaicājot:

- Ārstam
- Farmaceitam

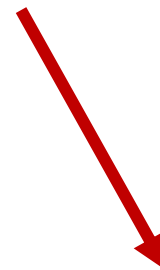


Zāļu valsts
aģentūra

Ko darīt?



Konsultēties ar
savu ārstu vai
farmaceitu



Ziņot par blakni
Zāļu valsts
aģentūrai!



Kādēļ ziņot par zāļu blaknēm?

Palīdzēt padarīt zāles drošākas gan citiem, gan sev!

Par ko ziņot?

Pacienti ir tiesības ziņot par **visām novērotām zāļu blaknēm.**

Zāļu iespējamu blakusparādību ziņojumu vērtēšana

ZVA SAŅEM ZIŅOJUMU
NO ĀRSTA VAI IEDZĪVOTĀJA



ZVA speciālisti (ārsti un farmaceiti) vērtē ziņotās blakusparādības iespējamo saistību ar zālēm vai vakcīnu pēc noteiktiem kritērijiem

ZVA ZIŅOJUMU IEVADA
ES VIENOTĀ DATUBĀZĒ



Ziņojumos iesniegtos datus vērtē Eiropas Zāļu aģentūra, piedaloties visu ES valstu zāļu aģentūru ekspertiem

SVARĪGI!



Viens ziņojums ir tikai kā gabaliņš no lielās puzzles, ko veido visu ES valstu ziņojumi. Tomēr bieži tas sniedz būtisku informāciju, izvērtējot jaunos zāļu drošuma signālus

Ja atklāta jauna informācija par blakusparādībām, tiek veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijās un zāļu aprakstos. Ārsti un iedzīvotāji tiek informēti par ieteicamo rīcību, lai zāļu lietošana būtu droša

ZVA – Zāļu valsts aģentūra; ES – Eiropas Savienība

Zāles tiek apstiprinātas lietošanai pacientiem tikai tad, ja ieguvums no to lietošanas ir lielāks par jebkuru blakusparādību rašanās risku. ZVA aicina iedzīvotājus vērsties pie sava ārsta, ja pēc jebkuru zāļu, arī vakcīnu, saņemšanas rodas bažas par novērotajām blakusparādībām.

Piemērs - Finasterīds

Indikācija - vīrišķo hormonu izraisītas matu izkrišanas ārstēšanai agrīnā stadijā (androgēna alopēcija)

Ziņojumi par – nomāktu garstāvokli, depresiju, domām par pašnāvību, seksuālās funkcijas traucējumiem.

Izmaiņas:

- 1) Papildināta **Lietošanas instrukcija** - ja Jums rodas garstāvokļa pārmaiņas, pārtrauciet lietot finasterīdu un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.
- 2) Iepakojumā paredzēta **Pacienta kartīte**
- 3) Izsūtīta **Vēstule veselības aprūpes speciālistam** 12.septembrī



Zāļu valsts
aģentūra

PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI

VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN
IESTĀDĒM

INDUSTRIJAI

**Kā
ziņot?**

**ZIŅOT PAR ZĀĻU
BLAKNĒM,
NEGADĪJUMIEM AR
IERĪCĒM,
BIOVIGILANCI**

Visi jaunumi

Pacientiem un sabiedrībai

Veselības aprūpes
speciālistiem un iestādēm



**Zāļu valsts aģentūra paraksta sadarbības
memorandu ar Uzbekistānas Farmaceutisko produktu
drošības centru**

10.10.2025.

Eirāzijas farmācijas samita ietvaros Latvijas Zāļu valsts aģentūras
direktore Indra Dreika un Uzbekistānas Farmaceutisko produktu
drošības centra direktors Ališers Temirovs parakstīja memorandu par

ZĀĻU REĢISTRS

**ZIŅOT PAR ZĀĻU
BLAKNĒM, NEGADĪJUMIEM
AR IERĪCĒM, BIOVIGILANCI**

APTIEKU KARTE

16.10.2025, Rīga

Zāļu blakusparādības un riska
mazināšanas materiāli | 8



Zāļu valsts
aģentūra

PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI

Zāles

Kampaņa "Zāles nav konfektes"

Ziņot par blakusparādībām

Zāļu iegāde

Drošums

Kvalitātes kontrole

Zāles pret Covid-19

Klīniskie pētījumi

Infografikas

Medicīniskās ierīces

-

+

+

+

+

+

ZIŅOŠANA

IEDZĪVOTĀJIEM

Ziņot par zāļu blaknēm 🌐

Ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm

VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Ziņot par zāļu blaknēm 🌐

Ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm

Sniegt vigilances ziņojumus saistībā ar cilvēka asinīm, asins komponentiem, orgāniem, audiem vai šūnām 🌐



Zāļu valsts
aģentūra

Kā ziņot?

ZIŅO PAR BLAKNĒM



Zāļu valsts aģentūrai
www.zva.gov.lv



EIROPAS SAVIENĪBA

Riska mazināšanas materiāli pacientam

Pacienta kartīte (zāļu
iepakojumā)

Izglītojošie materiāli pacientam
(un/vai aprūpētājam)



Zāļu valsts
aģentūra

Pacienta kartīte

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu.
Columvi ir bioloģiskas izcelsmes zāles.



Svarīga drošuma informācija pacientiem, kuri saņem Columvi (*glofitamabum*)

Pacienta kartīte

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi
būs iespējams ātri identificēt jauno informāciju par šo zāļu
drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam
novērotajām blakusparādībām.

- Lūdzu, vienmēr nēsājiet līdz šo kartīti kamēr lietojat Columvi (<i>glofitamabum</i>) - Uzrādiet šo kartīti ikvienam veselības aprūpes speciālistam, kurš ir iesaistīts Jūsu ārstēšanā.
--

<saņemt šeit>

Informācija pacientam

Sazinieties ar Jūsu ārstu vai nekavējoties meklējiet
neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja Jums ir kāds no
šiem simptomiem:

- drudzis (38°C vai augstāk);
- ātra sirdsdarbība;
- drebuļi;
- elpas trūkums;
- reibonis vai viegluma sajūta galvā;
- apjukums;
- miegainība;
- apziņas izmaiņas.

Pacienta kartīte Columvi (*glofitamabum*) v2.0 RMPv3.1

1/4

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu.
Columvi ir bioloģiskas izcelsmes zāles.

Ja pamanāt kādu no iepriekš minētajiem simptomiem,
tas var būt **Citokīnu atbrīvošanās sindroms un ar
imūnsistēmas efektoršūnām saistīts
neirotoksicitātes sindroms**, Jums var būt
nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Citokīnu atbrīvošanās sindroms:

- simptomu grupa, ko izraisa nelielas olbaltumvielas,
ko sauc par citokīniem un kas izdalās organismā
iekaisuma laikā;
- var rasties saņemot Columvi (*glofitamabum*).

Informācija ārstējošam ārstam

Šis pacients saņem Columvi (*glofitamabum*), kas var
izraisīt - **Citokīnu atbrīvošanās sindromu
(CRS - cytokine release syndrome) un ar imūnsistēmas
efektoršūnām saistīts neirotoksicitātes sindroms
(ICANS)**

- Nekavējoties izvērtējiet pacientu un ārstējiet
simptomus;
- Ja ir aizdomas par CRS, lūdzu, skatīt Columvi zāļu
apraksta apakšpunktu 4.2. Devas un lietošanas
veids -> sadaļu *Citokīnu atbrīvošanās sindroma
ārstēšana*, lai iegūtu visaptverošus norādījumus par
CRS pārvaldību.
- **Pēc iespējas sazināties ar Columvi parakstījušo
ārstu** – varbūt nepieciešams mainīt nākošo Columvi
(*glofitamabum*) infūziju.

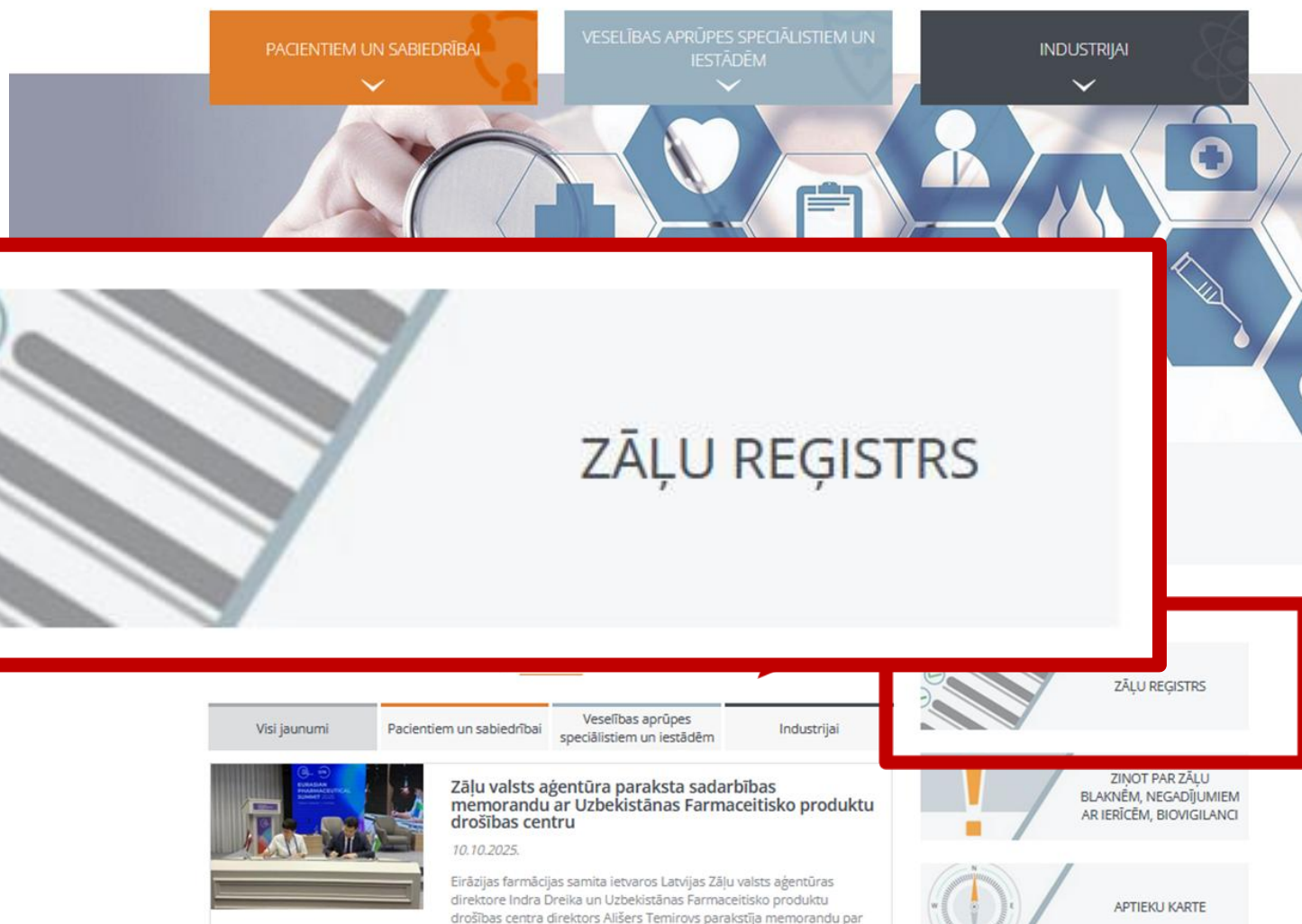
Pacienta kartīte Columvi (*glofitamabum*) v2.0 RMPv3.1

2/4



Zāļu valsts
aģentūra

Izglīt
mater
pacie





Zāļu valsts
aģentūra

Latvijas Zāļu reģistrs



Zāļu valsts aģentūra

LATVIJAS ZĀĻU REĢISTRS

piem., zāļu nosaukums

LAS MEDS75+ BUJ ATVĒRTIE DATI

Aktīvā viela, zāles, ATĶ kods, reģistrācijas numurs vai RAĪ vai PI nosaukums

Aktīvā viela, zāļu nosaukums, ..

Papildu parametri

Aktīvās vielas A-Z

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z



Diagnozes un zāles



NVD kompensējamo zāļu
saraksts



Zāles ar riskmazināšanas
materiāliem

Meds75+
DATABASE OF MEDICATION
FOR OLDER PERSONS

Meds75+ – informācija par
zālēm pacientiem 75+



Zāļu valsts
aģentūra

Latvijas Zāļu reģistrs

Faricimabum

Meklēt zāles ar vienādu aktīvo vielu Q

Atgriezties pie

Zāļu nosaukums	Vabysmo
Zāļu forma	Šķīdums injekcijām
Stiprums/koncentrācija	
Informācija no RAĪ par zāļu pārtraukumiem	
Zāļu pieejamība	
Izsniegšanas kārtība	KZS NVD kompensējamās zāles
Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts	Eiropas Zāļu aģentūras apstiprinātais zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts ir pieejams Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē ↗
Riskmazināšanas materiāli	Izglītojošie materiāli pacientam
Atzinums par zāļu ārstniecisko un izmaksu efektivitāti	28.07.2023. H35.3 H36.0
ATK kods	S01LA09 Q – Oftalmoloģiskie līdzekļi



Izglītojošie materiāli pacientam

Ieltirgotavās

pieejamas



Zāļu valsts
aģentūra

Paldies par uzmanību!

Liene Luce

Vecākā eksperte,

Zāļu drošuma nodaļa

Liene.Luce@zva.gov.lv

16.10.2025.

Rīga

