



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. märts 2017  
EMA/754608/2016  
Teabehalduse osakond

## Ravimite võimalike kõrvaltoimete Euroopa andmebaas EudraVigilance – veebiportaali adrreports.eu põhise juurdepääsu kasutajajuhend

Version 2.0

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

# Sisukord

<b>Ülevaade .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Taustteave.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Lahtiütlus .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Veebipõhiste koondteatiste andmeelemendid .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Veebipõhiste koondteatiste andmeelementide täiendavad üksikasjad ....</b>	<b>6</b>
4.1. Reeglid juhul, kui üksikjuhtumil on enam kui üks teataja.....	7
4.2. Reeglid juhul, kui üksikjuhtumil on enam kui üks võimalik kõrvaltoime, millel on erinevad tulemused.....	7
<b>5. Ülesehitus .....</b>	<b>8</b>
5.1. 1. kaart – üksikjuhtumite arv.....	8
5.2. 2. kaart – aja jooksul teatatud üksikjuhtumite arv.....	8
5.3. 3. kaart – üksikjuhtumite arv EMP riikide lõikes .....	9
5.4. 4. kaart – üksikjuhtumite arv kõrvaltoimerühma järgi.....	9
5.5. 5. kaart – üksikjuhtumite arv valitud kõrvaltoimerühmas .....	10
5.6. 6. kaart – üksikjuhtumite arv valitud kõrvaltoime korral.....	10
5.7. 7. kaart – loendivaade .....	11
<b>6. Veebiteatiste tõlgendamine.....</b>	<b>14</b>
<b>7. Veebiteatise funktsioonid .....</b>	<b>15</b>
7.1. Üldine navigeerimine .....	15
7.1.1. Graafiku- ja tabelivaade .....	16
7.1.2. Selgitused .....	17
7.2. Navigeerimine 2. kaardil – aja jooksul teatatud üksikjuhtumite arv.....	17
7.3. Navigeerimine 4. kaardil – üksikjuhtumite arv kõrvaltoimerühmade järgi .....	18
7.4. Navigeerimine 5. kaardil – üksikjuhtumite arv valitud kõrvaltoimerühmas .....	18
7.5. Navigeerimine 6. kaardil – üksikjuhtumite arv valitud kõrvaltoime korral.....	18
7.6. Navigeerimine 7. kaardil – loendivaade .....	19
7.6.1. Loendi filtreerimine.....	19
7.6.2. Loendi ja üksikjuhtumi ohutusaruande vormi funktsioon.....	21
<b>8. Dokumendis kasutatud akronüümide loetelu.....</b>	<b>22</b>
<b>9. Abidokumendid .....</b>	<b>23</b>

## Ülevaade

Käesolevas juhendis esitatakse suunised selle kohta, kuidas pääseda portaalist adrreports.eu juurde ravimite võimalike kõrvaltoimete (ehk soovimatute toimete) teatistele andmebaasis EudraVigilance. Juurdepääsu ravimite võimalike kõrvaltoimete teabele reguleerib [EudraVigilance'i andmebaasile juurdepääsu poliitika](#).

Portaalis adrreports.eu saab genereerida veebiteatise, mis sisaldab teavet Euroopa Majanduspiirkonnas müügiloo saanud ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta.

Käesolevas juhendis kirjeldatakse selle veebiteatise üksikasju. Muu hulgas selgitatakse olemasolevaid sirvimis-/otsingufunktsioone, teatiste ülesehitust ja üksikjuhtumite ohutusaruannete (*Individual Case Safety Reports*, ICSR) andmelemente. Ravimite võimalike kõrvaltoimete spontaansete teatiste tõlgendamise juhend on [siin](#).

# 1. Taustteave

[Portaal adrreports.eu](https://adrreports.eu) võimaldab üldsuse juurdepääsu võimalike kõrvaltoimete teatistele, mille on EudraVigilance'i andmebaasi edastanud liikmesriikide ravimiametid ning Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) müügiluba omavad ravimiettevõtted.

Euroopa Ravimiametil (EMA) on oluline roll Euroopa Liidus (ELis) turustatavate ravimite ohutuse seires – seda nimetatakse ravimiohutuse järelevalveks. Ameti peamine ülesanne on toetada Euroopa ravimiohutuse järelevalve süsteemi koordineerimist ja anda nõuandeid ravimite ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks. Selle ülesande raames vastutab amet ravimite võimalikest kõrvaltoimetest teatamise süsteemi, EudraVigilance'i arendamise, haldamise ja koordineerimise eest. Täpsem teave on [EMA veebilehel](#).

EudraVigilance'i esitavad elektrooniliselt andmeid liikmesriikide ravimiametid ja ravimite müügilubade hoidjatest ravimiettevõtted. EudraVigilance'i andmed avaldatakse võimalike kõrvaltoimete teatiste Euroopa andmebaasis, st portaalil [adrreports.eu](https://adrreports.eu), mis on kättesaadav 26 keeles. Selles portaalil näevad kasutajad EMPs müügiluba saanud ravimite kohta EudraVigilance'is registreeritud võimalike kõrvaltoimete teatiste (nimetatakse ka üksikjuhtumi ohutusaruanneteks) koguarvu. EMA avaldab [portaalil adrreports.eu](https://adrreports.eu) andmeid selleks, et tagada sidusrühmadele, sealhulgas üldsusele, juurdepääs teabele, mille alusel Euroopa reguleerivad asutused saavad läbi vaadata ravimi või toimeaine ohutusprofili.

Portaalil kättesaadav teave **põhineb patsientide, tervishoiutöötajate või muude isikute esitatud spontaansetel kõrvaltoimete teatistel**, mille liikmesriikide ravimiametid või ravimiettevõtted on seejärel elektrooniliselt edastanud üksikjuhtumite ohutusaruannetena EudraVigilance'i.

[Portaal adrreports.eu](https://adrreports.eu) annab eelmääratletud päringute põhjal juurdepääsu koondatud andmepärijunditele. Need tehakse kättesaadavaks veebiteatistena, mis koosnevad eri kaartidest – iga kaart võimaldab kasutajal teha andmepäringu, andmeid filtreerida ja neile juurde pääseda eri viisil. Peale selle saab kasutaja kooskõlas ELi andmekaitsealaste õigusaktidega vaadata üksikjuhtumite loendit ja üksikjuhtumi ohutusaruannete vorme.

## 2. Lahtiütlus

Portaalil [adrreports.eu](https://adrreports.eu) juurdepääsetavat kõrvaltoimete teavet ei tohi tõlgendada kinnitusena, et ravim või toimeaine põhjustab kõnealust toimet või on patsiendile ohtlik. Portaalil kättesaadav teave käsitleb arvatavaid soovimatuid toimeid, see tähendab meditsiinilisi seisundeid, mida on täheldatud pärast ravimi kasutamist, kuid mis ei pruugi tingimata olla ravimiga seostatavad või ravimist põhjustatud. EudraVigilance'is esitatud võimaliku kõrvaltoime teatiste arvu põhjal ei saa hinnata kõrvaltoime esinemise tõenäosust.

EudraVigilance'is esitatud üksikjuhtumite ohutusaruanded ei moodusta kogu kättesaadavat teavet ravimi kasulikkuse ja riskide kohta ning tervishoiutöötajad ei tohi patsientide raviskeemi otsustamisel lähtuda üksnes nendest ohutusaruannetest, vaid kontrollida tuleb ka muid teabeallikaid, sealhulgas ravimiteavet / ravimi väljakirjutamise teavet.

### 3. Veebipõhiste koondteatiste andmelemendid

Enne üksikjuhtumi ohutusaruande esitamist EudraVigilance'is täidab teataja nõutavad andmelemendid ja esitab teabe ühe või mitme võimaliku kõrvaltoime (ehk soovimatu toime) kohta, mida täheldati pärast ühe või mitme ravimi kasutamist. Need arvatavad soovimatud toimed ei pruugi alati olla seotud asjaomase ravimiga või sellest põhjustatud (vt [ravimite võimalike kõrvaltoimete spontaansete teatiste tõlgendamise juhend](#)).

[Portaalis adrreports.eu](#) juurdepääsetavad veebiteatiste kuvavad eri viisidel üksikjuhtumite ohutusaruannete andmeid, mis on osa igast EudraVigilance'is esitatud üksikjuhtumist. Kasutajatele kuvatavad andmelemendid on kindlaks määratud [EudraVigilance'i andmebaasile juurdepääsu poliitikas](#).

Allpool on loetletud veebipõhiste koondteatiste andmelemendid.

- **Vanuserühm** ja **sugu** kirjeldavad isikut, kellel võimalik soovimatu toime esines.
- **Teatise liik** kirjeldab saatja esitatud teatise liigitust (nt spontaanne teatis).
- **Raskusaste** kirjeldab võimalikku kõrvaltoimet; kõrvaltoime loetakse raskeks, kui see lõpeb surmaga, on eluohtlik, nõuab statsionaarset haiglaravi või haiglaravi pikendamist, põhjustab muud meditsiiniliselt olulist probleemi, püsivat või rasket invaliidsust või töövõimetust või põhjustab kaasasündinud väärarengu / sünnidefekti. See võib viidata ka muudele olulistele tüsistustele, mis ei pruugi olla eluohtlikud, lõppeda surmaga ega nõuda haiglaravi, kuid võivad patsiendi ohtu seada või vajada meditsiinilist sekkumist (ravi), et hoida ära eespool loetletud tõsisemaid tagajärgi. Selliste tüsistuste hulka kuuluvad näiteks allergiline bronhospasm (hingamishäire), mis nõuab ravi erakorralise meditsiini osakonnas või kodus, samuti krambihood ja rasked vere düskraasiad (verehäired), mis ei nõua haiglaravi.
- **Geograafiline päritolu** kirjeldab teataja asukohta.
- **Teatajarühm** kirjeldab teataja kategooriat.
- **Tulemus** kirjeldab võimaliku soovimatu toime viimast staatust.
- **Teatistes märgitud võimalik kõrvaltoime** kirjeldab teataja andmetel patsiendil esinenud soovimatut toimet (soovimatu toimeid).

Allpool tabelis on esitatud veebiteatiste andmelemendid ja nende võimalikud väärtused.

Andmelemendid	Võimalikud väärtused
<b>Vanuserühm</b> (arvesse võetakse vanust kõrvaltoime/seisundi tekke ajal, mis põhineb teatistes märgitud patsiendi vanusel või mis arvutatakse sünnikuupäeva ja toime avaldumise alguskuupäeva vahe alusel; kui võimalik, siis õiges kuupäevavormingus pp.kk.aaaa)	Määratlemata
	0–1 kuu
	2 kuud – 2 aastat
	3-11 aastat
	12–17 aastat
	18-64 aastat
	65-85 aastat
<b>Sugu</b>	Üle 85 aasta
	Naine
<b>Teatise liik</b>	Mees
	Määratlemata
<b>Raskusaste</b>	Spontaanne
	Määratlemata
	Raske

Andmeelemendid	Võimalikud väärtused
	Mitteraske
<b>Geograafiline päritolu</b>	Euroopa Majanduspiirkond (EMP)
	Väljaspool Euroopa Majanduspiirkonda (väljaspool EMPd)
	Määratlemata
<b>Teatajarühm</b>	Tervishoiutöötaja (arst, apteeker või muu tervishoiutöötaja)
	Muu isik (jurist, tarbija või muu isik, kes ei ole tervishoiutöötaja)
	Määratlemata
<b>Tulemus</b>	Paranenud/lahenenud
	Paranemas/lahenemas
	Ei paranenud / ei lahenenud
	Paranes/lahenes tüsistustega
	Fataalne
	Teadmata
	Määratlemata
<b>Teatistes märgitud võimalik kõrvaltoime</b>	Mis tahes soovimatu toime (võimalik kõrvaltoime), millest teataja teatas. Soovimatud toimed kodeeritakse kliinilise teabe liigitamise sõnastiku alusel.
<b>Kõrvaltoimerühmad</b>	Mis tahes soovimatu toime rühm teataja teatistes märgitud liigituse alusel. Soovimatuid toimeid kirjeldatakse kliinilise teabe liigitamise sõnastiku järgi. Kõrvaltoimed liigitatakse rühmadesse vastavalt nende kliinilisele tähendusele.
<b>Üksikjuhtumite arv</b>	EudraVigilance'is registreeritud üksikjuhtumite senine koguarv.

**Teatistes märgitud võimalik kõrvaltoime** ja **kõrvaltoimerühmad** on tuletatud kliinilise teabe liigitamise sõnastikust. Kasutatakse ravimijärelevalve meditsiinisõnastikku ([MedDRA®](#)).

**Teatistes märgitud võimalik kõrvaltoime** vastab MedDRA kõrvaltoimete eelisteterminile (*Preferred Term, PT*) ja **kõrvaltoimerühmad** vastavad MedDRA kõrvaltoimete organsüsteemi klassile (*System Organ Class, SOC*).

MedDRA liigituse näited:

Teatistes märgitud võimalik kõrvaltoime (MedDRA eelistetermin)	Kõrvaltoimerühm (MedDRA organsüsteemi klass)
Peavalu	Närvisüsteemi häired
Kõrvainfektsioon	Infektsioonid ja infestatsioonid

Sõnastiku lisateave on [portaali adrreports.eu](http://portaali.adrreports.eu) korduvate küsimuste jaotises (küsimus „Mis on ravimijärelevalve meditsiinisõnastik MedDRA®?“).

## 4. Veebipõhiste koondteatiste andmeelementide täiendavad üksikasjad

Üksikjuhtumi korral saab **vanuserühma**, **soo**, **teatise liigi** ja **geograafilise päritolu** andmeelementidel olla vaid üks väärtus; **teatajarühma**, **raskusastme** ja **tulemuse** andmeelementidel võib olla enam kui üks väärtus.

Selle põhjus on, et üksikjuhtum on seotud ühe konkreetse patsiendiga, mistõttu saab **vanuserühma**, **sugu** ja **geograafilist päritolu** tähistada vaid ühe väärtusega.

Üksikjuhtumist võisid aga teatada tarbija ja arst, kes kuuluvad eri **teatajarühmadesse**; võimaliku kõrvaltoime **tulemus** võis alge teatise esitamise ajal olla „Paranemas“ ja pärast ajakohastamist võib see olla „Teadmata“.

Nende aspektide arvessevõtmiseks ja selleks, et vältida üksikjuhtumite arvu ülehindamist veebiteatistes, rakendatakse järgmisi reegleid.

#### 4.1. Reeglid juhul, kui üksikjuhtumil on enam kui üks teataja

Kui vähemalt üheks teatajaks on „arst“, „apteeker“ või „muu tervishoiutöötaja“, siis on **teatajarühm** „Tervishoiutöötaja“. Kui teatajaks on märgitud „jurist“, „tarbija“ või „muu isik“, siis on teatajarühm „Muu isik“.

	Teataja (teatajad)	Teatajarühm
1. üksikjuhtum	Apteeker	Tervishoiutöötaja
2. üksikjuhtum	Arst, jurist või tarbija	Tervishoiutöötaja
3. üksikjuhtum	Muu isik	Muu isik

#### 4.2. Reeglid juhul, kui üksikjuhtumil on enam kui üks võimalik kõrvaltoime, millel on erinevad tulemused

Kui vähemalt üks tulemustest on surmajuhtum, määratakse teatistes märgitud kõrvaltoime üksikjuhtumi tulemuseks „Fataalne“; kui ükski tulemustest ei ole surmajuhtum, on teatistes märgitud kõrvaltoime üksikjuhtumi tulemus „Teadmata“.

	Teatistes märgitud võimalikud kõrvaltoimed ja tulemus(ed)	Tulemus veebiteatistes
4. üksikjuhtum	Samast kõrvaltoimest ei ole teatatud kaks korda: Kõrvaltoime <b>A</b> -> Paranenud/lahenenud Kõrvaltoime <b>B</b> -> Määratlemata	Kõrvaltoime <b>A</b> -> Paranenud/lahenenud Kõrvaltoime <b>B</b> -> Määratlemata
5. üksikjuhtum	Samast kõrvaltoimest on teatatud kaks korda: Kõrvaltoime <b>C</b> -> Paranemas/lahenemas Kõrvaltoime <b>C</b> -> Fataalne	Kõrvaltoime <b>C</b> -> Fataalne
6. üksikjuhtum	Samast kõrvaltoimest on teatatud kaks korda: Kõrvaltoime <b>D</b> -> Paranenud/lahenenud Kõrvaltoime <b>D</b> -> Paranenud/lahenenud tuisistustega	Kõrvaltoime <b>D</b> -> Teadmata

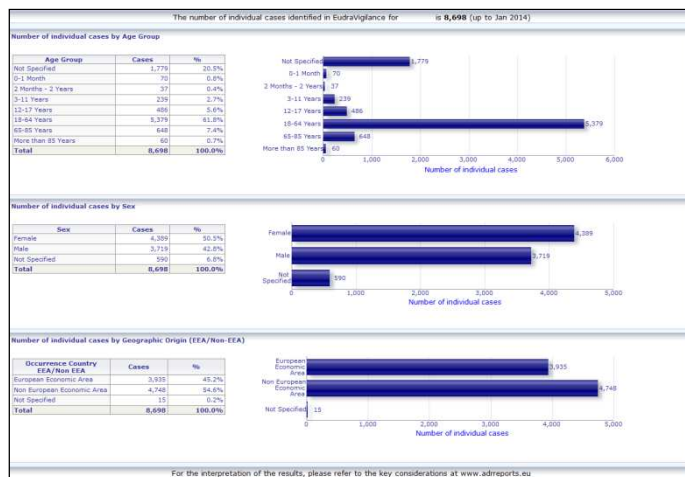
## 5. Ülesehitus

Veebiteatis koosneb seitsmest kaardist.

### 5.1. 1. kaart – üksikjuhtumite arv

Kaardil on esitatud **üksikjuhtumite senine koguarv** EudraVigilance'i andmebaasis kuni eelmise kuu lõpuni.

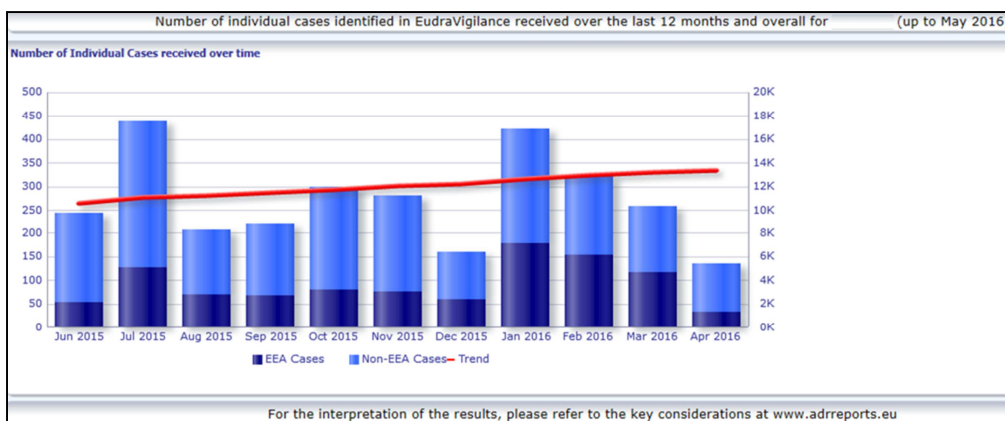
Üksikjuhtumite arv on esitatud **vanuserühma, soo ja geograafilise päritolu** järgi.



### 5.2. 2. kaart – aja jooksul teatatud üksikjuhtumite arv

Kaardil on esitatud **viimase 12 kuu jooksul** teatatud üksikjuhtumite arv **geograafilise päritolu** järgi, st EMP riikides teatatud juhtumite arv võrrelduna väljaspool EMPd teatatud juhtumite arvuga.

Kaardil kuvatav graafik näitab ka trendi joont, mis kajastab **aja jooksul teatatud üksikjuhtumite koguarvu**.



NB! Aja jooksul teatatud juhtumite koguarv on legendis väljendatud tuhandetes (K), st 4K tähendab 4000.

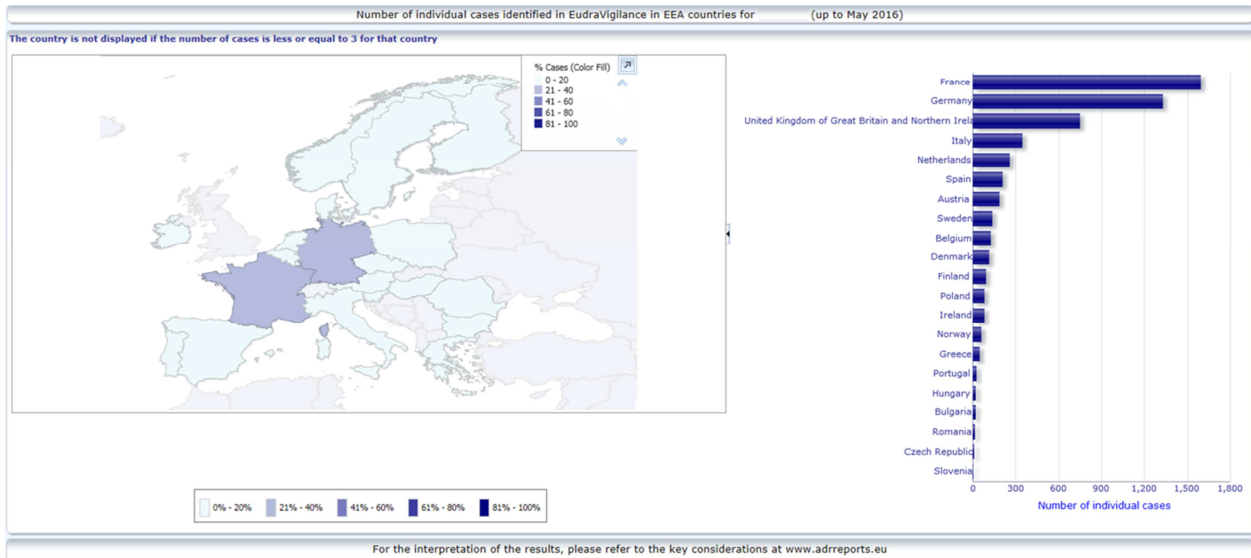


### 5.3. 3. kaart – üksikjuhtumite arv EMP riikide lõikes

Kaardil on esitatud **valitud ravimi/ainega** seoses teatatud üksikjuhtumite arv **EMP riikide kaupa**.

**Kaardivaade kuvab** igas riigis **teatatud juhtumite osakaalu (protsentides) EMPs teatatud juhtumite koguarvust**.

Graafikuvaade kuvab üksikjuhtude koguarvu igas riigis.



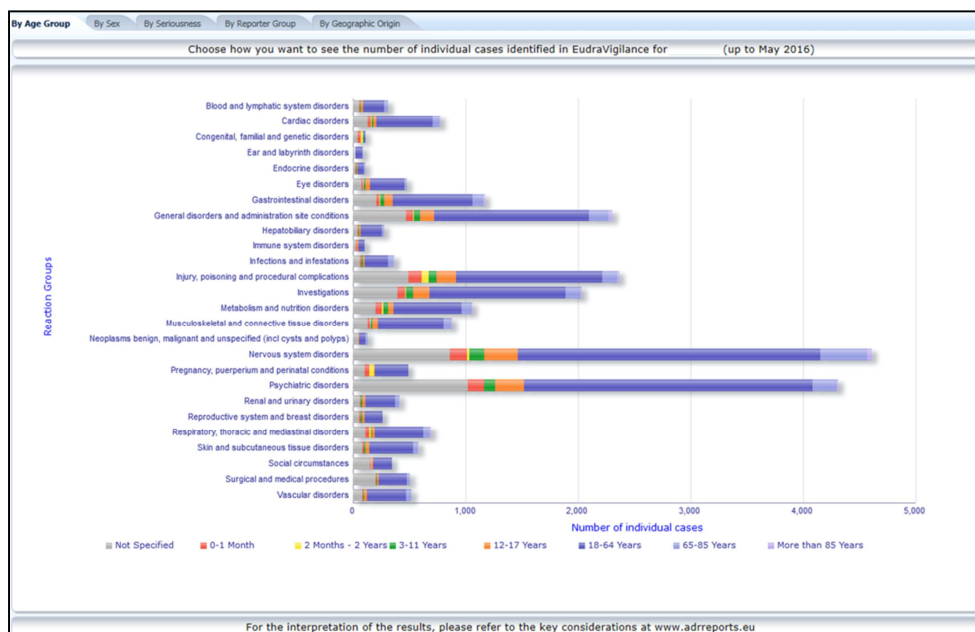
Andmekaitsega seotud põhjustel ja selleks, et vältida patsiendi/teataja tuvastamist, kasutatakse künnist, kui konkreetse riigiga seotud juhtumite arv on 3 või alla selle. Sellisel juhul seda konkreetset riiki graafikul ei näidata.

Kasutatakse värvikoode vastavalt riigis teatatud juhtude osakaalule.

### 5.4. 4. kaart – üksikjuhtumite arv kõrvaltoimerühma järgi

Kaardil kuvatakse graafik, mis visualiseerib üksikjuhtumite arvu kõrvaltoimerühma järgi.

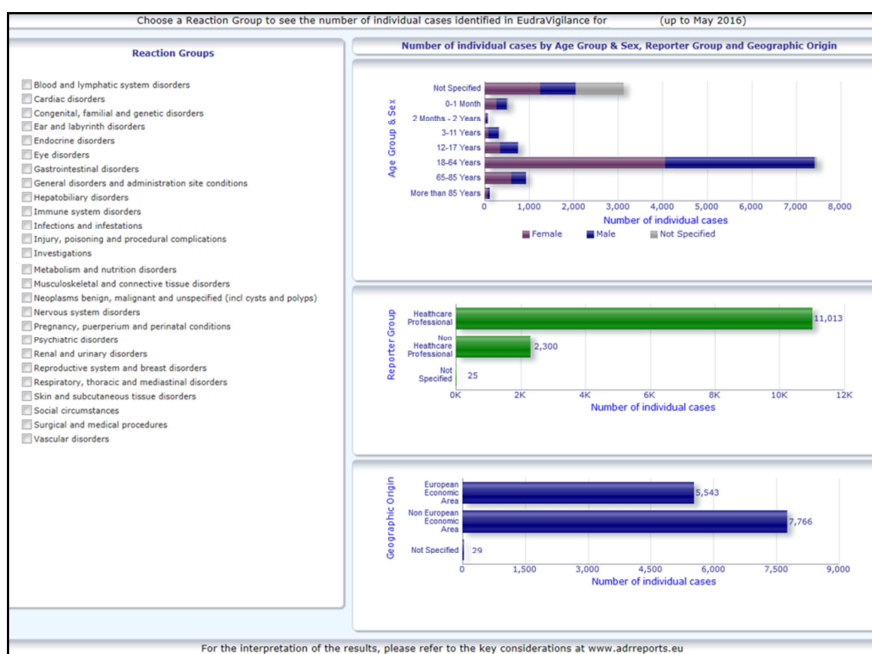
Valida saab viie eri vaate vahel – kasutaja saab kõrvaltoimerühma andmed jaotada vanuserühma, soo, raskusastme, **teatajarühma** ja **geograafilise päritolu** järgi.



## 5.5. 5. kaart – üksikjuhtumite arv valitud kõrvaltoimerühmas

Kaardil kuvatakse üksikjuhtumite arv kasutaja valitud kõrvaltoimerühmas.

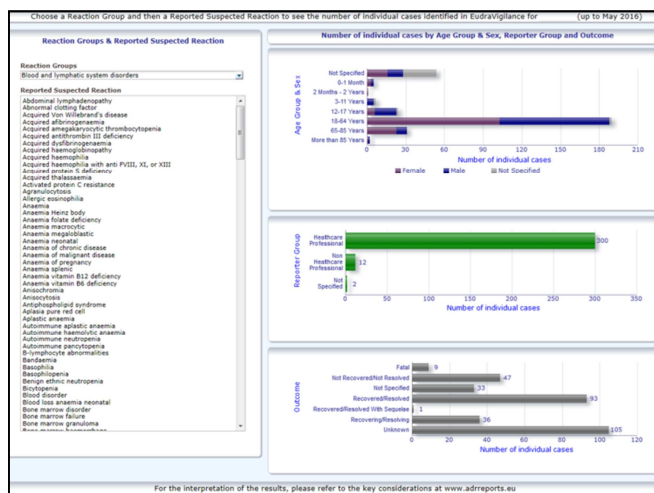
Valitud kõrvaltoimerühma kohta saab vaadata kolme veebiteatist; esimeses veebiteatises on andmed esitatud **vanuserühma ja soo**, teises **teatajarühma** ja kolmandas **geograafilise päritolu** järgi.



## 5.6. 6. kaart – üksikjuhtumite arv valitud kõrvaltoime korral

Kaardil kuvatakse üksikjuhtumite arv kasutaja valitud kõrvaltoime korral.

Valitud kõrvaltoime kohta saab vaadata kolme veebiteatist; esimeses teatises on andmed esitatud **vanuserühma ja soo**, teises **teatajarühma** ja kolmandas **tulemuste** järgi.



## 5.7. 7. kaart – loendivaade

Kaardil kuvatakse **EudraVigilance`is konkreetse ravimi või ainega seoses teatatud üksikjuhtumite loend**. Andmeelemente kuvatakse vastavalt sellele, mis andmeid on lubatud kooskõlas [EudraVigilance`i andmebaasile juurdepääsu poliitikaga](#) üldsusele avaldada.

Loendit saab filtreerida järgmiste kriteeriumide abil:

- raskusaste
- geograafiline päritolu
- teatajarühm
- sugu
- vanuserühm
- kõrvaltoimerühmad
- teatises märgitud võimalik kõrvaltoime
- lüüsikuupäev

Üksikasjalikumad juhised loendi filtreerimise kohta on esitatud **punktis 7.6.**

Allpool tabelis on ülevaade loendis kuvatavatest andmeelementidest.

Loendis sisalduv andmeelement	Elemendi viide ICH suunises E2B(R3)	Kirjeldus	Näide
ELi müügiloa nr	Ei kohaldata	EudraVigilance`i süsteeminumber, st üksikjuhtumi ohutusaruandele EudraVigilance`is määratud identifitseerimistunnus	EU-EC-12345
EudraVigilance`i lüüsis vastuvõtmise kuupäev	Ei kohaldata	EudraVigilance`i lüüsikuupäev, st kuupäev, mil EudraVigilance`i süsteem võttis üksikjuhtumi ohutusaruande vastu	01.01.2014
Teatise liik	C.1.3	Teatise liik	Spontaanne
Peamise allika kategooria	C.2.r.4	Peamise allika kategooria: liigitatakse kas tervishoiutöötajaks või muuks isikuks	Tervishoiutöötaja

Loendis sisalduv andmelement	Elemendi viide ICH suunises E2B(R3)	Kirjeldus	Näide
Peamise allika riik reguleerimiseesmärgil	C.2.r.5	Peamise allika riik reguleerimiseesmärgil, st kas EMP / väljaspool EMPd	EMP
Kirjandusviide (viited)	C.4.r.1	Viide (viited) võimalikele kõrvaltoimetele, mida on kirjeldatud erialakirjanduses ja vastavas üksikjuhtumi ohutusuaruandes EudraVigilance'is	„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. Biopsycho Soc Med. veebr 2015
Patsiendi vanuserühm	D.2.2a	Arvesse võetakse vanust kõrvaltoime/seisundi tekke ajal, mis põhineb teatises märgitud patsiendi vanusel või arvutatakse sünnikuupäeva ja toime avaldumise alguskuupäeva vahe alusel (kui võimalik, siis õiges kuupäevavormingus pp.kk.aaaa)	18-64 aastat
	D.2.2b	Vanus toime/seisundi tekke ajal (ühik)	
Patsiendi vanuserühm (teataja järgi)	D.2.3	„Patsiendi vanuserühm“ (teataja järgi)	Täiskasvanu
Patsiendi sugu	D.5	„Sugu“ (patsiendi sugu)	Naine
Vanem/laps	Ei kohaldata	Märkida, kas teatis on seotud vanema ja lapsega	Jah
Toimete loend eelisterminitega (kestus – tulemus – raskusastme kriteerium)	E.i.2.1b	„Toime/seisundi MedDRA eelistermin“	Lööve (3d – lahenenud – eluohtlik, põhjustas/pikendas haiglaravi)
	E.i.6a/b	„Toime/seisundi kestus“	
	E.i.7	„Toime/seisundi tulemus viimase vaatluse ajal“	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Teatises märgitud toime raskusaste, st kas lõppes surmaga, oli eluohtlik, põhjustas/pikendas haiglaravi, põhjustas invaliidsust / töövõimetust / kaasasündinud väärarengu / sünnidefeki või muu meditsiiniliselt olulise seisundi	Iiveldus (1d – lahenenud) Peavalu (3d – ei lahenenud)
Ravimite loend (ravimi kirjeldus – näidustuse eelistermin – võetud meetmed (kestus – annus – manustamisviis))  või  Ravimite loend (ravimi kirjeldus – näidustuse eelistermin – võetud meetmed (kestus – annus – manustamisviis – täpsem teave ICSRis))	G.k.1	Ravimi osa kirjeldus järgmiste sõnadega: „kahtlustatav“, „koostoimiv“, „kaasuv“ või „mittemanustatud“. Selle andmeelemendi põhjal luuakse kaks erinevat ravimipõhist loendit: - kahtlustatavate ja koostoimivate ravimite kohta; - kaasuvate või mittemanustatud ravimite kohta.	RAVIM (aine) (kahtlustatav – hambavalu, peavalu – ravimi manustamine lõpetati – (1 p – 0,5 mg – suukaudselt))  või  RAVIM [aine] (kahtlustatav – hambavalu, peavalu – ravimi manustamine
G.k.2.2		Teatises märgitud ravim, mis kuvatakse EudraVigilance'i	

Loendis sisalduv andmelement	Elemendi viide ICH suunises E2B(R3)	Kirjeldus	Näide
		tsentraalse menetlusega müügiloa saanud ravimite laiendatud sõnastiku alusel rekodeerituna (mittetsentraalse menetlusega müügiloa saanud ravimitel kuvatakse üksnes uuesti kodeeritud aine, kui see on teatises märgitud)	lõpetati – (1 p – 0,5 mg – suukaudselt – täpsem teave ICSRis))
	G.k.2.3.r.1	Aine / märgitud aine nimetus, mis kuvatakse EudraVigilance'i laiendatud ravimisõnastiku alusel rekodeerituna (kui kood puudub, kuvatakse teatises märgitud nimetus)	
	G.k.7.r.2b	Ravimi näidustus MedDRA eelisteterminina	
	G.k.4.r.6a	Ravimi manustamise kestus, nagu on märgitud teatises või vastavalt ravimi manustamise algus- ja lõppkuupäevale	
	G.k.4.r.1a/b G.k.4.r.10.2	Ravimi annus Ravimi manustamise viis	

Puuduvad andmed kuvatakse tühja väljana või viitega „Puudub“.

Vaikimisi sorteeritakse üksikjuhtumid alanevas järjestuses EudraVigilance'i lüüsis vastuvõtmise kuupäeva järgi, st loendis on kõige esimene objekt see filtreerimiskriteeriumidele vastav juhtum, mis võeti vastu kõige viimasena. Kui kasutaja soovib kasutada muud sorteerimisalust, võib ta eksportida andmed vastavasse rakendusse (loendi eksportimise juhised on **punktis 7.6.** ).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purpose	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-7490803	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-7432379	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19502665	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 - Strong - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-18897735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Dizziness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition), Restlessness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR
EU-EC-7430882	Non-EEA-JNFDC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Annesia (3d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7415220	EEA-LDB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paresthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved - )		QUANZAPINE TABLET 5MG [QUANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - ORAL])	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	Atrial 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

Et loendisse ei ole võimalik kanda kõiki üksikjuhtumi ohutusaruande andmelemente, on täiendavaks läbivaatamiseks saadaval ka üksikjuhtumi ohutusaruande vorm.

Üksikjuhtumi ohutusaruande vormil on esitatud need üksikjuhtumi andmelemendid, mida on lubatud kooskõlas EudraVigilance'i andmebaasile juurdepääsu poliitikaga üldsusele avaldada.

Vormil sisalduvad andmelemendid on rühmitatud loogilistesse jaotistesse (nt ravim, toime, haiguslugu), et kättesaadav teave oleks hõlpsasti visualiseeritav.

## 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	Age Group	Sex
2 months – 2 years	Infant	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. Veebiteatiste tõlgendamine

**1. kaardil (üksikjuhtumite arv) ja 2. kaardil (aja jooksul teatatud üksikjuhtumite arv)** esitatud **üksikjuhtumite senine koguarv** on väärtus, mida tuleb käsitada kui EudraVigilance'i andmebaasile konkreetse ravimi või toimeaine kohta spontaanselt teatatud üksikjuhtumite koguarvu.

**3., 4., 5. ja 6. kaardil** kuvatav teave kajastab üksikjuhtumi kohta teatatud üht või mitut võimalikku soovimatut toimet (kõrvaltoimet); et aga üksikjuhtum võib olla seotud enam kui ühe võimaliku soovimatu toimega, EI kajasta 3., 4., 5. ja 6. kaardil kuvatav teave EudraVigilance'is registreeritud üksikjuhtumite koguarvu, vaid nendega seonduvate soovimatute toimete arvu.

Allpool tabelis on näide üksikjuhtumite senise koguarvu (1. kaart) ning selle kohta, kuidas see teave kuvatakse 3., 4., 5. ja 6. kaardil.

Üksikjuhtumite arv (1. kaart)	Teatistes märgitud võimalik kõrvaltoime ja vastav(ad) kõrvaltoimerühm(ad)	Üksikjuhtumite arv kõrvaltoimerühmade järgi (4. ja 5. kaart)	Üksikjuhtumite arv teatistes märgitud võimalike kõrvaltoimete järgi (6. kaart)
	Kõrvaltoime <b>A</b> ->	<b>1</b> juhtum kõrvaltoimerühma	<b>1</b> juhtum kõrvaltoime

Üksikjuhtumite arv (1. kaart)	Teatises märgitud võimalik kõrvaltoime ja vastav(ad) kõrvaltoimerühm(ad)	Üksikjuhtumite arv kõrvaltoimerühmade järgi (4. ja 5. kaart)	Üksikjuhtumite arv teatises märgitud võimalike kõrvaltoimete järgi (6. kaart)
<b>1</b> üksikjuhtum	kõrvaltoimerühm <b>X</b> Kõrvaltoime <b>B</b> -> kõrvaltoimerühm <b>X</b>	<b>X</b> kohta	<b>A</b> kohta <b>1</b> juhtum kõrvaltoime <b>B</b> kohta
<b>1</b> üksikjuhtum	Kõrvaltoime <b>A</b> -> kõrvaltoimerühm <b>X</b> Kõrvaltoime <b>C</b> -> kõrvaltoimerühm <b>Y</b>	<b>1</b> juhtum kõrvaltoimerühma <b>X</b> kohta <b>1</b> juhtum kõrvaltoimerühma <b>Y</b> kohta	<b>1</b> juhtum kõrvaltoime <b>A</b> kohta <b>1</b> juhtum kõrvaltoime <b>C</b> kohta

Selles näites kuvatakse veebiteatise 1. kaardil kaks valitud ravimi või toimeainega seotud üksikjuhtumit; MedDRA sõnastiku liigituse alusel liigitatakse võimalikud kõrvaltoimed vastavatesse kõrvaltoimerühmadesse.

3. ja 4. kaardil kuvatav üksikjuhtumite arv oleneb iga üksikjuhtumiga seotud kõrvaltoimerühmade arvust; sama üksikjuhtum kuvatakse nii mitmel korral, kui on erinevaid kõrvaltoimerühmi.

6. kaardil kuvatav üksikjuhtumite arv oleneb iga üksikjuhtumiga seotud võimalike kõrvaltoimete arvust; sama juhtum kuvatakse nii mitmel korral, kui on erinevaid võimalikke kõrvaltoimeid.

## 7. Veebiteatise funktsioonid

### 7.1. Üldine navigeerimine

Portaali adrreports.eu kasutajad saavad EudraVigilance'i esitatud üksikjuhtumite ohutusaruannete üksikasju vaadata ravimi nimetuse (tsentraalse menetlusega müügiloa saanud ravimid) või toimeaine nimetuse (mittetsentraalse menetlusega müügiloa saanud ravimid) järgi. Juurdepääsu teatistele saavad kasutajad portaali adrreports.eu [otsingulehel](#), kui valivad tähestikulise järjestusega ülevaatemenuüst ravimi või toimeaine.



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

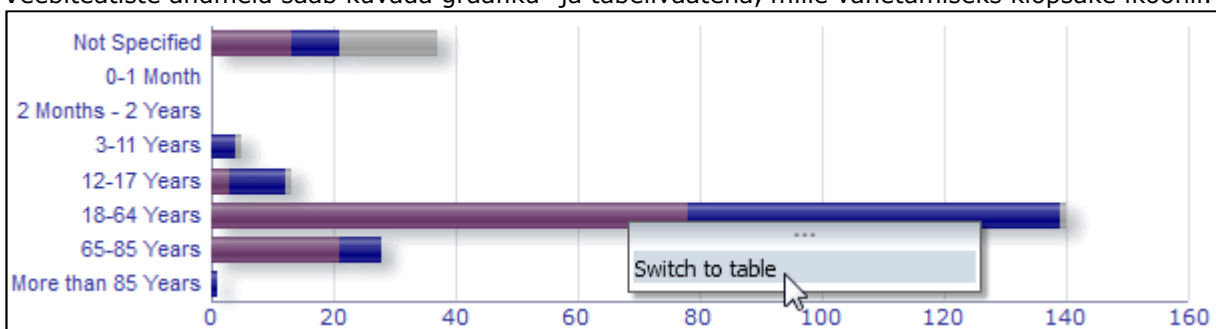
EudraVigilance

Pärast ravimi/toimeaine valimist kuvab brauser vastava veebiteatise. Kaartide vahel liikumiseks klõpsake huvipakkuvat kaarti ekraani ülasaosas.

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

### 7.1.1. Graafiku- ja tabelivaade

Veebiteatiste andmeid saab kuvada graafiku- ja tabelivaatena, mille vahetamiseks klõpsake ikoonil.



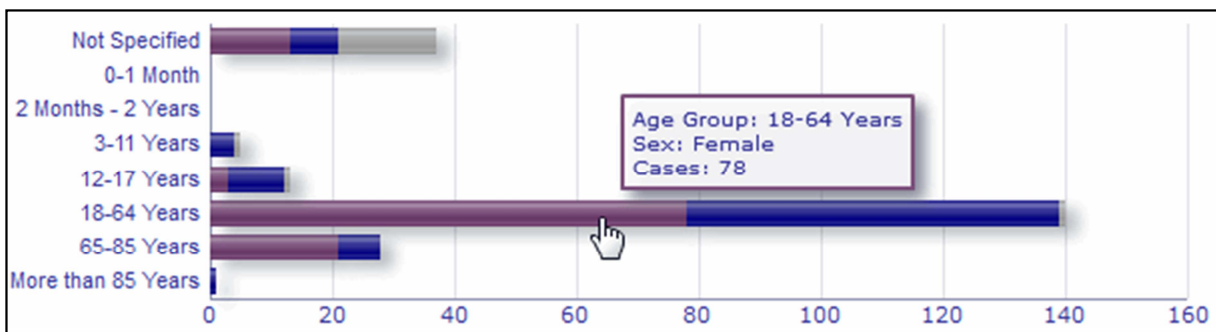


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>115</b>	<b>90</b>	<b>19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

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

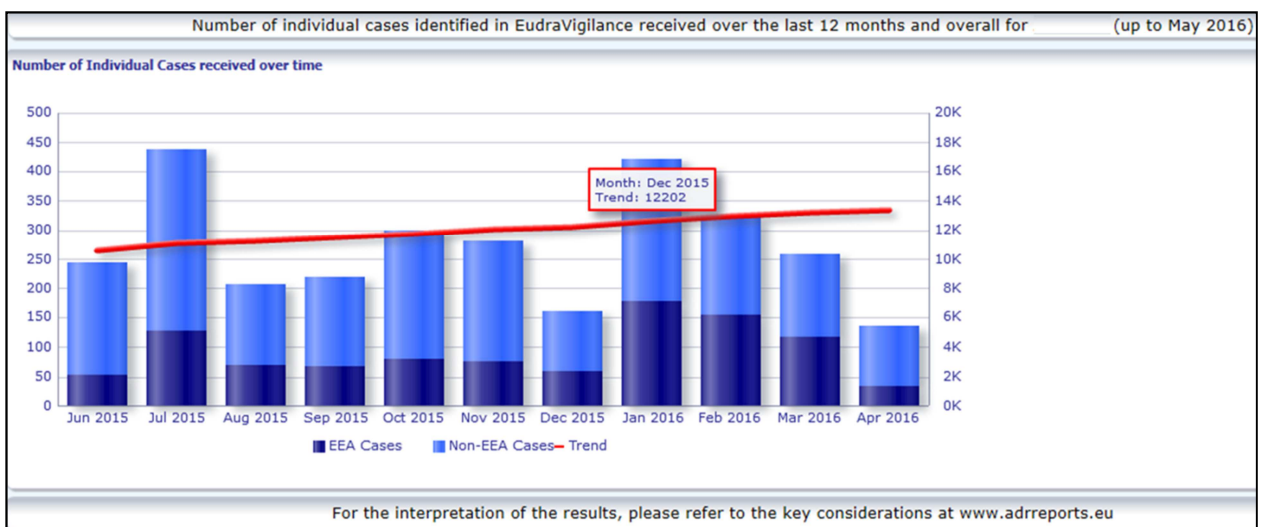
### 7.1.2. Selgitused

Graafikuvaatel ilmuvad selgitused, kui hoiate kursorit graafiku kohal.



### 7.2. Navigeerimine 2. kaardil – aja jooksul teatatud üksikjuhtumite arv

Eri andmepunktide vaatamiseks 2. kaardi trendijoonel hoidke kursorit trendijoonel kohal vastava kuu juures.



### **7.3. Navigeerimine 4. kaardil – üksikjuhtumite arv kõrvaltoimerühmade järgi**

Siin saab määrata kõrvaltoimerühma andmete muutuja, valides vastava kaardi.



### **7.4. Navigeerimine 5. kaardil – üksikjuhtumite arv valitud kõrvaltoimerühmas**

Sellel kaardil klõpsake teabe vaatamiseks valitud kõrvaltoimerühmal.

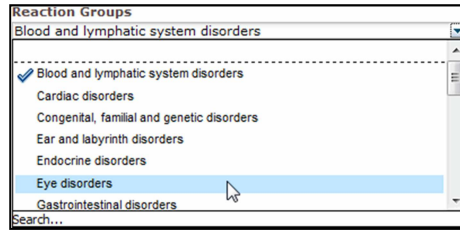
**Reaction Groups**

- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- Infections and infestations
- Injury, poisoning and procedural complications
- Investigations
- Metabolism and nutrition disorders
- Musculoskeletal and connective tissue disorders
- Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
- Nervous system disorders
- Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
- Psychiatric disorders
- Renal and urinary disorders
- Reproductive system and breast disorders
- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Skin and subcutaneous tissue disorders
- Social circumstances
- Surgical and medical procedures
- Vascular disorders

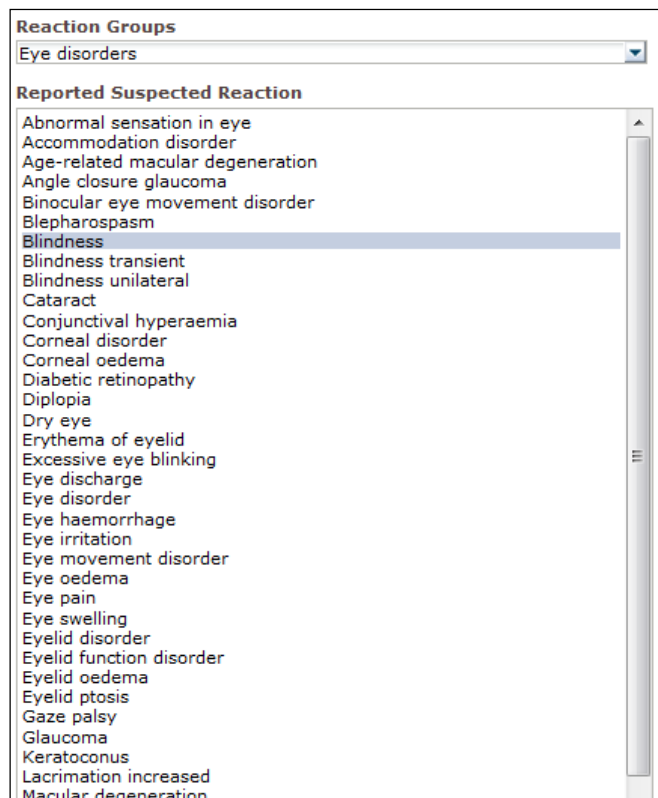
### **7.5. Navigeerimine 6. kaardil – üksikjuhtumite arv valitud kõrvaltoime korral**

Interaktiivse vahendiga saab valida kõrvaltoimerühma ja teatistes märgitud võimaliku kõrvaltoime. Kõrvaltoimerühma ja teatistes märgitud võimaliku kõrvaltoime saab valida MedDRA sõnastikust ning need pärinevad samast liigitusest.

1. Valige **kõrvaltoimerühm** ja klõpsake sellel:



2. Sellesse rühma kuuluvate **teatistes märgitud võimalike kõrvaltoimete** loetelu uuendatakse vastavalt.
3. Teabe vaatamiseks valige teatistes märgitud võimalik kõrvaltoime ja klõpsake sellel:

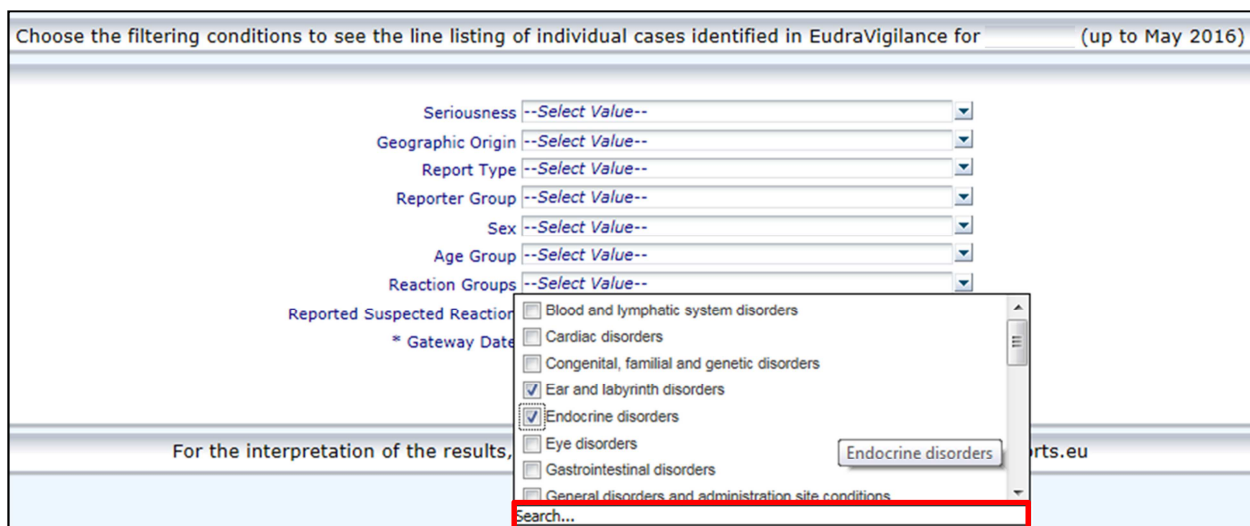


Kui kõrvaltoimerühma või teatistes märgitud võimalikku kõrvaltoimet ei leita, tähendab see, et ravimi või toimeaine kohta ei ole EudraVigilance'i andmebaasile esitatud veel ühtki soovimatu toime (kõrvaltoime) spontaanset teatist ning üksikjuhtumid puuduvad.

## **7.6. Navigeerimine 7. kaardil – loendivaade**

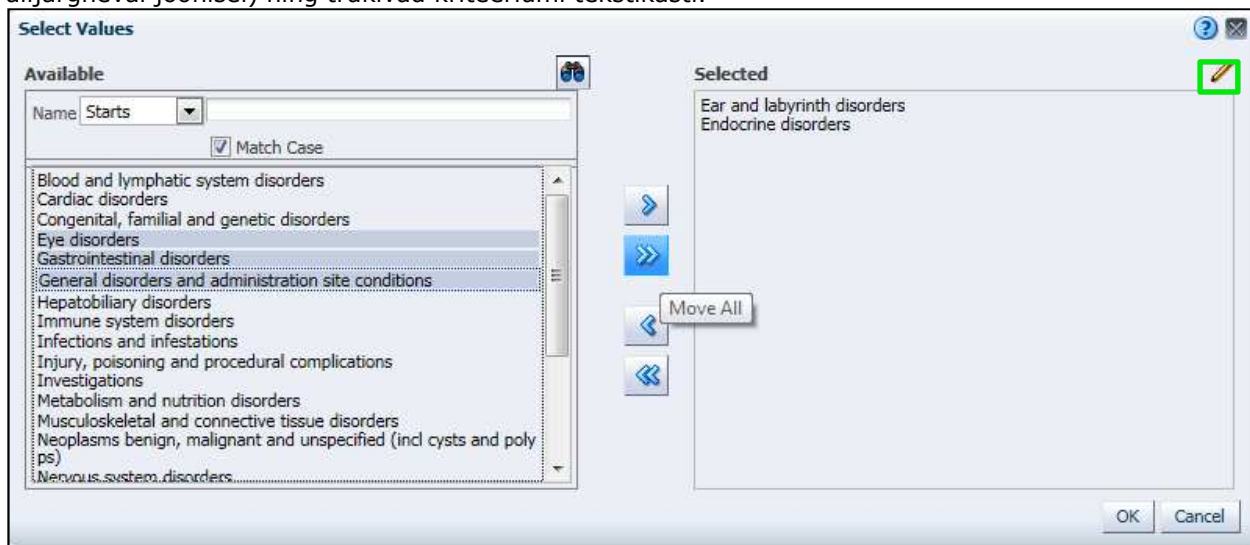
### **7.6.1. Loendi filtreerimine**

Et luua valitud ravimi või toimeainega seotud üksikjuhtumite kohandatud loend, saab kasutaja valida üheksa filtreerimiskriteeriumi vahel. Kui kasutaja valib rohkem kui ühe filtreerimiskriteeriumi, kasutatakse loogikaoperaatorit „AND”. Filtreerimiskriteeriumil klõpsates avaneb loend kõikide võimalike filtreerimissuvanditega, mida saab valida vastava ruudu märkimisega.

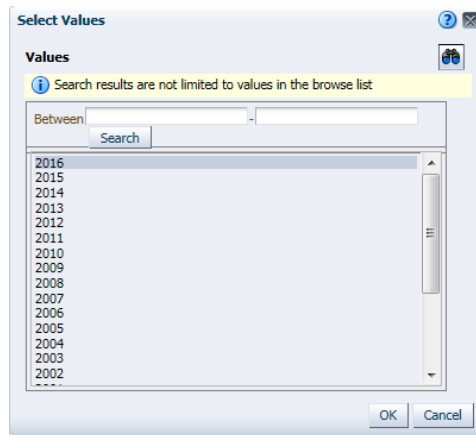


Selles vaates või teise võimalusena väärtuste valimise erimenüüst saab valida enam kui ühe filtreerimiskriteeriumi. Menüüle pääseb ligi, kui klõpsata filtreerimissuvandite loendite allosas paiknevat otsinguvälja (punases kastis ülaloleval joonisel). Kui valitakse suurtähtede eristamine, teostatakse otsing otsinguväljale sisestatud täpse tekststringiga.

Selles vaates saab kasutada laiendatud filtreerimiskriteeriumidega otsingufunktsiooni, mis võimaldab muu hulgas otsida väärtusi, mis algavad või lõppevad konkreetsete sisestatud tähe märkidega või sisaldavad neid, ning valida mitu suvandit või tühistada mitmikvaliku. Ühtlasi saavad kasutajad selles vaates sisestada filtreerimiskriteeriumi käsitsi, kui nad klõpsavad pliiatsiikoonil (rohelistes kastis alljärgneval joonisel) ning trükkivad kriteeriumi tekstikasti.



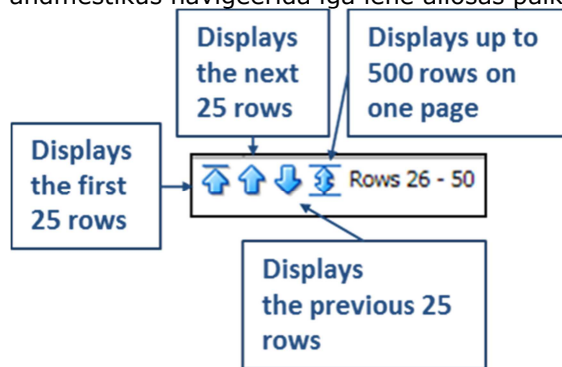
Numbriliste filtreerimiskriteeriumide, näiteks EudraVigilance'i lüüsi kuupäeva korral saab kasutaja väärtuste valimise erimenüü abil otsida kõiki sisestatud parameetrite piiresse jäävaid võimalikke väärtusi (vt alljärgnev joonis).



Kui kõik soovitud filtreerimiskriteeriumid on valitud, näevad kasutajad loenditeatise koostamise valiku klõpsamise järel kõikide asjaomaste juhtumite loendit.

### 7.6.2. Loendi ja üksikjuhtumi ohutusruande vormi funktsioon

Kui kasutaja on määranud filtreerimiskriteeriumid, kuvatakse vastav EudraVigilance'ile teatatud juhtumite loend. Loendis sisalduvate andmete üksikasju on täpsustatud **punktis 5.7**. Kuvatav loend sisaldab kuni 25 teatist, mis vastavad kasutaja määratud filtreerimiskriteeriumidele. Kui juhtumeid on enam kui 25, saab kasutaja andmestikus navigeerida iga lehe allosas paiknevate nuppude abil:

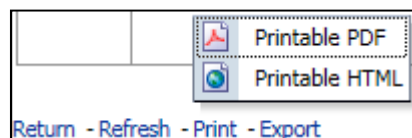


Lehe vasakul allosas saab kasutaja valida ka muid funktsioone:

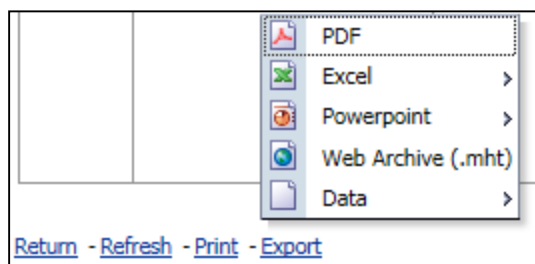


Funktsioon „**Tagasi**“ viib kasutaja tagasi **punktis 7.6.1.** kirjeldatud loendi filtreerimise menüüsse.

Funktsioon „**Värskenda**“ annab süsteemile käsu rakendada kuvatavale EudraVigilance'i andmestikule eelmääratud filtreerimiskriteeriume uuesti.



Funktsioon „**Trüki**“ esitab loendi väljatrükitavas vormingus, näiteks PDFina või HTML-lehena, vastavalt kasutaja eelistusele.



Funktsioon „**Ekspordi**“ võimaldab kasutajal laadida loendi andmed alla mõnes allpool loetletud failivormingus.

<b>Ekspordikategooria</b>	<b>Ekspordisuvand</b>	<b>Failitüüp</b>
<b>PDF</b>	Adobe'i porditav dokumendivorming	.pdf
<b>Excel</b>	Programmiga Excel 2003 ühilduv töövihik	.xls
	Programmiga Excel 2007+ ühilduv töövihik	.xlsx
<b>PowerPoint</b>	Programmiga PowerPoint 2003 ühilduv esitlus	.ppt
	Programmiga PowerPoint 2007+ ühilduv esitlus	.pptx
<b>Veebiarhiiv</b>	MIME veebiarhiivi fail HTML-vormingus	.mht
<b>Andmed</b>	Komaeraldusega fail	.csv
	Tabeleraldusega komaeraldusega fail	.csv
	XML-vorming	.xml

Programmi Excel 2003/2007 arvutustabelite ja PDF-/PowerPoint-failidest saab alla laadida maksimaalselt 13 000 rida ning CSV-, tabeleraldusega ja XML-failidest 100 000 rida. Päringu vastusena esitatud loendis sisalduvate teatiste korral saab avada ka üksikjuhtumi ohutusaruande vormi, klõpsates sellel loendi viimases veerus.



Vormid saab alla laadida PDF-failina ja need sisaldavad üksikjuhtumite ohutusaruannete andmeelemente, mida on lubatud kooskõlas [EudraVigilance'i andmebaasile juurdepääsu poliitikaga](#) üldsusele avaldada. Lisateave üksikjuhtumi ohutusaruande vormis sisalduvate andmeelementide kohta on **punktis 5.7**.

## 8. Dokumendis kasutatud akronüümide loetelu

<b>Akronüüm</b>	<b>Tähendus</b>
-----------------	-----------------

Akronüüm	Tähendus
CSV	Komaeraldusega fail ( <i>Comma-separated value file</i> )
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
EMA	Euroopa Raviamet
EL	Euroopa Liit
EV	EudraVigilance
ICSR	Üksikjuhtumi ohutusaruanne ( <i>Individual case Safety Report</i> )
NCA	EMP liikmesriigi pädev asutus ( <i>National Competent Authority</i> )
PT	Eelistetermin ( <i>Preferred Term</i> )
SOC	Organsüsteemi klass ( <i>System Organ Class</i> )
ICH	Inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu
PDF	Porditav dokumendivorming ( <i>Portable Document Format</i> )
XML	Laiendatav märgistuskeel ( <i>Extensible Markup Language</i> )
MedDRA	Ravimijärelevalve meditsiinisõnastik
MIME	Multimeil ( <i>Multipurpose Internet Mail Extensions</i> )
HTML	Hüperteksti märgistuskeel ( <i>HyperText Markup Language</i> )

## 9. Abidokumendid

**Juhend ravimite võimalike kõrvaltoimete spontaansete teatiste tõlgendamise kohta –**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf)

**EudraVigilance'i andmebaasile juurdepääsu poliitika –**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf)

**ELi üksikjuhtumite ohutusaruannete rakendusjuhend –**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/04/WC500165979.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf)