

# Vai Jūs zinājāt?

# Jūs pats varat ziņot par blakusparādībām

Jums kā pacientam ir tiesības ziņot par zāļu nevēlamām blakusparādībām tieši kompetentajām iestādēm. Jūs varat ziņot par blakusparādību arī kādas Jūsu aprūpē esošas personas, piemēram, bērna vai radnieka vārdā.

*Ja Jums sagādā raizes iespējamās blakusparādības, atcerieties, ka ir jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.*

## Kādēļ ziņot par blakusparādību?

Mēs vienmēr uzzinām vairāk par zālēm.

Lai gan pirms reģistrācijas zāles plaši pārbauda klīniskajos pētījumos, nav iespējams zināt visu par to blakusparādībām, pirms šīs zāles laika gaitā nav lietojuši daudzi cilvēki.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## Kā es varu ziņot par blakusparādību?

Ja domājat, ka zāles ir izraisījušas blakusparādību, lūdzu, skatiet zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā sniegto informāciju par blakusparādību ziņošanu.

Parasti Jūs varat ziņot par blakusparādību, aizpildot veidlapu tiešsaistē, pie ārsta vai vietējā aptiekā.

Lai iegūtu vairāk informācijas un ziņotu tiešsaistē, lūdzu, apmeklējiet [vietējās kompetentās iestādes tīmekļa vietni](#) (izmantojiet sniegtās saites, lai būtu drošs, ka ziņojat atbilstoši kompetentai iestādei).

## Kāda informācija man jāsniedz?

Ja iespējams, ziņojot Jums jāsniedz šāda informācija:

- informācija par personu, kurai bijusi blakusparādība (piemēram, vecums un dzimums);
- blakusparādības apraksts;
- zāļu, kuras, iespējams, izraisījušas blakusparādību, deva un nosaukums (oriģinālais, kā arī aktīvās vielas nosaukums);
- zāļu sērijas numurs (atrodams uz iepakojuma);
- jebkādas citas zāles, kas lietotas aptuveni tajā pašā laikā (tai skaitā bezrecepšu zāles, ārstniecības augu preparāti un kontracepcijas līdzekļi);
- jebkādi citi veselības traucējumi, kas varētu būt personai, kurai radusies blakusparādība.



# Bieži uzdotie jautājumi

## Kā es varu zināt, ka man ir radusies blakusparādība?

Blakusparādība (ko dēvē arī par nevēlamu reakciju) ir nevēlams zāļu izraisīts simptoms vai iedarbība.

Jūs nevarat vienmēr būt drošs, ka Jums radušos reakciju ir izraisījušas zāles, bet, ziņojot par iespējamām blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt kompetentajām iestādēm veikt izpēti, kas padarīs zāles drošākas.

## Kas notiek ar manu ziņojumu pēc tā nosūtīšanas?

Jūsu ziņojumu kopā ar citiem ziņojumiem par zālēm izskatīs zāļu drošuma speciālisti, lai konstatētu, vai ir saņemta jauna informācija (ko dēvē par "drošuma signālu"). Pēc drošuma signāla un visu citu būtisku datu novērtēšanas zāļu kompetentās iestādes var sniegt jaunus brīdinājumus vai ieteikumus par zāļu lietošanu un var pat apturēt to lietošanu.

## Vai kāds man var palīdzēt sniegt ziņojumu par blakusparādību?

Jā. Jūsu ārsts vai farmaceits var palīdzēt Jums sagatavot ziņojumu, un Jūs varat arī palūgt, lai viņi nosūta ziņojumu Jūsu vārdā. Jebkādas ka Jums var palīdzēt arī Jūsu valstī esošās pacientu organizācijas.

## Zāļu lietošanas instrukcijā ir melns trīsstūrveida simbols. Ko tas nozīmē?

Apgriezts melns trīsstūrveida simbols "▼" kalpo kā atgādinājums ziņot par iespējamām blakusparādībām vai nu tādēļ, ka zāles ir jaunas, vai tādēļ, ka ir īpaša nepieciešamība noskaidrot vairāk par to drošumu ilgtermiņā. Simbols nenozīmē, ka Jūsu zāles ir nedrošas.

## Vai mani personas dati ir aizsargāti?

Visus personas datus saistībā ar ziņošanu par blakusparādībām apstrādā saskaņā ar Eiropas Savienības datu aizsardzības tiesību aktiem. Jūsu ziņojumu izmanto vienīgi zāļu zinātniskai novērtēšanai.

## Kur es varu atrast informāciju par blakusparādībām, par kurām jau ir ziņots, lietojot šīs zāles?

Jūs varat izlasīt zālēm pievienoto lietošanas instrukciju. Jūs varat apskatīt arī Eiropas datu bāzi ([www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)) vai sazināties ar kompetento iestādi Jūsu valstī, lai iegūtu sīkāku informāciju par zālēm.

Ja Jūs raizējaties par iespējamām Jūsu zāļu izraisītām blakusparādībām, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Ja Jums rodas kāda blakusparādība, kas, Jūsaprāt, ir nopietna vai kas norādīta kā nopietna zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā, Jums ar viņiem jāsazinās nekavējoties.