

Ziņojums par zāļu blakusparādību (ZB)

Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting Form

24 st. tel. / 24 h phone: +371 220 388 50
Tel. & Fakss / Phone & Fax: +371 67083244
vigilance@grindex.lv
www.grindex.lv www.kalceks.lv

1. INFORMĀCIJA PAR PACIENTU / PATIENT DETAILS

Iniciāli / Initials	Dzimšanas datums vai vecums / Date of Birth or age	Vecuma grupa / Age group <input type="checkbox"/> Bērns vai pusaudzis / Child or adolescent <input type="checkbox"/> Pieaugušais / Adult <input type="checkbox"/> Vecāka gadagājuma / Elderly
Dzimums / Sex <input type="checkbox"/> Vīr. / Male <input type="checkbox"/> Siev. / Female	Ķermeņa masa / Weight _____ kg / kgs Augums / Height _____ cm / cms	

Aizpilda Grindeks personāls / To be filled by Grindeks personnel

Ziņojuma saņemšanas datums / Report receive date _____

Ziņojuma saņēmējs (Vārds, uzvārds, amats, struktūrvienība) / Recipient (Name, Surname, Position, Department/ Affiliate) _____

2. INFORMĀCIJA PAR ZIŅOTĀJU / REPORTER INFORMATION

Vārds, Uzvārds / Name, Surname	Telefona Nr. / Phone No	Ziņotāja kvalifikācija / Reporter's qualification <input type="checkbox"/> Ārsts / Physician <input type="checkbox"/> Farmaceits / Pharmacist <input type="checkbox"/> Pacients vai nespeciālists veselības aprūpes jomā / Consumer or Non-Health Care Professional	Datums / Date
Valsts / Country	Adrese / Address	E-pasts / E-mail	Ziņotāja paraksts / Reporter's Signature
Iestāde / Institution	* Lūdzu, precizējiet / Please specify		
Vai ziņots uz ZVA? / Reported to the Regulatory Authority? <input type="checkbox"/> Jā / Yes <input type="checkbox"/> Nē / No	<input type="checkbox"/> Pirmreizējais ziņojums / Initial Report	<input type="checkbox"/> Atkārtotais ziņojums / Follow-up Report	Pirmreizējā ziņojuma datums / Initial date

3. ZĀLES, KURAS IR IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS CĒLONIS / SUSPECT DRUG(S)

Originālais nosaukums / Brand name	Indikācijas konkrētajā gadījumā / Indication for use in the case	Sērijas Nr. / Lot No	Derīguma termiņš / Exp. Date
A _____	A _____	A _____	A _____
B _____	B _____	B _____	B _____
Pasākumi veikti attiecībā uz zālēm / Action taken with Suspect Drug	Reizes deva, vienības, biežums, ievadīšanas veids / Dose, Units, Frequency, Route Used	Lietošanas sākums / Start Date	Lietošanas beigas / End Date
A _____	A _____	A _____	A _____
B _____	B _____	B _____	B _____

4. ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBAS APRAKSTS / ADVERSE DRUG REACTION DESCRIPTION

ZB diagnoze. Ja diagnoze nav zināma, norādiet simptomu (us) / Diagnosis of ADR (s). If diagnosis is not known, provide symptom(s)	Sākuma datums / Start Date	Beigu datums vai norises ilgums / End Date or Duration	Iznākums / Outcome <input type="checkbox"/> Pilnīga atveseļošanās / Resolved <input type="checkbox"/> Ir atveseļošanās stadijā / Resolving <input type="checkbox"/> Nav atveseļojies / Not resolved	<input type="checkbox"/> Paliekošas sekas / Resolved with sequelae <input type="checkbox"/> Nāve / Fatal <input type="checkbox"/> Nav zināms / Unknown
Intensitāte / Intensity A Viegla / Mild Mērena / Moderate Izteikta / Severe B Viegla / Mild Mērena / Moderate Izteikta / Severe	Vai ZB atbrīnās pēc zāļu devas samazināšanas vai pārtraukšanas? / Did ADR improve after stopping or reducing drug? A <input type="checkbox"/> Jā / Yes <input type="checkbox"/> Nē / No <input type="checkbox"/> Nav zināms / Not available B <input type="checkbox"/> Jā / Yes <input type="checkbox"/> Nē / No <input type="checkbox"/> Nav zināms / Not available	Vai ZB atkārtojas pēc zāļu lietošanas atsākšanas? / Did ADR reappear after reintroduction? A <input type="checkbox"/> Jā / Yes <input type="checkbox"/> Nē / No <input type="checkbox"/> Nav zināms / Not available B <input type="checkbox"/> Jā / Yes <input type="checkbox"/> Nē / No <input type="checkbox"/> Nav zināms / Not available		

5. PAPILDUS INFORMĀCIJA PAR ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU / RELEVANT INFORMATION ON ADVERSE DRUG REACTION

Lūdzu, norādiet papildus informāciju par ZB (saņemto ārstēšanu, veiktos izmeklējumus, to rezultātus) / Please provide further relevant information on the ADR, treatment received, investigations and results

* Kā Jums šķiet, vai pastāv iespējama, ka zāles ir nevēlamā notikuma cēlonis? / Do you consider that there is reasonable possibility that the reaction may have been caused by the Suspect Drug(s)?
 Jā / Yes **Iemesls / Reason**
 Nē / No

* Vai ziņojumam ir medicīnisks apstiprinājums? / Was the case medically confirmed?
 Jā / Yes **Lūdzu, pievienojiet attiecīgus dokumentus / If 'Yes', please attach relevant documents**
 Nē / No

* Ja ziņotājs – veselības aprūpes speciālists / If reporter is a Health Care Professional

** Ja ziņotājs - pacients vai nespeciālists veselības aprūpes jomā / If reporter is Consumer or Non-Health Care Professional

6. BŪTISKUMS / SERIOUSNESS

Vai ZB ir būtiska? / Is ADR serious? <input type="checkbox"/> Jā / Yes <input type="checkbox"/> Nē / No	Ja "jā", lūdzu, atzīmējiet vienu no kritērijiem zemāk / If Yes, please, select criteria below <input type="checkbox"/> Nāve / Death _____ (dd / mm / yyyy) <input type="checkbox"/> Dzīvību apdraudošs stāvoklis / Life-Threatening <input type="checkbox"/> Hospitalizācija vai tās ielgšana / Hospitalization/ Extended Hospitalization	<input type="checkbox"/> Paliekoša vai smaga invaliditāte vai darbnespēja / Persistent or Significant Disability/ Incapacity <input type="checkbox"/> Iedzimta anomālija vai defekts / Congenital Abnormality or Birth Defect <input type="checkbox"/> Medicīniski būtisks notikums / Other Significant Medical Event	Ja "Nāve", norādiet cēloni / If 'death', specify the cause Vai tika veikta autopsija? / Is autopsy performed? <input type="checkbox"/> Jā / Yes <input type="checkbox"/> Nē / No Ja "Jā", lūdzu, pievienojiet dokumentus par atradnēm / If 'yes', please attach findings
---	--	---	---

7. SLIMĪBU VĒSTURE, PAVADOŠĀS SLIMĪBAS / RELEVANT MEDICAL HISTORY, CONCURRENT DISEASES

Lūdzu, norādiet informāciju par zāļu paaugstinātu jutību, alerģiju izpausmēm, vides faktoru ietekmi un/vai zāļu un alkohola lietošanu, smēķēšanas ieradumiem / Please also include drug reactions, allergies, environmental factors and (or) drug & alcohol abuse

8. VIENLAICĪGI LIETOTĀS ZĀLES (Izņemot zāles, lietotās ZB ārstēšanai) / CONCOMITANT DRUG(S) (Exclude drugs used to treat the ADR)

Originālais nosaukums / Brand name	Indikācijas / Indications	Reizes deva, vienības, biežums, ievadīšanas veids / Dose, units, frequency, route	Lietošanas sākums un beigas / Start, End Date
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____