



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Marzu 2017
EMA/754608/2016
Diviżjoni tal-Gestjoni ta' Informazzjoni

EudraVigilance - Bażi ta' data Ewropea ta' reazzjonijiet avversi suspettati relatati mal-mediċini: Manwal għall-Utenti għal aċċess online permezz tal-portal adrreports.eu

Verżjoni 2.0



Werrej

Ħarsa Ġenerali.....	3
1. Informazzjoni ġenerali	4
2. Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà	4
3. Elementi tad-data għal rapporti web (dashboard) aggregati	5
4. Dettalji oħra dwar elementi tad-data għal rapporti web (dashboard) aggregati.....	7
4.1. Regoli għal meta każ individwali jkollu aktar minn rapportatur wieħed	7
4.2. Regoli għal meta każ individwali jkollu aktar minn reazzjoni avversa suspettata waħda b'riżultat differenti	7
5. Tqassim	8
5.1. Tab 1 - Numru ta' każijiet individwali	8
5.2. Tab 2 - Numru ta' każijiet individwali li ġew riċevuti maż-żmien	9
5.3. Tab 3 - Numru ta' każijiet individwali minn pajjiżi ŻEE	9
5.4. Tab 4 - Numru ta' każijiet individwali skont il-Grupp ta' Reazzjoni	10
5.5. Tab 5 - Numru ta' każijiet individwali għal Grupp ta' Reazzjoni magħżul	11
5.6. Tab 6 - Numru ta' każijiet individwali ta' Reazzjoni magħżula.....	12
5.7. Tab 7 - Elenkar f'Linja	12
6. L-interpretazzjoni ta' rapporti web.....	16
7. Funzjonalitajiet tar-rapport web	16
7.1. Navigazzjoni ġenerali	16
7.1.1. Dehra tal-Graff/Grilja	17
7.1.2. Didaskalija.....	18
7.2. Navigazzjoni f'Tab 2 - Numru ta' każijiet individwali riċevuti maż-żmien	18
7.3. Navigazzjoni f'Tab 4 - Numru ta' każijiet individwali skont il-gruppi ta' reazzjoni	19
7.4. Navigazzjoni f'Tab 5 - Numru ta' każijiet individwali għal grupp ta' reazzjoni magħżul	19
7.5. Navigazzjoni f'Tab 6 - Numru ta' każijiet individwali għal reazzjoni avversa magħżula	19
7.6. Navigazzjoni f'Tab 7 - Elenkar f'Linja	20
7.6.1. L-iffiltrar tal-Elenkar f'Linja	20
7.6.2. Il-funzjonalità tal-Elenkar f'Linja u tal-Formola ICSR	22
8. Lista ta' akronimi użati fid-dokument.....	23
9. Dokumenti ta' sostenn.....	24

Harsa Ġenerali

Dan il-manwal jipprovdi struzzjonijiet dwar kif għandek tuża l-portal adrreports.eu sabiex tikseb aċċess f'EudraVigilance għal rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati (imsejha wkoll effetti mhux mixtieqa jew effetti sekondarji) relatati mal-mediċini. L-aċċess għal informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati relatati mal-mediċini huwa ddefinit fil-[Politika ta' Aċċess għal EudraVigilance](#).

Permezz tal-portal adrreports.eu, jistgħu jiġu ġġenerati rapporti web li jipprovdu informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati relatati mal-mediċini awtorizzati fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE). Id-dettalji tar-rapporti web huma deskritti f'dan il-manwal. Dan jinkludi spjegazzjonijiet dwar il-funzjonalitajiet tal-ibbrawżjar/tad-domandi disponibbli, it-tfassil tar-rapporti u l-elementi tad-data pprezentati għal Rapportji dwar is-Sikurezza ta' Każijiet Individwali (ICSRs, Individual Case Safety Reports). Gwida dwar l-interpretazzjoni ta' rapporti ta' każijiet spontanji ta' reazzjonijiet avversi suspettati għal mediċini hija pprovdata [hawn](#).

1. Informazzjoni ġenerali

Il-[portal adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu) jipprovdi aċċess pubbliku għal rapporti ta' effetti sekondarji suspettati sottomessi fis-sistema EudraVigilance minn awtoritajiet regolatorji tal-medicini nazzjonali u kumpaniji farmaċewtiċi li għandhom awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE).

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) għandha rwol importanti x'taqdi fil-monitoraġġ tas-sigurtà tal-medicini fl-Unjoni Ewropea (UE) - dan huwa magħruf bhala farmakovigilanza. Ir-rwol ewlieni tal-Aġenzija f'dan il-qasam huwa li tappoġġja l-koordinazzjoni tas-sistema tal-farmakovigilanza Ewropea u li ttiprovdi pariri dwar l-użu sigur u effettiv tal-medicini. Bħala parti minn din ir-responsabbiltà, l-Aġenzija hija responsabbli mill-iżvilupp, iż-żamma u l-koordinazzjoni ta' EudraVigilance, sistema għar-rappurtar ta' każijiet suspettati ta' reazzjonijiet avversi għal medicina. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok żur is-[sit elettroniku tal-EMA](#).

Id-data f'EudraVigilance hija sottomessa b'mod elettroniku minn awtoritajiet regolatorji tal-medicini nazzjonali u minn kumpaniji farmaċewtiċi li għandhom l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-medicini. Id-data ta' EudraVigilance tiġi ppubblikata fil-bażi ta' data Ewropea ta' rapporti dwar reazzjonijiet avversi għal medicina suspettati, il-portal [adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu), f'26 lingwa. Dan il-portal jippermetti lill-utenti biex jaraw in-numru totali ta' rapporti ta' effetti sekondarji suspettati individwali (magħrufa wkoll bhala Rapporti dwar is-Sikurezza ta' Każijiet Individwali, jew ICSRs) sottomessi lil EudraVigilance għal medicini awtorizzati fiż-ŻEE. L-EMA tippubblika d-data disponibbli fuq il-[portal adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu) sabiex il-partijiet ikkonċernati tagħha, inkluż il-pubbliku ġenerali, ikunu jistgħu jaċċessaw l-informazzjoni li l-awtoritajiet regolatorji Ewropej jistgħu jużaw biex jirrevedu s-sigurtà ta' medicina jew ta' sustanza attiva.

Id-data disponibbli fil-portal hija **bbażata fuq reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod spontanju minn pazjenti, professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew sorsi oħra**, li mbagħad tiġi sottomessa b' mod elettroniku lil EudraVigilance fil-forma ta' ICSR minn awtoritajiet regolatorji tal-medicini nazzjonali jew kumpaniji farmaċewtiċi.

Il-[portal adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu) jagħti aċċess lil outputs ta' data aggregati bbażati fuq domandi ddefiniti minn qabel. Dawn isiru disponibbli fil-forma ta' rapporti web li jikkonsistu minn numru ta' tabs, li kull waħda minnhom tippermetti lill-utenti jagħmlu domanda dwar id-data, jiffiltrawha jew jaċċessawha b'mod differenti. Barra minn hekk, l-aċċess għall-elenkar f'linja ta' każijiet individwali u forom ta' rapporti ta' każijiet individwali huwa pprovdut f'konformità mal-liġi dwar il-protezzjoni ta' data personali tal-UE.

2. Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà

L-Infurmazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati li wiehed jista' jaċċessa permezz tal-portal [adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu) m'għandhiex tiġi interpretata bhala mezz li l-medicina jew is-sustanza attiva tikkawża l-effett osservat jew li mhijiex sigura biex tintuża. L-informazzjoni fil-portal hija relatata mal-effetti sekondarji suspettati, jiġifieri avvenimenti mediċi li ġew osservati wara l-użu ta' medicina, iżda li mhumiex neċessarjament relatati mal-medicina jew ikkawżati minnha. In-numru ta' reazzjonijiet avversi suspettati f'EudraVigilance m'għandux iservi bhala bażi għad-determinazzjoni tal-probabbiltà li sseħħ reazzjoni avversa.

L-ICSRs f'EudraVigilance ma jirrapprezentawx l-informazzjoni kollha disponibbli dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' medicini u m'għandhomx jintużaw waħedhom mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex jieħdu deċiżjonijiet dwar reġim ta' kura ta' pazjent; għandhom jiġu kkonsultati wkoll sorsi oħra ta' informazzjoni, inkluża l-informazzjoni dwar il-prodott/tal-preskrizzjoni.

3. Elementi tad-data għal rapporti web (dashboard) aggregati

Qabel jiġi sottomess ICSR lil EudraVigilance, ir-rapportatur ilesti l-elementi tad-data applikabbli u jipprovdi informazzjoni dwar reazzjoni(jiet) avversa(i) suspettata(i) (magħrufa wkoll bħala effett sekondarju jew effett mhux mixtieq) li tkun(jkunu) giet(ġew) osservata(i) wara l-użu ta' medicina waħda jew aktar. Dawn l-effetti sekondarji suspettati mhumiex neċessarjament relatati mal-medicina jew ikkawżati minnha (jekk jogħġbok ara [Gwida dwar l-interpretazzjoni ta' rapporti ta' każijiet spontanji ta' reazzjonijiet avversi suspettati għal medicini](#)).

Ir-rapporti web li wieħed jista' jaċċess permezz tal-[portal adrreports.eu](#) jipprovdu fehmiet differenti dwar id-data fl-ICSRs, li tiffirma parti minn kull każ individwali sottomess lil EudraVigilance. L-elementi tad-data disponibbli għall-utenti tal-portal huma determinati mill-[Politika ta' Aċċess għal EudraVigilance](#).

Għar-rapporti web (dashboard) aggregati japplika dan li ġej:

- **Gruppi ta' Età u Sess** jipprovdu informazzjoni dwar l-individwu, li esperjenza l-effett mhux mixtieq suspettat.
- **Tip ta' Rapport** tipprovdi informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni ta' rapport mill-mittent (eż. rapport spontanju).
- **Gravità** tipprovdi informazzjoni dwar l-effett mhux mixtieq suspettat; dan jista' jiġi kklassifikat bħala "serju" jekk jikkorrispondi ma' okkorrenza medika li tirriżulta f'mewt, ikun ta' theddida għall-ħajja, ikun jirrikjedi li l-pazjent jiddaħħal l-isptar, jirriżulta f'kondizzjoni medikament importanti oħra, jew f'titwil tad-durata eżistenti tal-pazjent fl-isptar, jirriżulta f'diżabilità jew inkapaċità persistenti jew sinifikanti, jew ikun difett anomalu/kongenitali mit-twelid. Din tista' tirreferi wkoll għal avvenimenti mediċi oħra li jistgħu ma jkunux ta' theddida għall-ħajja jew jirriżultaw f'mewt jew f'rikoveru fl-isptar immedjatament iżda jistgħu jkunu ta' periklu għall-pazjent jew jistgħu jirrikjedu intervent (kura) għall-prevenzjoni ta' wieħed mir-riżultati l-oħra mniżżla hawn fuq. Eżempji ta' avvenimenti bħal dawn huma bronkospażmu allergiku (problema serja bin-nifs) li jirrikjedi kura f'kamra ta' emerġenza jew id-dar kif ukoll attakki ta' puplesija/konvulzjonijiet u diskrasiji tad-demem serji (disturbi tad-demem) li ma jirriżultawx f'rikoveru fl-isptar.
- **Origini Ġeografika** tipprovdi informazzjoni dwar il-post tar-rapportatur.
- **Grupp tar-Rapportatur** tipprovdi informazzjoni dwar il-kwalifika tar-rapportatur.
- **Riżultat** tipprovdi informazzjoni dwar l-aħħar status irrappurtat tal-effett mhux mixtieq suspettat.
- **Reazzjoni suspettata rrappurtata** tipprovdi informazzjoni dwar l-effett(i) mhux mixtieq(a) esperjenzat(i) minn pazjent skont ir-rapportatur.

It-tabella ta' hawn taht tipprezenta l-elementi tad-data inklużi fir-rapporti web u l-valuri possibbli.

Element tad-data	Valuri possibbli:
Grupp ta' età (immarkat kontra "Età fil-ħin tal-Bidu ta' Reazzjoni/Avveniment", abbażi tal-età tal-pazjent irrappurtata jew ikkalkulat abbażi ta' differenza bejn "Data tat-Twelid" u "Data tal-Bidu tal-Ewwel Reazzjoni" (jekk disponibbli f'format tad-data validu jj/xx/ssss))	Mhux speċifikat
	0-1 Xahar
	Xahrejn - Sentejn
	3-11-il Sena
	12-17-il Sena
	18-64 Sena
	65-85 Sena
	Aktar minn 85 Sena

Element tad-data	Valuri possibbli:
Sess	Mara
	Raġel
	Mhux speċifikat
Tip ta' Rapport	Spontanju
Gravità	Mhux speċifikat
	Serja
	Mhux Serja
Orìġini Ġeografika	Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE)
	Żona Ekonomika Mhux Ewropea (Mhux ŻEE)
	Mhux speċifikat
Grupp ta' Rapportatur	Professjonist fil-qasam tal-Kura tas-Saħħa (Tabib, Spiżjar jew Professjonist tas-Saħħa Ieħor)
	Professjonist Mhux fil-qasam tal-Kura tas-Saħħa (Avukat, Konsumatur jew Professjonist mhux tal-Kura tas-saħħa Ieħor)
	Mhux speċifikat
Riżultat	Fieq/solvut
	Qed ifiq/qed jissolva
	Ma fieq/mhux solvut
	Fieq/solvut b'sintomi fit-tul
	Fatali
	Mhux magħruf
Reazzjoni Suspettata Rrappurtata	Mhux speċifikat
	Kwalunkwe effett mhux mixtieq (reazzjoni avversa suspettata) irrappurtata mir-rapportatur
Gruppi ta' Reazzjoni	It-termini ta' effetti mhux mixtieqa huma kkodifikati f'konformità ma' dizzjunarju ta' termini mediċi li jintuża biex tiġi kklassifikata informazzjoni klinika
	Kwalunkwe grupp ta' effett mhux mixtieq abbażi tal-klassifikazzjoni rrappurtata mir-rapportatur
Numru ta' każijiet individwali	It-termini ta' effetti mhux mixtieqa ġejjin mid-dizzjunarju ta' termini mediċi li jintuża biex tiġi kklassifikata informazzjoni klinika u huma kkategorizzati fi gruppi abbażi tat-tifsira klinika
	Għadd totali ta' każijiet individwali sottomessi lil EudraVigilance

Il-**Gruppi ta' Reazzjoni Suspettata Rrappurtata** u **ta' Reazzjoni** għal rapport huma derivati mid-dizzjunarju ta' termini mediċi li jintuża biex tiġi kklassifikata informazzjoni klinika. Id-dizzjunarju li ntuża huwa d-Dizzjunarju Mediku għal Attivitàjiet Regolatorji ([MedDRA](#)[®]).

Ir-**Reazzjoni Suspettata Rrappurtata** tikkorrispondi għat-"Terminu Ppreferut (PT, Preferred Term)" tar-reazzjoni ta' MedDRA u l-**Gruppi ta' Reazzjoni** jikkorrispondu għas-"Sistema tal-Klassifika tal-Organu (SOC, System Organ Class)" tar-Reazzjoni ta' MedDRA.

It-tabella tipprovdi eżempji tal-klassifikazzjoni ta' MedDRA:

Reazzjoni Suspettata Rrappurtata (Terminu Ppreferut f'MedDRA)	Grupp ta' Reazzjoni (Sistema tal-Klassifika tal-Organu f'MedDRA)
Uġiġħ ta' ras	Disturbi fis-sistema nervuża
Infezzjoni fil-widnejn	Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Għal aktar informazzjoni dwar id-dizzjunarju, jekk jogħġbok ikkonsulta l-paġna tal-Mistoqsijiet Frekwenti "X'inhu d-Dizzjunarju Mediku għal Attivitàjiet Regolatorji (MedDRA[®])?" ta' [adrreports.eu](#).

4. Dettalji oħra dwar elementi tad-data għal rapporti web (dashboard) aggregati

Każ individwali jista' jkollu valur wieħed biss għall-elementi tad-data **Grupp ta' Età, Sess, Tip ta' Rapport u Oriġini Ġeografika**; għall-elementi tad-data **Grupp ta' Rapportatur, Gravità u Riżultat**, jista' jkun hemm disponibbli aktar minn valur wieħed.

Dan huwa minħabba li każ individwali jikkoncerna pazjent individwali wieħed, għalhekk il-**Grupp ta' Età**, is-**Sess** u l-**Oriġini Ġeografika** jistgħu jkunu kkaratterizzati minn valur wieħed biss.

Madankollu, każ individwali jista' jkun gie rrapportat minn Konsumatur u Tabib, li jagħmlu parti minn **Gruppi ta' Rapportatur** differenti; ir-**Riżultat** ta' effett mhux mixtieq suspettat jista' jkun gie rrapportat bħala "qed ifiq" fi żmien ir-rapport inizjali u wara aġġornament issa huwa rrapportat bħala "mhux magħruf".

Sabiex jiġu indirizzati dawn l-eventwalitajiet u jiġi evitat għadd żejjed tan-numru ta' każijiet individwali fir-rapporti web, jiġu applikati r-regoli li ġejjin:

4.1. Regoli għal meta każ individwali jkollu aktar minn rapportatur wieħed

Jekk tal-inqas wieħed mir-rapportaturi huwa indikat bħala "Tabib", "Spiżjar" jew "Professjonist Ieħor fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa", il-**Grupp ta' Rapportatur** jiġi ddefinit bħala "Professjonist fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa". Inkella, jekk ir-rapportaturi jiġu indikati bħala "Avukat" jew "Konsumatur" jew "Professjonist Ieħor mhux fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa", il-Grupp ta' Rapportatur jiġi ddefinit bħala "Professjonist Mhux fil-qasam tal-Kura tas-Saħħa".

	Rapportatur(i)	Grupp ta' Rapportatur
Każ individwali #1	Spiżjar	Professjonist fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa
Każ individwali #2	Tabib; Avukat jew Konsumatur	Professjonist fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa
Każ individwali #3	Professjonist Ieħor mhux fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa	Professjonist mhux fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa

4.2. Regoli għal meta każ individwali jkollu aktar minn reazzjoni avversa suspettata waħda b'riżultat differenti

Jekk tal-inqas wieħed mir-riżultati jkun fatali, ir-riżultat għall-każ individwali għar-reazzjoni rrapportata jiġi ddefinit bħala "Fatali"; jekk l-ebda wieħed mir-riżultati ma jkun fatali, ir-riżultat għall-każ individwali għar-reazzjoni rrapportata jiġi ddefinit bħala "Mhux magħruf".

	Reazzjonijiet Avversi Suspettati Rrapportati u Riżultat(i)	Riżultat fir-rapport web
Każ individwali #4	L-istess reazzjoni ma tiġix irrappurtata darbtejn: Reazzjoni A -> Fieq/solvut Reazzjoni B -> Mhux speċifikat	Reazzjoni A -> Fieq/solvut Reazzjoni B -> Mhux speċifikat

Reazzjonijiet Avversi Suspettati Rappurtati u Riżultat(i)		Riżultat fir-rapport web
Każ individwali #5	L-istess reazzjoni tiġi rappurtata darbtejn: Reazzjoni C -> Qed ifiq/qed jissolva Reazzjoni C -> Fatali	Reazzjoni C -> Fatali
Każ individwali #6	L-istess reazzjoni tiġi rappurtata darbtejn: Reazzjoni D -> Fieq/solvut Reazzjoni D -> Fieq/solvut b'sintomi fit-tul	Reazzjoni D -> Mhux magħruf

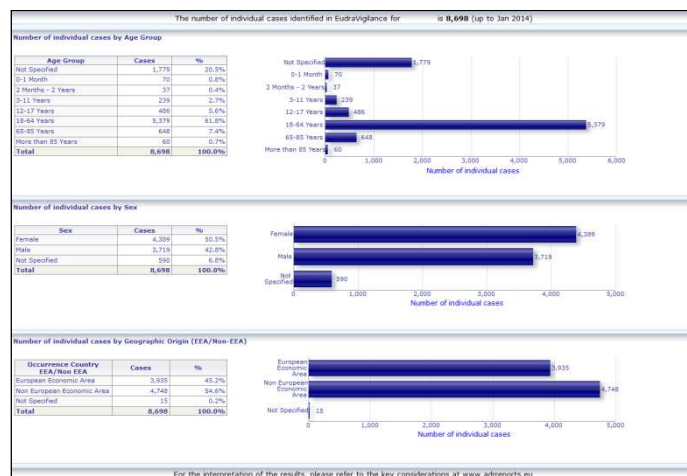
5. Tqassim

Ir-rapport web għandu 7 tabs.

5.1. Tab 1 - Numru ta' każijiet individwali

It-tab tipprovdi t-total ta' każijiet individwali identifikati f'EudraVigilance sal-aħħar tax-xahar preċedenti.

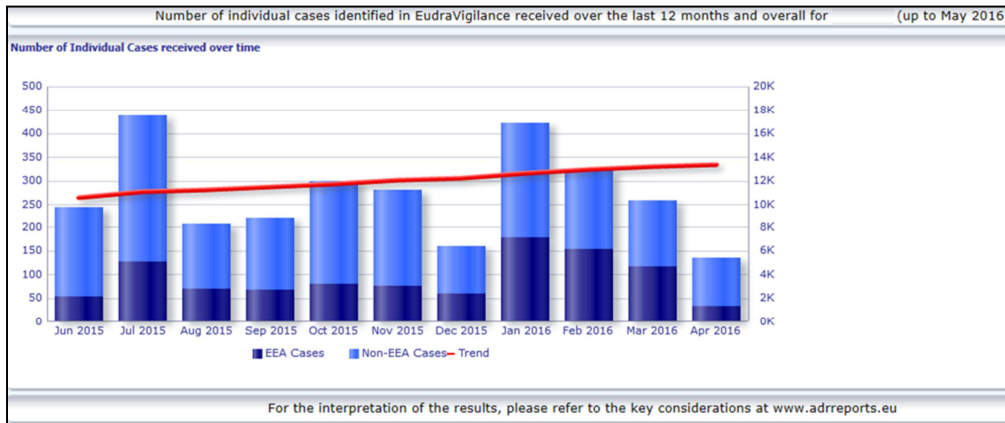
It-tab tippreżenta informazzjoni dwar in-numru ta' każijiet individwali skont il-**Grupp ta' Età**, is-**Sess** u l-**Origini Ġeografika**.



5.2. Tab 2 - Numru ta' każijiet individwali li ġew riċevuti maż-żmien

It-tab turi n-numru ta' każijiet individwali li ġew riċevuti fl-**aħħar 12-il xahar** maqsumin skont l-**oriġini ġeografika** jiġifieri, każijiet li ġejjin minn pajjiżi ŻEE relattivi għal dawk li ġejjin barra miż-ŻEE.

Il-graff f'din it-tab fiha wkoll linja ta' tendenza biex tindika n-**numru totali ta' każijiet individwali maż-żmien**.



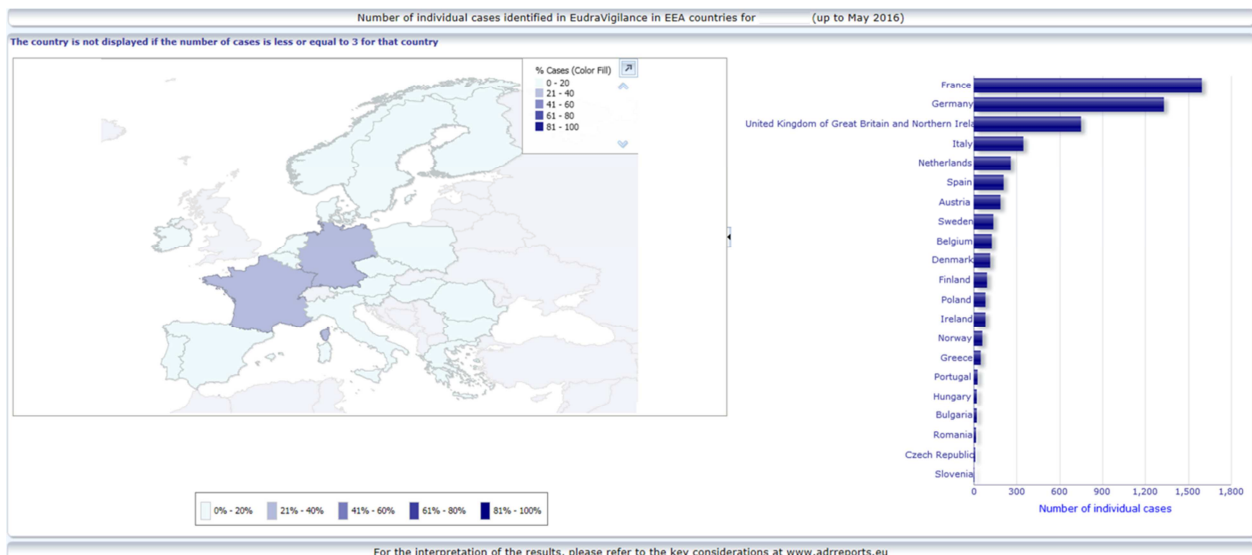
Innota li d-didaskalija għan-numru totali ta' każijiet maż-żmien hija espressa f'K, jiġifieri 4K tfisser 4000.

5.3. Tab 3 - Numru ta' każijiet individwali minn pajjiżi ŻEE

It-tab turi n-numru ta' każijiet individwali f'**pajjiżi taż-ŻEE għall-prodott mediċinali/ghas-sustanza magħżul/a**

Id-dehra tal-mappa turi l-**perċentwal tal-każijiet ŻEE totali** f'kull pajjiż.

Id-dehra tal-graff turi n-numru totali ta' każijiet individwali f'kull pajjiż.



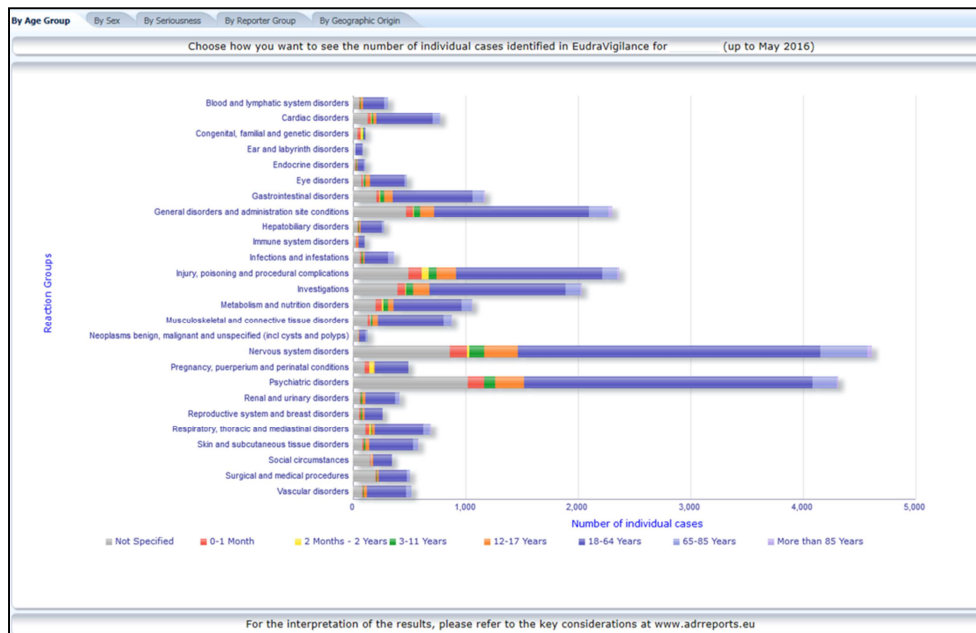
Għal raġunijiet ta' privatezza tad-data u sabiex jiġi evitat ir-riskju tal-identifikazzjoni mill-ġdid tal-pazjent/tar-rapportatur, jekk in-numru ta' każijiet individwali disponibbli għal pajjiż speċifiku jkun inqas jew daqs 3, jiġi applikat livell limitu. F'dan il-każ, il-pajjiżi distinti ma jintweriex fuq il-graff.

Ġiet applikata kodifikazzjoni bil-kulur skont il-perċentwal ta' każijiet f'pajjiż.

5.4. Tab 4 - Numru ta' każijiet individwali skont il-Grupp ta' Reazzjoni

It-tab turi graff li turi n-numru ta' każijiet individwali skont il-Grupp ta' Reazzjoni.

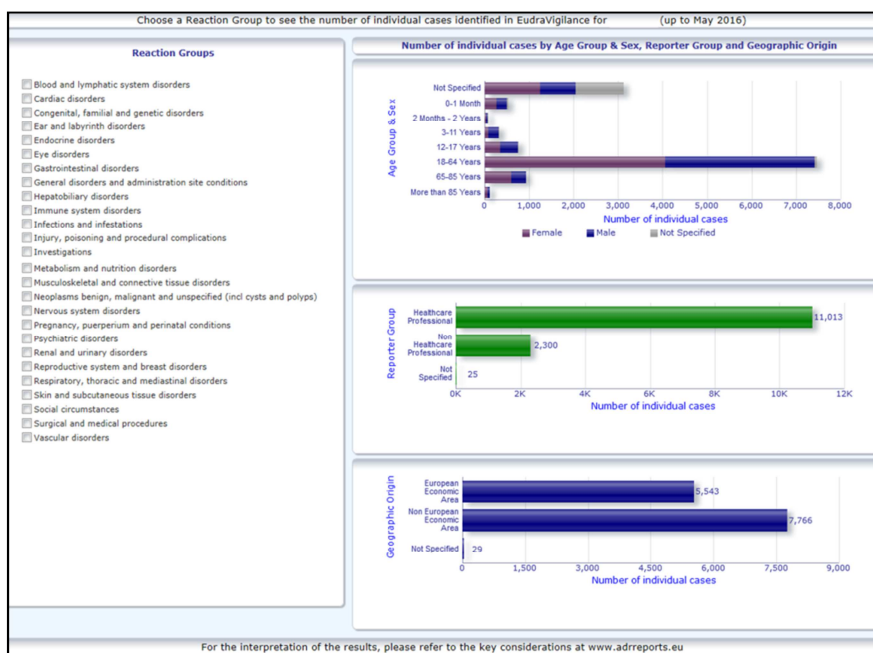
Hemm disponibbli ħames dehriet distinti, li jippermettu lill-utenti jaqsmu d-data tal-Grupp ta' Reazzjoni fuq din it-tab skont il-Grupp ta' Età, is-Sess, il-Gravità, il-Grupp ta' Rapportatur u l-Orġini Geografika.



5.5. Tab 5 - Numru ta' kazijiet individwali għal Grupp ta' Reazzjoni magħżul

It-tab turi n-numru ta' kazijiet individwali għal Grupp ta' Reazzjoni magħżul ddefinit mill-utent.

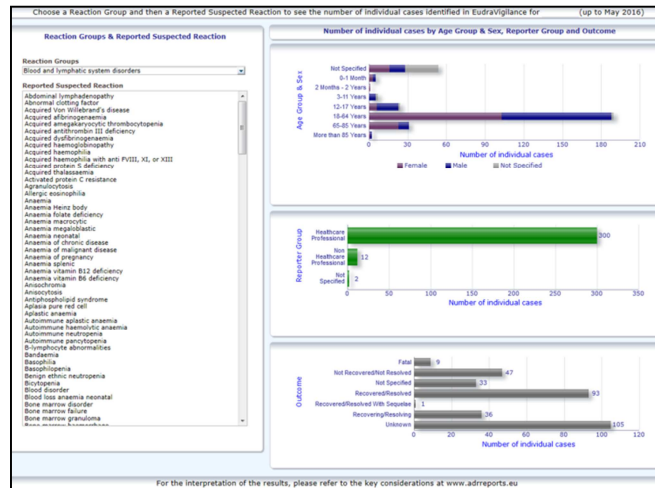
Hemm disponibbli tliet rapporti web għal Grupp ta' Reazzjoni magħżul; l-ewwel rapport web jippreżenta d-data skont il-**Grupp ta' Età u s-Sess**, it-tieni skont il-**Grupp ta' Rapportatur** u t-tielet skont l-**Origni Geografika**.



5.6. Tab 6 - Numru ta' kazijiet individwali ta' Reazzjoni magħżula

Din it-tab turi n-numru ta' kazijiet individwali għal Reazzjoni magħżula li hija ddefinita mill-utent.

Hemm disponibbli tliet rapporti web għal Reazzjoni magħżula: l-ewwel rapport jipprezenta d-dejta skont il-**Grupp ta' Età u s-Sess**, it-tieni skont il-**Grupp ta' Rapportatur** u t-tielet skont ir-**Riżultat**.



5.7. Tab 7 – Elenkar f’Linja

Din it-tab turi l-**elenkar f’linja tal-kazijiet individwali rrapportati lil EudraVigilance għal prodott jew sustanza speċifiku/a**. L-elementi tad-data għal kull livell ta’ aċċess mogħti lill-pubbliku fil-[Politika ta’ Aċċess għal EudraVigilance](#).

L-elementi tad-data elenkati hawn taħt jistgħu jintużaw biex jiġi ffiltrat l-elenkar f’linja:

- Gravità
- Oriġini Ġeografika
- Grupp ta’ Rapportatur
- Sess
- Grupp ta’ Età
- Gruppi ta’ Reazzjoni
- Reazzjoni Suspettata Rrapportata
- Data Gateway

Ara **sezzjoni 7.6**. għal struzzjonijiet dettaljati dwar l-iffiltrar tal-elenkar f’linja.

L-elementi tad-data riflessi fl-Elenkar f’Linja huma miġbura fil-qosor fit-tabella ta’ hawn taħt:

Elementi tad-Data tal-Elenkar f’Linja	Referenza għal Element ICH E2B(R3)	Deskrizzjoni	Eżempju
Numru lokali tal-UE	Mhux applikabbli	Numru lokali ta’ EudraVigilance, li huwa identifikatur assenjat lill-ICSR f’EudraVigilance	EU-EC-12345
Data tal-Irċevuta Gateway tal-EV	Mhux applikabbli	Data Gateway EudraVigilance, li hija d-data tal-irċevuta tal-ICSR f’EudraVigilance	01/01/2014
Tip ta’ rapport	C.1.3	Tip ta’ Rapport	Spontanju

Elementi tad-Data tal-Elenkar f'Linja	Referenza għal Element ICH E2B(R3)	Deskrizzjoni	Eżempju
Kwalifika ta' sors primarju	C.2.r.4	Kwalifika ta' sors primarju: miġbura bħala Professionist fi-Qasam tal-Kura tas-Saħħa jew Professionist Mhux fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa	Professjonist fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa
Pajjiż tas-sors primarju għal skopijiet regolatorji	C.2.r.5	Sors Primarju għal Skopijiet Regolatorji, murija bħala ŻEE/mhux ŻEE.	ŻEE
Referenza(i) tal-Letteratura	C.4.r.1	Ir-referenza(i) tal-letteratura għal reazzjonijiet avversi suspettati deskritti fil-letteratura u I-ICRSRS korrispondenti f'EudraVigilance	Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study (L-uġiġh tollerabbli jnaqqas l-akkomodazzjoni fundali gastrika u l-motilità gastrika f'individwi b'saħħithom: studju ultrasonografiku crossover). Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsycho Soc Med. Frar 2015
Grupp tal-età tal-pazjent	D.2.2a	Immarkat kontra "Età fil-Ħin tal-Bidu ta' Reazzjoni/Avveniment", abbażi tal-età tal-pazjent irrappurtata jew ikkalkulat abbażi ta' differenza bejn "Data tat-Twelid" u "Data tal-Bidu tal-Ewwel Reazzjoni" (jekk disponibbli f'format tad-data validu jj/xx/ssss)	18-64 Sena
	D.2.2b	"Età fil-Ħin tal-Bidu ta' Reazzjoni / Avveniment (unità)"	
Grupp tal-Età tal-Pazjent (skont ir-rapportatur)	D.2.3	"Grupp tal-Età tal-Pazjent" (skont ir-rapportatur)	Adult
Sess tal-pazjent	D.5	"Sess" (sess tal-pazjent)	Mara
Ġenitur/Wild	Mhux applikabbli	Għandu jiġi indikat jekk dan huwa rapport relatat ma' ġenitur jew wild	Iva
Lista ta' Reazzjonijiet PT (Durata – Riżultat - kriterji tal-gravità)	E.i.2.1b	Deskrizzjoni tat-"Terminu ppreferut ta' MedDRA għal Reazzjoni / Avveniment"	Raxx (3d - Solvut - Ta' Theddida għall-Ħajja, Ikkawża Rikoveru fl-isptar / Rikoveru fl-isptar imdewwem)
	E.i.6a/b	"Durata ta' Reazzjoni / Avveniment"	
	E.i.7	"Riżultat ta' Reazzjoni / Avveniment fil-Ħin tal-Aħħar Osservazzjoni"	Nawżja (1d - Solvut)
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c,	Il-kriterji tal-gravità tar-reazzjoni rrappurtata, jiġifieri eż. Jirriżulta f'Mewt, Theddida għall-Ħajja,	Uġiġh ta' ras (3d - Mhux solvut)

Elementi tad-Data tal-Elenkar f'Linja	Referenza għal Element ICH E2B(R3)	Deskrizzjoni	Eżempju
	E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Ikkawża Rikoveru fl-isptar / Rikoveru fl-isptar imdewwem, Diżabilità / Inkapaċità, Difett Anomalu/Konġenitali mit-Twelid, Kondizzjoni Medikament Importanti Oħra	
<p>Lista ta' Mediċini (Char tal-Mediċina - Indikazzjoni PT – Azzjoni meħuda– [Durata-Doża- Mnejn jingħata])</p> <p>Jew</p> <p>Lista ta' Mediċini (Char tal-Mediċina - Indikazzjoni PT – Azzjoni meħuda– [Durata-Doża- Mnejn jingħata– Aktar f'ICSR])</p>	G.k.1	Karatterizzazzjoni tar-“Rwol tal-Mediċina”, iddefinita bħala suspett, interazzjoni, konkomitanti jew mediċina mhux mogħtija. Abbażi ta’ dan l-element tad-data, se jinholqu żewġ listi tal-“Mediċini” (mediċini) differenti: - għal mediċini suspettati u li jinteraġixxu - għal mediċina konkomitanti jew mediċina mhux mogħtija	<p>PRODOTT [Sustanza] (S -Ugħigh fis-snien, Ugħigh ta’ ras – Mediċina mwaqqfa – [1 d – 0.5 mg – orali])</p> <p>Jew</p> <p>PRODOTT [Sustanza] (S - -Ugħigh fis-snien, Ugħigh ta’ ras – Mediċina mwaqqfa – [1 d – 0.5 mg – orali – Aktar f'ICSR])</p>
	G.k.2.2	Prodott mediċinali rrapportat, muri bħala kkodifikat mill-ġdid skont id-Dizzjunarju tal-Prodotti Mediċinali Estiż ta’ EudraVigilance għal prodotti awtorizzati b’mod ċentrali (għal prodotti mhux awtorizzati b’mod ċentrali, se tidher biss is-sustanza kkodifikata mill-ġdid meta tiġi rrapportata)	
	G.k.2.3.r.1	Isem tas-Sustanza / tas-Sustanza Speċifikata, jidher bħala kkodifikat mill-ġdid skont id-Dizzjunarju tal-Prodotti Mediċinali Estiż ta’ EudraVigilance (jekk le, dan se jidher bħala rrapportat)	
	G.k.7.r.2b	Indikazzjoni tal-prodott mediċinali deskritt bħala Terminu Ppreferut ta’ MedDRA	
	G.k.4.r.6a	“Durata tal-Għoti tal-Mediċina”, kif irrappurtata jew ibbażata fuq “Id-Data tal-Bidu tal-Għoti tal-Mediċina” u d-“Data tat-Tmien”	
	G.k.4.r.1a/b	Doża tal-mediċina	
	G.k.4.r.10.2	Mnejn tingħata l-mediċina	

Id-data nieqsa se tidher “vojta” jew “mhux disponibbli”.

B’mod predefinit, il-każijiet individwali huma ssortjati skont ordni mill-kbir saż-żgħir abbażi tad-“Data tal-Irċevuta Gateway tal-EV” jiġifieri, l-aktar każ riċevut riċenti li jissodisfa l-kondizzjonijiet ta’ ffiltrar huwa l-ewwel wieħed li jiġi rritornat fl-elenkar f’linja. L-utenti li jixtiequ jissortjaw l-elenkar f’linja b’mod differenti għandhom jagħmlu dan billi jesportaw id-data f’applikazzjoni xierqa (Ara **sezzjoni 7.6.** struzzjonijiet dwar l-esportar tal-elenkar f’linja).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EY Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	ICSR Form
EU-EC-749603	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19847243	27/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	3-11 Years	Child	Female	No	Pancreatitis (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation)		Not reported	ICSR
EU-EC-7432579	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-1950265	19/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Insomnia (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Psychomotor hyperactivity (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Seizure (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		TRAZODONE HCL [TRAZODONE HCL] (C - n/a - Not Available - [n/a - 50mg - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol Myers Squibb Company-1897735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Delirium (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition), Restlessness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR
EU-EC-743082	Non EEA-INOOC-2013120478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (1d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - n/a - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7412820	EEA-LRB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paraesthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		OLANZAPINE TABLET 5MG [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7389950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Abnormal fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

Peress li mhuwiex possibbli li jiġu inkluzi l-elementi tad-data kollha għal ICSR fl-elenkar f'linja, hija disponibbli wkoll formola ICSR għal rieżami ulterjuri.

Il-formola ICSR tipprezenta l-elementi tad-data għal każ individwali skont il-Politika ta' Access għal EudraVigilance (access pubbliku).

L-elementi tad-data fil-formola huma miġbura f'sezzjonijiet loġici (eż. medicina, reazzjoni, storja medika) sabiex l-utent ikun jista' jara faċilment l-informazzjoni disponibbli.

Individual Case Safety Report Form						EudraVigilance	
General Information							
EU local number	EU-123456						
Sender type	Pharmaceutical company						
Sender's Organisation	Beta-lactam Antibiotics						
Type of Report	Spontaneous						
Primary source country	Non-EEA						
Reporter's qualification	Physician, consumer						
Case serious?	Yes						
Patient							
Age	2 months - 2 years		Age Group	Infant		Sex	Male
Reaction / Event							
MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness*				
Stomach pain	2 day	Recovered	Hospital., other				
Drug Information							
Role†	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken		
S	Drug name	3 day	0.5 mg	Every 12 hours	Drug withdrawn		
Drug Information (cont.)							
Info‡	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.			
	Drug name	Fever	Oral solution	Oral			
Rechallenge matrix table							
Reaction/Event (MedDRA LLT)	Drug		Rechallenge?/Reaction recurred?				
Stomach pain	Drug name		Yes/Yes				
Literature Reference							
Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb							

6. L-interpretazzjoni ta' rapporti web

L-għadd totali ta' każijiet individwali disponibbli f'**Tab 1- Numru ta' każijiet individwali** u f'**Tab 2 – Numru ta' każijiet individwali li ġew riċevuti maż-żmien** huwa l-valur li għandu jintuża biex jiġi kkwantifikat in-numru totali ta' każijiet individwali spontanji li ġew irrappurtati lil EudraVigilance għal medicina jew sustanza attiva magħżula.

L-informazzjoni disponibbli f'**Tab 3, Tab 4, Tab 5 u Tab 6** tikunsidra l-effett(i) mhux mixtieq(a) suspettat(i) (reazzjonijiet avversi) irrappurtati f'każ individwali; peress li każ individwali jista' jirreferi għal aktar minn effett mhux mixtieq suspettat wiehed, l-informazzjoni murija f'Tab 3, 4, 5 u 6 MA TIRRAPPREŻENTAX in-numru totali ta' każijiet individwali li ġew irrappurtati lil EudraVigilance, iżda n-numru ta' effetti mhux mixtieqa relatati.

It-tabella tipprovdi eżempju tan-numru tat-total ta' każijiet individwali (Tab 1) u kif din l-informazzjoni tidher f'Tab 3, 4, 5 u 6.

Numru ta' każijiet individwali (Tab 1)	Reazzjoni Avversa Suspettata Rappurtata u Grupp(i) ta' Reazzjoni korrispondenti	Numru ta' każijiet individwali li jidhru skont il-Gruppi ta' Reazzjoni (Tab 4 u Tab 5)	Numru ta' każijiet individwali li jidhru skont ir-Reazzjoni Avversa Suspettata Rappurtata (Tab 6)
każ individwali 1	Reazzjoni A -> Grupp ta' Reazzjoni X Reazzjoni B -> Grupp ta' Reazzjoni X	każ 1 għal Grupp ta' Reazzjoni X	każ 1 għal Reazzjoni A każ 1 għal Reazzjoni B
każ individwali 1	Reazzjoni A -> Grupp ta' Reazzjoni X Reazzjoni C -> Grupp ta' Reazzjoni Y Reazzjoni Y	każ 1 għal Grupp ta' Reazzjoni X każ 1 għal Grupp ta' Reazzjoni Y	każ 1 għal Reazzjoni A każ 1 għal Reazzjoni C

F'dan l-eżempju, ir-rapport web juri żewġ każijiet individwali għall-medicina jew għas-sustanza attiva magħżula f'Tab 1; permezz tal-klassifikazzjoni tad-dizzjunarju MedDRA, ir-reazzjonijiet avversi suspettati huma assoċjati mal-Gruppi ta' Reazzjoni korrispondenti.

F'Tabs 3 u 4, in-numru ta' każijiet individwali murija jiddependi min-numru ta' Gruppi ta' Reazzjoni f'kull każ individwali; l-istess każ individwali jidher għal kull darba li jkun hemm Gruppi ta' Reazzjoni distinti.

F'Tab 6, in-numru ta' każijiet individwali murija jiddependi min-numru ta' reazzjonijiet avversi suspettati f'kull każ individwali; l-istess każ jidher għal kull darba li jkun hemm reazzjonijiet avversi suspettati distinti.

7. Funzjonalitajiet tar-rapport web

7.1. Navigazzjoni ġenerali

L-utenti tal-portal adrreports.eu jistgħu jaċċessaw id-dettalji tal-ICSRs sottomessi lil EudraVigilance bl-isem tal-medicina (għal prodotti awtorizzati b'mod ċentrali), jew bl-isem tas-sustanza attiva ta' medicina għal prodotti mhux awtorizzati b'mod ċentrali). L-utenti jistgħu jaċċessaw ir-rapporti permezz tal-[Paġna ta' Tfittixija](#) tal-portal adrreports.eu billi jagħżlu prodott jew sustanza attiva mill-menu tal-ħarsa ġenerali alfabetiku.

European database of suspected adverse drug reaction reports

Contacts | FAQ | Glossary
English (en)

Home About Understanding reports Search Medicine safety

Search

For centrally authorised medicines, access to reports is granted both by the name of the medicine or the name of the active substance.
For non-centrally authorised medicines, access is granted based on the name of the active substance only.

Suspected adverse drug reaction reports for Products
Suspected adverse drug reaction reports for Substances

Browse 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 0-9

[HALAVEN](#)
[HARVONI](#)
[HBVAXPRO](#)
[HELIXATE NEXGEN](#)
[HEMANGIOL](#)
[HEPSERA](#)
[HERCEPTIN](#)
[HETLIOZ](#)
[HEXACIMA](#)
[HEXAVAC](#)
[HEXYON](#)
[HIROBRIZ BREEZHALER](#)
[HIZENTRA](#)
[HUMALOG](#)
[HUMIRA](#)
[HUMIRA 40 MG/0.8 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR PAEDIATRIC USE](#)
[HYCAMTIN](#)
[HYQVIA](#)

Home | Contacts | Browser compatibility and Javascript | © 2012 - 2016

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH

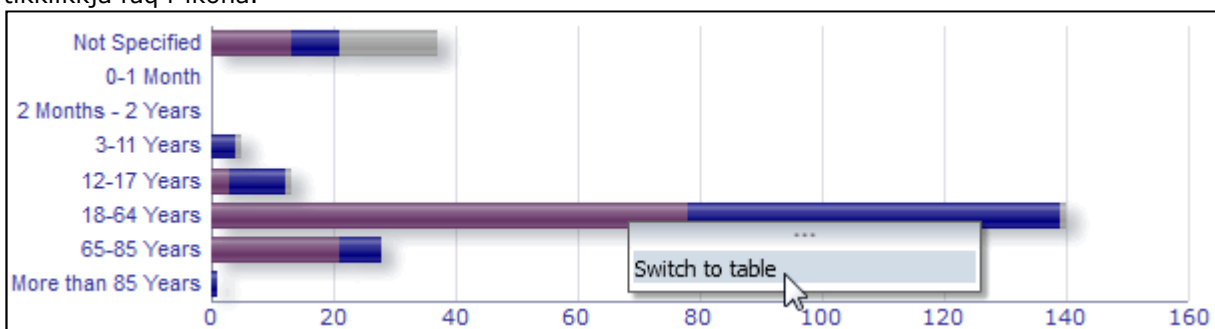
EudraVigilance

Ladarba jintgħażel/tintgħażel prodott / sustanza attiv/a, jitnieda rapport web korrispondenti fil-brawżer. Sabiex tinnaviga bejn it-tabs, ikklikkja fuq it-tab ta' interess fin-naħa ta' fuq tal-window.

Number of Individual Cases Number of Individual Cases received over time Number of Individual Cases by EEA countries

7.1.1. Dehra tal-Graff/Grilja

Ir-rapport web jippermettilek taqleb malajr minn Dehra tal-graff għal Dehra tal-grilja (u lura) billi tikklikkja fuq l-ikona.

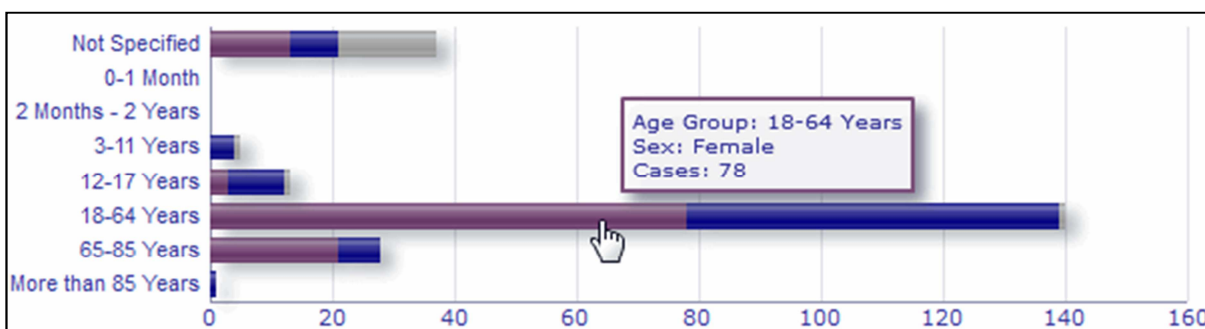


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

[Return](#) - [Create Bookmark Link](#)

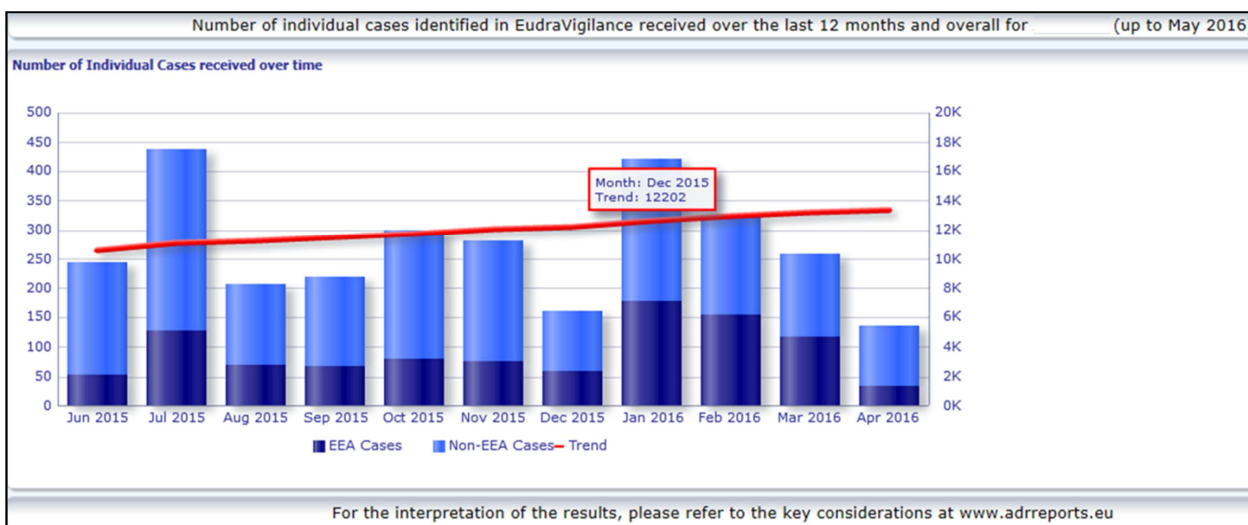
7.1.2. Didaskalija

Id-Dehra tal-graff tippermettiek tara l-informazzjoni rilevanti billi tmexxi l-maws fuq il-graff.



7.2. Navigazzjoni f'Tab 2 - Numru ta' kazijiet individwali ricevuti maż-żmien

Tista' tara l-punti ta' dejta individwali fil-linja ta' tendenza disponibbli f'Tab 2 billi tmexxi l-maws fuq il-linja ta' tendenza f'pożizzjoni korrispondenti max-xahar li tixtieq.



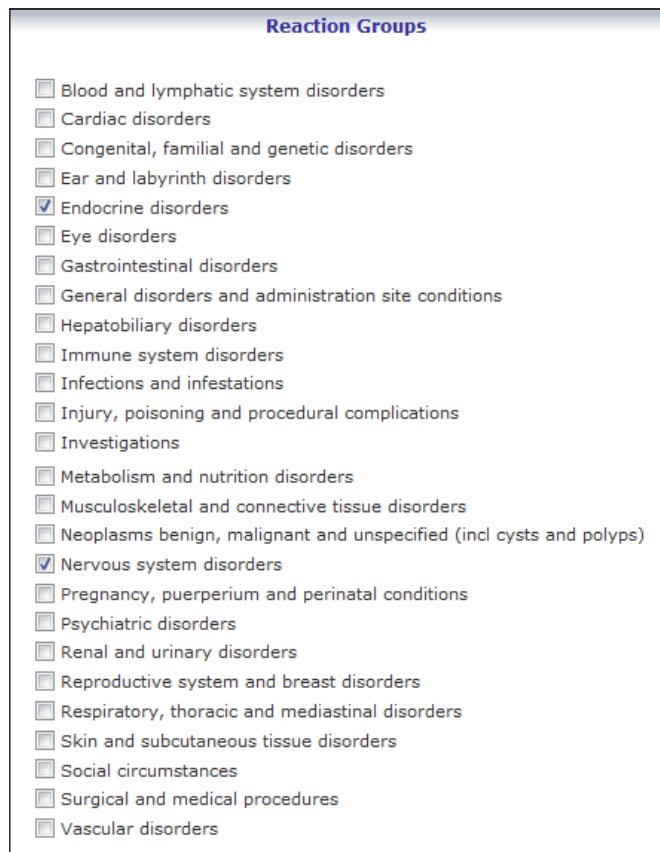
7.3. Navigazzjoni f'Tab 4 - Numru ta' każijiet individwali skont il-gruppi ta' reazzjoni

Dan jippermetti li tagħzel il-varjabbli għad-data tal-grupp ta' reazzjoni billi tuża t-tab rilevanti.



7.4. Navigazzjoni f'Tab 5 – Numru ta' każijiet individwali għal grupp ta' reazzjoni magħżul

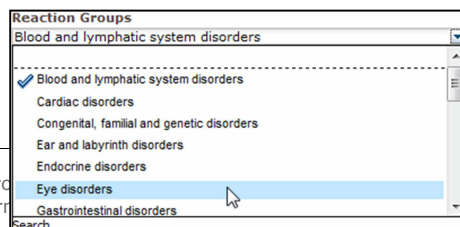
Dan jippermettilek tagħzel u tikklikkja fuq Grupp ta' Reazzjoni biex tara l-informazzjoni korrispondenti.



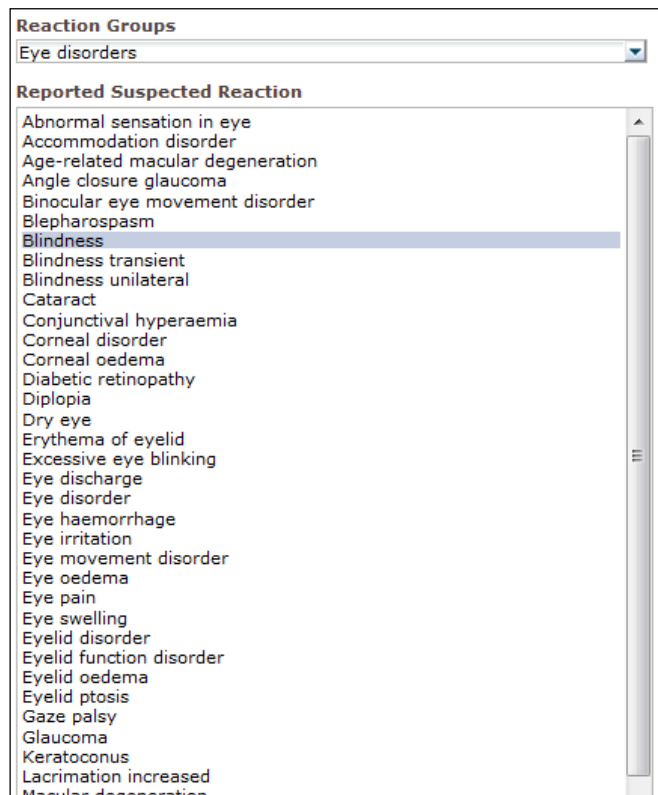
7.5. Navigazzjoni f'Tab 6 – Numru ta' każijiet individwali għal reazzjoni avversa magħżula

Selettur interattiv jippermettilek tagħzel grupp ta' reazzjoni u reazzjoni avversa suspettata rrapportata. Il-grupp ta' reazzjoni u r-reazzjoni avversa suspettata rrapportata jistgħu jintgħażlu mid-dizzjunarju MedDRA u huma parti mill-istess klassifikazzjoni:

1. Dan jippermettilek tagħzel u tikklikkja fuq **Grupp ta' Reazzjoni**:



- Il-lista ta' **reazzjonijiet avversi suspettati rrapportati** li jappartjenu għal dak il-grupp jiġu aġġornati kif xieraq;
- Dan jippermettilek tagħżel u tikklikkja fuq Reazzjoni Suspettata Rrapportata biex tara l-informazzjoni korrispondenti:

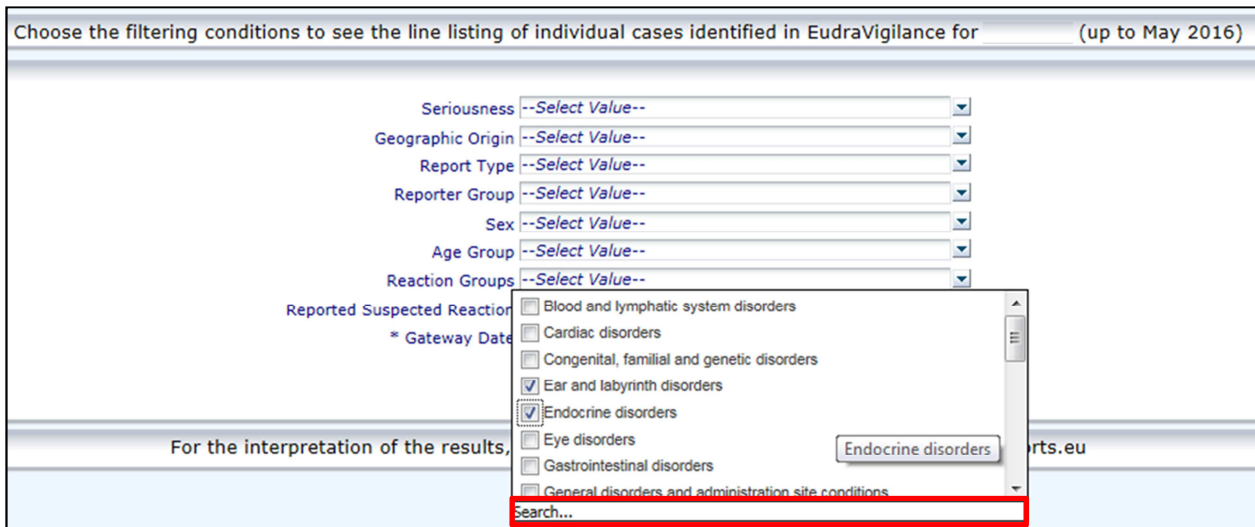


Jekk ma jkunx jista' jinstab grupp ta' reazzjoni jew ma tkunx tista' tinstab reazzjoni ssuspettata rrapportata, dan ifisser li s'issa ma ġie sottomess l-ebda rapport spontanju bl-effett mhux mixtieq (reazzjoni avversa) għal din il-medicina jew sustanza attiva lil EudraVigilance, jiġifieri m'hemm l-ebda każ individwali disponibbli.

7.6. Navigazzjoni f'Tab 7 – Elenkar f'Linja

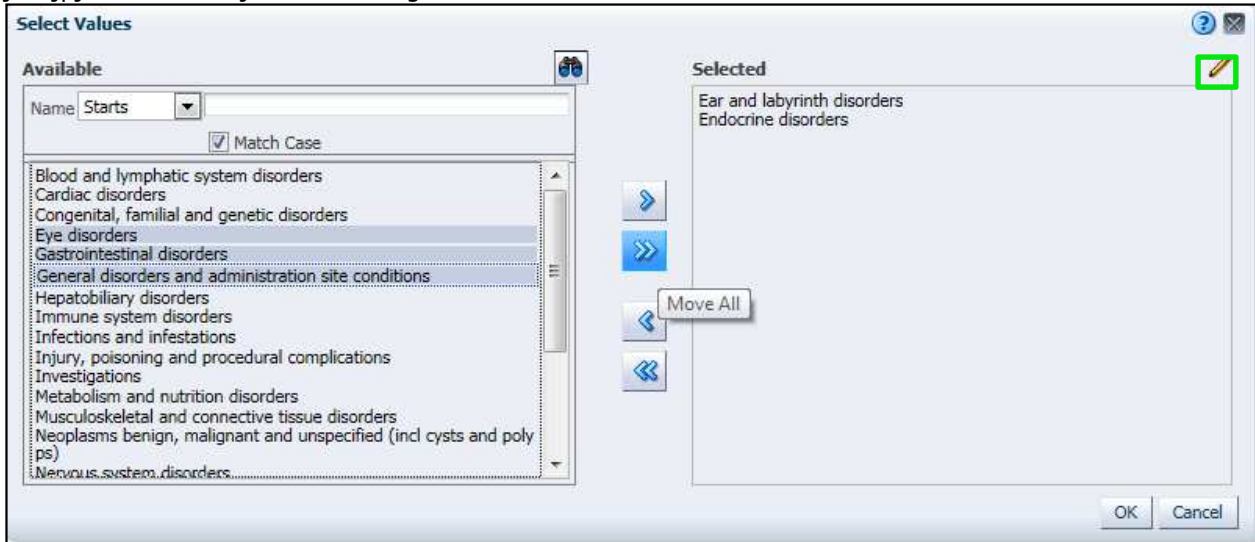
7.6.1. L-iffiltrar tal-Elenkar f'Linja

Hija disponibbli lista ta' disa' kondizzjonijiet ta' ffiltrar biex toħloq elenkar f'linja personalizzat ta' każijiet individwali relatati mal-prodott mediċinali magħżul jew mas-sustanza attiva magħżula. Jekk tintgħażel aktar minn kondizzjoni ta' ffiltrar waħda, il-kondizzjoni loġika se tkun kondizzjoni "AND". Meta tikklikkja fuq kondizzjoni ta' ffiltrar, se tinfetaħ lista tal-għażlijiet kollha ta' ffiltrar possibbli, li tista' tagħżilhom permezz tal-kaxxa xierqa fejn timmarka.

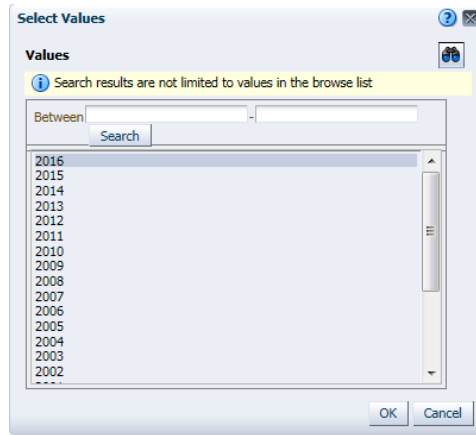


Jistgħu jiġu speċifikati kondizzjonijiet ta' ffiltrar multipli meta tuża din id-dehra jew alternattivament permezz tal-menu ta' għażla ta' valur avanzat. Dan tista' taċċessah billi tikklikkja fuq il-kaxxa "Fittex..." fl-aħħar tal-lista tal-għażla tal-iffiltrar (ara s-sezzjoni fil-kaxxa l-ħamra tal-figura ta' hawn fuq). Jekk tagħzel l-għażla "Qabbel it-Tipa", it-tfittxija se titwettaq għat-test speċifiku fil-kaxxa "Fittex".

Din id-dehra tipprovdi funzjonalità ta' tfittxija bi kriterji ta' ffiltrar imtejba, inkluża l-kapaċità li tfittex valuri li jibdeu bi, jispiċċaw bi, jew li fihom il-karattri msemmija, u l-kapaċità li tagħzel / ma tagħzilx għażliet multipli. Meta jużaw din id-dehra, l-utenti jistgħu jdaħħlu kondizzjoni ta' ffiltrar manwalment billi jikklikkjaw fuq l-ikona tal-lapes (ara s-sezzjoni fil-kaxxa l-ħadra fil-figura ta' hawn taħt) u billi jittajpjaw il-kondizzjoni fil-kaxxa għat-test.



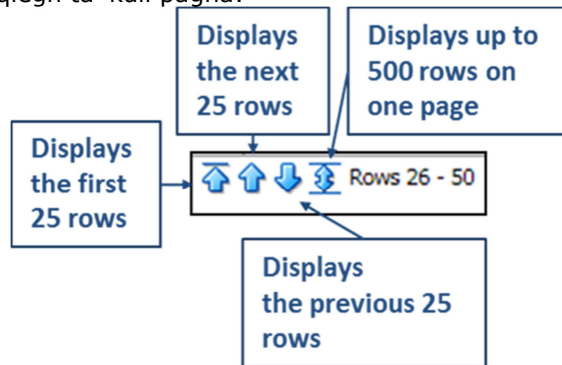
Għal kondizzjonijiet ta' ffiltrar numerici bħad-Data Gateway ta' EudraVigilance, il-menu ta' għażla ta' valur avanzat jippermetti lill-utenti jfittxu l-valuri kollha possibbli fil-parametri ddikjarati (ara l-figura ta' hawn taħt).



Ladarba jintgħażlu l-filtri kollha mixtieqa, l-utenti jistgħu jaċċessaw l-ejenkar f'linja tal-każijiet pertinenti kollha billi jikklikkjaw fuq "Uri r-Rapport tal-Elenkar f'Linja".

7.6.2. Il-funzjonalità tal-Elenkar f'Linja u tal-Formola ICSR

Ladarba utent ikun issottometta l-kriterji ta' ffiltrar tiegħu, se jidher elenkar f'linja korrispondenti ta' każijiet sottomessi lil EudraVigilance. Id-dettalji tad-data pprovduti f'dan l-ejenkar f'linja huma esplorati f'**sezzjoni 5.7**. L-ejenkar f'linja li se jidher, juri sa 25 rapport li jaqblu mal-kriterji ta' ffiltrar stipulati mill-utent. Jekk ikun hemm aktar minn 25 każ, l-utenti jistgħu jinnavigaw fis-sett ta' data billi jużaw il-buttuni li jidhru fil-qiegħ ta' kull paġna:

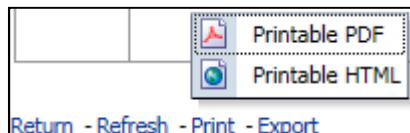


L-utenti jistgħu wkoll jagħzlu funzjonijiet oħra billi jużaw il-buttuni li jinsabu fil-qiegħ lejn ix-xellug ta' kull paġna:

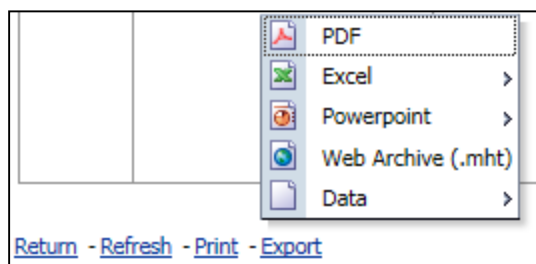


Irritorna tiegħu lill-utent lura għall-menu tal-iffiltrar tal-ejenkar f'linja ddettaljat f'**sezzjoni 7.6.1**.

Aġġorna tagħti struzzjonijiet lis-sistema biex tapplika mill-ġdid il-kondizzjonijiet ta' ffiltrar iddefiniti precedentement lis-sett ta' data ta' EudraVigilance live.



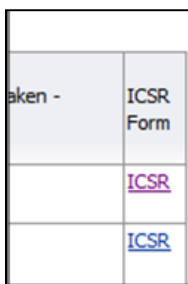
Ipprintja tipprezenta l-ejenkar f'linja f'format li jista' jiġi pprintjat bħala PDF jew paġna html, abbażi tal-preferenza tal-utent.



Esporta tippermetti lill-utenti jniżżlu d-data tal-elekar f'linja f'wiehed mill-formati tal-fajl elenkati fit-tabella ta' hawn taht:

Kategorija ta' esportazzjoni	Għażla ta' esportazzjoni	Tip ta' fajl
PDF	Adobe Portable Document Format	.pdf
Excel	Excel 2003 compatible workbook	.xls
	Excel 2007+ compatible workbook	.xlsx
Powerpoint	PowerPoint 2003 compatible presentation	.ppt
	PowerPoint 2007+ compatible presentation	.pptx
Arkivju ta' Web	MIME HTML web archive file	.mht
Data	Comma-separated value file	.csv
	Tab delimited comma-separated value file	.csv
	Format XML	.xml

It-tniżżil huwa limitat għal 13,000 ringiela għal Excel 2003/2007 u PDF/PowerPoint; u 100,000 ringiela għal CSV, Tab delimited u XML. Meta tikklkja fuq il-formola ICSR fl-aħħar kolonna tal-elekar f'linja, hemm ukoll disponibbli formola ICSR għal kull rapport inkluż fl-elekar f'linja kkonsultat.



Dawn jistgħu jitniżżlu bħala fajl .pdf u fihom elementi tad-data mill-ICSR skont il-[Politika ta' Aċċess għal EudraVigilance](#) (aċċess pubbliku). Għal aktar informazzjoni dwar l-elementi tad-data inklużi fil-formola ICSR, irreferi għas-**sezzjoni 5.7**.

8. Lista ta' akronimi użati fid-dokument

Akronimu	Tifsira
CSV	Comma-separated value file

Akronimu	Tifsira
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
EMA	Aġenzija Ewropea għall-Mediċini
UE	Unjoni Ewropea
EV	EudraVigilance
ICSR	Rapport dwar is-Sikurezza ta' Każijiet Individwali
NCA	Awtorità Kompetenti Nazzjonali ta' Stat Membru fiż-ŻEE
PT	Terminu Ppreferut
SOC	Sistema tal-Klassifika tal-Organi
ICH	Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni ta' Rekwiżiti Tekniċi għal Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem
PDF	Portable Document Format
XML	Extensible Markup Language
MedDRA	Dizzjunarju Mediku għal Attivitajiet Regolatorji
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
HTML	HyperText Markup Language

9. Dokumenti ta' sostenn

Gwida dwar l-interpretazzjoni ta' rapporti ta' każijiet spontanji ta' reazzjonijiet avversi suspettati għal mediċini

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf

Politika ta' Aċċess għal EudraVigilance -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf

Gwida ta' Implimentazzjoni ta' ICSR tal-UE -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf