

Ko nozīmē melns trīsstūris?



Eiropas Savienība (ES) ir ieviesusi jaunu veidu, kā identificēt zāles, kuras tiek uzraudzītas īpaši rūpīgi.

Šo zāļu lietošanas instrukcijā ir attēlots melns apgriezts trīsstūris un iekļauts šāds īss teikums:

▼ **"Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība."**

Visas Eiropas Savienības tirgū pieejamās zāles tiek rūpīgi uzraudzītas. Taču zāles, kuru dokumentācijā attēlots melns trīsstūris, uzrauga vēl rūpīgāk nekā citas.

Galvenokārt tas ir saistīts ar to, ka par šīm zālēm ir pieejams mazāk informācijas nekā par citām zālēm, piemēram, zāles ir tikko izlaistas tirgū.

Tas nenozīmē, ka šīs zāles nedroši lietot.

Ziņošana par blakusparādībām

Jums ir jāziņo par visām iespējamām lietoto zāļu blakusparādībām, jo īpaši tad, ja to lietošanas instrukcijā ir attēlots melns trīsstūris.

Jūs varat ziņot blakusparādības ar savu ārstu, farmaceitu vai medicīnas māsu. Izmantojot Jūsu valstī spēkā esošo ziņošanas sistēmu, par blakusparādībām Jūs varat ziņot arī tieši zāļu valsts iestādei. Informācija par blakusparādību ziņošanu ir sniegta zāļu lietošanas instrukcijā un zāļu valsts iestādes tīmekļa vietnē.

Ziņojot par blakusparādībām, varat palīdzēt valsts zāļu iestādei novērtēt, vai zāļu sniegtais ieguvums aizvien pārsniedz to radīto risku.



Kādēļ pēc zāļu apstiprināšanas tās tiek uzraudzītas?

Eiropas kompetentās iestādes lēmumu par zāļu reģistrāciju pieņem pēc laboratorisko pārbažu un klīnisko pētījumu rezultātu novērtēšanas.

Tirgū var laist vienīgi tās zāles, kuru sniegtie ieguvumi pārsniedz to radīto risku. Tas nodrošina, ka pacientiem ir pieejamas viņiem nepieciešamās zāles, kas nerada nepieņemamas blakusparādības.

Klīniskajos pētījumos kontrolētos apstākļos noteiktu laiku parasti piedalās ierobežots skaits pacientu.

Reālā dzīvē zāles lietos lielāka un dažādāku pacientu grupa. Viņiem var būt citas slimības, un viņi var lietot citas zāles.

Dažas retāk sastopamas blakusparādības var parādīties tikai tad, kad zāles ilgstoši lietojuši daudz cilvēku.

Tādēļ ir ļoti svarīgi turpināt uzraudzīt visu zāļu drošumu, kamēr tās ir pieejamas tirgū.

Papildu uzraudzību piemēro, piemēram, jaunām zālēm, kas reģistrētas kopš 2011. gada sākuma, un zālēm, ar kurām kompetentā iestāde lūgusi veikt vairāk pētījumu, piemēram, par to ilgstošu lietošanu vai par retām klīniskajos pētījumos novērotajām blakusparādībām.

Apmeklējiet zāļu valsts iestādes tīmekļa vietni:

www.zva.gov.lv

Papildu informācija ir pieejama vietnē www.ema.europa.eu

