<Datums>

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

**<Aktīvā(-ās) viela(-s), zāļu nosaukums(-i) un galvenais vēstījums** *(piem., brīdinājuma vai kontrindikācijas ieviešana)***>**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

<Reģistrācijas apliecības īpašnieka(-u) nosaukums(-i)> vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

**Kopsavilkums**

*Norādījumi par stilu: Šajā sadaļā jāizmanto lielāks burtu izmērs nekā pārējās VVAS sadaļās, un šīs sadaļas tekstu vēlams izklāstīt pa punktiem, izmantojot aizzīmju sarakstu.*

* <Drošuma apsvērumu īss apraksts, rekomendācijas riska mazināšanai *(piem., kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzība lietošanā)* un, ja piemērojams, ārstēšanas maiņa uz citām zālēm>
* <Informācija par atsaukšanu, ja piemērojams, tostarp atsaukšanas līmenis (aptiekas vai pacientu) un datums>

<Apliecinājums, ka informācijas izplatīšana tiek veikta saskaņā ar nacionālo atbildīgo iestādi vai Eiropas Zāļu aģentūru, ja piemērojams.>

<Ja VVAS satur informāciju par vairākām vai ļoti daudzām Latvijā nacionāli un/vai Eiropas Savienībā centralizēti reģistrētām zālēm, šī informācija vēstulē jānorāda.>

**Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām**

<Svarīga informācija par drošuma apsvērumiem (blakusparādības, būtiskums, informācija par iespējamo cēloņsakarību un, ja zināms, par farmakodinamisko mehānismu, saistību laikā, blakusparādības atkārtošanos pēc zāļu lietošanas atsākšanas vai blakusparādības beigšanos pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, riska faktoriem), kā arī par VVAS izplatīšanas iemeslu attiecīgajā brīdī>

<Dati par zāļu blakusparādību rašanās biežumu vai ziņošanas biežumu saistībā ar zāļu iedarbībai pakļauto pacientu skaitu.>

<Norāde par blakusparādības saistību ar zāļu nereglamentētu lietošanu, ja piemērojams>

<Informācija par rekomendācijām riska mazināšanai, ja piemērojams>

<Riska novērtējums zāļu lietošanas ieguvumu kontekstā>

<Norāde par jebkurām iepriekšējām, nesen izplatītām VVAS saistībā ar pašreizējiem drošuma apsvērumiem>

<Reģistrācijas apliecības īpašnieka/atbildīgās iestādes veicamo papildu darbību termiņi>

**Sīkāka informācija**

<Saite/atsauce uz citu pieejamo saistīto informāciju, piemēram, uz atbildīgās iestādes mājaslapā esošu informāciju>

<Zāļu terapeitiskās indikācijas, ja tās nav minētas iepriekš>

**Ziņošana par blakusparādībām**

<Atgādinājums par nepieciešamību ziņot par blakusparādībām un par to, kā ziņot par tām saskaņā ar nacionālo spontānās ziņošanas sistēmu. Jāiekļauj standartteksts: “Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.”

Ja konkrētās zāles ir bioloģiskas izcelsmes (biozāles vai biolīdzinieki), teksts jāpapildina: “Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.”>

<Norāde, ja zāles ir pakļautas papildu uzraudzībai, un tās iemesls>

**Uzņēmuma(-u) kontaktinformācija**

<Kontaktinformācija plašākas informācijas iegūšanai, jānorāda RAĪ kontaktpersona un tās kontaktinformācija (tālruņa numurs un adrese).>

**Pielikumi**

<Labotas zaļu informācijas atbilstošās sadaļas (ar redzamām izmaiņām), ja piemērojams>

<Detalizēta zinātniskā informācija, ja nepieciešams>

<Literatūras atsauču saraksts, ja piemērojams>