



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 March 2017
EMA/754608/2016
Informacijos valdymo skyrius

„EudraVigilance“ – Europos įtariamų su vaistais susijusių nepageidaujamų reakcijų duomenų bazė. Internetinės prieigos naudojantis portalu adrreports.eu naudotojo vadovas

2.0 versija



Turinys

Apžvalga	3
1. Bendroji informacija	4
2. Atsakomybės ribojimas	4
3. Duomenų elementai jungtiniuose internetiniuose (informacijos valdymo ekrano) pranešimuose	5
4. Papildoma informacija apie duomenų elementus jungtiniuose internetiniuose (informacijos valdymo ekrano) pranešimuose	7
4.1. Taisyklės, kurios taikomos, kai apie individualų atvejį praneša daugiau kaip vienas pranešėjas	7
4.2. Taisyklės, kurios taikomos, kad individualiu atveju pasireiškia daugiau kaip viena įtariama nepageidaujama reakcija su skirtingomis pasekmėmis	7
5. Išdėstymas	8
5.1. 1 kortelė „Individualių atvejų skaičius“	8
5.2. 2 kortelė „Individualių atvejų, apie kuriuos ilgainiui buvo pranešta, skaičius“	9
5.3. 3 kortelė „Individualių atvejų skaičius pagal EEE šalį“	9
5.4. 4 kortelė „Individualių atvejų skaičius pagal reakcijos grupę“	10
5.5. 5 kortelė „Individualių atvejų skaičius pagal pasirinktą reakcijos grupę“	11
5.6. 6 kortelė „Individualių atvejų skaičius pagal pasirinktą reakciją“	11
5.7. 7 kortelė „Sąrašas“	12
6. Internetiniuose pranešimuose pateikiamos informacijos vertinimas	15
7. Internetinių pranešimų funkcijos	16
7.1. Bendro pobūdžio naršymas.....	16
7.1.1. Duomenų pateikimas schemos ir lentelės forma	17
7.1.2. Schemoje pateiktos informacijos paaiškinimas	18
7.2. 2 kortelės „Individualių atvejų, apie kuriuos ilgainiui buvo pranešta, skaičius“ naršymas	18
7.3. 4 kortelės „Individualių atvejų, apie kuriuos ilgainiui buvo pranešta, skaičius“ naršymas	19
7.4. 5 kortelės „Individualių atvejų skaičius pagal pasirinktą reakcijos grupę“ naršymas	19
7.5. 6 kortelės „Individualių atvejų skaičius pagal pasirinktą nepageidaujamą reakciją“ naršymas.....	19
7.6. 7 kortelės „Sąrašas“ naršymas.....	20
7.6.1. Sąrašo filtravimas.....	20
7.6.2. Sąrašo ir IASP formų funkcijos	22
8. Dokumente vartojamų santrumpų sąrašas	23
9. Papildomi dokumentai	24

Apžvalga

Šiame vadove pateikiamos instrukcijos, kaip naudojantis portalu adrreports.eu prisijungti prie „EudraVigilance“ sistemos ir susipažinti su pranešimais apie įtariamas su vaistais susijusias nepageidaujamas reakcijas (dar vadinamas nepageidaujamu arba šalutiniu poveikiu). Prieiga prie informacijos apie įtariamas su vaistais susijusias nepageidaujamas reakcijas apibrėžta [Prieigos prie „EudraVigilance“ politikoje](#).

Naudojantis portalu adrreports.eu, galima susikurti internetinį pranešimą, kuriame pateikiama informacija apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Europos ekonominėje erdvėje (EEE) įregistruotais vaistais.

Šiame vadove pateikiama išsami su šiais internetiniais pranešimais susijusi informacija. Be kita ko, jame paaiškinama, kokiomis naršymo ir (arba) užklausų pateikimo funkcijomis galima naudotis, kaip informacija yra išdėstyta pranešimuose ir kokie duomenų elementai pateikiami individualaus atvejo saugumo pranešimuose (IASP, angl. ICSR). Rekomendacijos dėl spontaniųjų pranešimų apie individualius įtariamų nepageidaujamų reakcijų į vaistus atvejus pateikiamos [čia](#).

1. Bendroji informacija

Prisijungę prie [portalo adrreports.eu](http://portalo.adrreports.eu), žmonės gali susipažinti su nacionalinių vaistų reguliavimo institucijų ir farmacijos bendrovių, kurioms priklauso Europos ekonominėje erdvėje (EEE) įregistruotų vaistų registracijos pažymėjimai, „EudraVigilance“ sistemai pateiktais pranešimais apie įtariamą šalutinį poveikį.

Europos vaistų agentūra (EMA) atlieka svarbiausią vaidmenį vykdamas vaistų saugumo stebėseną Europos Sąjungoje (ES); šis procesas vadinamas farmakologiniu budrumu. Pagrindinė agentūros funkcija šioje srityje – padėti koordinuoti Europos farmakologinio budrumo sistemos veikimą ir teikti konsultacijas saugaus ir veiksmingo vaistų vartojimo klausimais. Vykdydama šią pareigą, agentūra taip pat yra atsakinga už „EudraVigilance“ – pranešimo apie įtariamus nepageidaujamų reakcijų į vaistą atvejus sistemas – plėtojimą, techninę priežiūrą ir koordinavimą. Daugiau informacijos rasite [EMA svetainėje](http://EMA.svetainėje).

Duomenis „EudraVigilance“ sistemai elektroniniu būdu pateikia nacionalinės vaistų reguliavimo institucijos ir farmacijos bendrovės, kurioms priklauso vaistų registracijos pažymėjimai. „EudraVigilance“ duomenys 26 kalbomis skelbiami Europos pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą duomenų bazėje, portale adrreports.eu. Šis portalas suteikia galimybę peržiūrėti bendrus „EudraVigilance“ pateiktų individualių pranešimų apie įtariamą šalutinį EEE įregistruotų vaistų poveikį (dar vadinamų individualaus atvejo saugumo pranešimais (IASP)) skaičius. Turimus duomenis EMA skelbia [portale adrreports.eu](http://portale.adrreports.eu), kad suinteresuotieji subjektai, įskaitant plačiąją visuomenę, galėtų susipažinti su informacija, kuria naudojamosi Europos reguliavimo institucijos gali peržiūrėti vaisto ar veikliosios medžiagos saugumą.

Šiame portale skelbiami duomenys parengti **remiantis pacientų, sveikatos priežiūros specialistų** pateiktais arba iš **kitų šaltinių** gautais **spontaniniais pranešimais apie nepageidaujamą reakciją**, kuriuos vėliau IASP forma elektroniniu būdu nacionalinės vaistų reguliavimo institucijos arba farmacijos bendrovės pateikia „EudraVigilance“ sistemai.

[Portale adrreports.eu](http://Portale.adrreports.eu) galima susipažinti su jungtinėmis duomenų išvestimis pagal iš anksto nustatytus užklausos kriterijus. Jos pateikiamos internetinių pranešimų forma. Šie pranešimai sudaryti iš kelių kortelių, kurių kiekviena suteikia galimybę naudotojams skirtingais būdais pateikti užklausą dėl tam tikrų duomenų, juos filtruoti ir su jais susipažinti. Be to, vadovaujantis ES asmens duomenų apsaugos teisės aktais, suteikiama galimybė susipažinti su individualių reakcijų atvejų sąrašu ir individualaus atvejo pranešimo formomis.

2. Atsakomybės ribojimas

Informacijos apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, su kuria galima susipažinti prisijungus prie portalo adrreports.eu, nereikėtų vertinti kaip teiginio, kad tam tikras vaistas ar veiklioji medžiaga sukelia nustatytą poveikį arba kad ji (-a) nesaugu vartoti. Portale skelbiama informacija susijusi su įtariamu šalutiniu poveikiu, t. y. mediciniais reiškiniais, kurie buvo pastebėti pavartojus vaisto, bet jie nebūtinai yra susiję su tuo vaistu ar jo sukelti. Pagal nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešta „EudraVigilance“ sistemai, skaičių nereikėtų vertinti nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo tikimybes.

„EudraVigilance“ duomenų bazėje esantys IASP – tai ne visa turima su vaisto nauda ir keliama rizika susijusi informacija ir sveikatos priežiūros specialistai, priimdami sprendimus dėl pacientui skiriamo gydymo režimo, neturėtų remtis vien ja; reikėtų remtis ir kitais informacijos šaltiniais, įskaitant preparato informacinius dokumentus ir (arba) informaciją apie vaisto skyrimo tvarką.

3. Duomenų elementai jungtiniuose internetiniuose (informacijos valdymo ekrano) pranešimuose

Prieš pateikiant IASP „EudraVigilance“ sistemai, pranešėjas nurodo atitinkamas duomenų elementų vertes ir pateikia informaciją apie įtariamą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as) (dar vadinamas šalutinių arba nepageidaujamu poveikiu), kuri (-ios) buvo pastebėta (-os) pavartojus vieno ar kelių vaistų. Šis įtariamasis šalutinis poveikis nebūtinai susijęs su vaistu ar yra jo sukeltas (žr.

[Rekomendacijas dėl spontaninių pranešimų apie individualius įtariamų nepageidaujamų reakcijų į vaistus atvejus informacijos vertinimo](#)).

Internetiniuose pranešimuose, su kuriais galima susipažinti prisijungus prie [portalo adrreports.eu](http://portalo.adrreports.eu), skirtingais būdais pateikiami duomenys apie IASP, kurie yra kiekvieno „EudraVigilance“ pateikto pranešimo apie individualius atvejus dalis. Duomenų elementus, su kuriais gali susipažinti portalo naudotojai, lemia [Prieigos prie „EudraVigilance“ politika](#).

Jungtiniuose internetiniuose (informacijos valdymo ekrano) pranešimuose pateikiama ši informacija:

- skiltyse „**Amžiaus grupė**“ ir „**Lytis**“ pateikiama informacija apie asmenį, kuriam pasireiškė įtariamasis nepageidaujamas poveikis;
- skiltyje „**Pranešimo rūšis**“ pateikiama informacija apie tai, kokiai pranešimų klasei siuntėjas priskyrė atitinkamą pranešimą (pvz., spontaninis pranešimas);
- skiltyje „**Rimtumas**“ pateikiama informacija apie įtariamą nepageidaujamą poveikį; jis gali būti vertinamas kaip „rimtas“, jeigu tai yra medicininis reiškinys, kuris lemia paciento mirtį, kelia grėsmę gyvybei, jeigu dėl jo pacientą tenka hospitalizuoti, jam išsivysto kitas sunkus sveikatos sutrikimas arba pailgėja hospitalizacijos trukmė, taip pat jeigu tas reiškinys lemia nuolatinę arba sunkią negalią ar nedarbingumą arba tai yra įgimta patologija (apsigimimas). Taip pat toks nepageidaujamas poveikis gali būti susijęs su kitais svarbiais medicininiais reiškiniais, kurie galbūt nekeltų tiesioginės grėsmės gyvybei ir nelemia paciento mirties ar hospitalizacijos, bet dėl kurių jam gali kilti pavojus arba gali tekti imtis atitinkamų intervencinių priemonių (skirti gydymą), siekiant išvengti vieno iš pirmiau minėtų padarinių. Prie tokių reiškinų priskiriami, pvz., alerginio pobūdžio bronchų spazmai (rimtas kvėpavimo sutrikimas), kuriems pasireiškus būtina skubioji medicininė pagalba ligoninėje arba atitinkamas gydymas namuose, arba traukuliai (konvulsijos) ir rimta kraujo diskrazija (kraujo sutrikimai), dėl kurių paciento nereikia hospitalizuoti;
- skiltyje „**Geografinė kilmė**“ pateikiama informacija apie pranešėjo buvimo vietą;
- skiltyje „**Pranešėjo grupė**“ pateikiama informacija apie pranešėjo kvalifikaciją;
- skiltyje „**Pasekmė**“ pateikiama informacija apie įtariamo nepageidaujamo poveikio būseną, apie kurią pranešta pastarąjį kartą;
- skiltyje „**Pranešta nepageidaujama reakcija**“ pateikiama informacija apie nepageidaujamą poveikį, kurį, pasak pranešėjo, patyrė pacientas.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti internetiniuose pranešimuose pateikiami duomenų elementai ir galimos vertės.

Duomenų elementas	Galimos vertės
Amžiaus grupė (atitinka „Amžių prasidėjus reakcijai (reiškiniui)“, remiantis pranešime nurodytu paciento amžiumi arba apskaičiuotas pagal skirtumą tarp „Gimimo datos“ ir „Pirmos reakcijos pradžios datos“ (jeigu datos nurodytos	Nenurodyta
	0–1 mėnuo
	2 mėnesiai–2 metai
	3–11 metų
	12–17 metų
	18–64 metai

Duomenų elementas	Galimos vertės
tinkamai – MMMM/mm/dd))	65-85 metai Daugiau nei 85 metai
Lytis	Mot. Vyr.
Pranešimo rūšis	Nenurodyta Spontaninis
Rimtumas	Nenurodyta Rimtas Nerimtas
Geografinė kilmė	Europos ekonominė erdvė (EEE) Ne Europos ekonominė erdvė (ne EEE) Nenurodyta
Pranešėjo grupė	Sveikatos priežiūros specialistas (gydytojas, vaistininkas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas) Ne sveikatos priežiūros srities specialistas (teislininkas, vartotojas arba kitas ne sveikatos priežiūros srities specialistas) Nenurodyta
Pasekmė	Pacientas pasveiko / reakcija išnyko Pacientas sveiksta / reakcija silpnėja Pacientas nepasveiko / reakcija neišnyko Pacientas pasveiko / reakcija išnyko su pasekmėmis Pacientas mirė Nežinoma Nenurodyta
Pranešta įtariama reakcija	Bet koks nepageidaujamas poveikis (įtariama nepageidaujama reakcija), apie kurį pranešimą pateikė pranešėjas. Nepageidaujama poveikį apibūdinantys terminai koduojami vadovaujantis medicinos terminų žodynu, kuris naudojamas klasifikuojant klinikinę informaciją.
Reakcijos grupės	Remiantis klasifikacija apibrėžta bet kokia nepageidaujamo poveikio grupė, apie kurią pranešimą pateikė pranešėjas. Nepageidaujama poveikį apibūdinantys terminai pateikti medicinos terminų žodyne, kuris naudojamas klasifikuojant klinikinę informaciją, ir į grupes skirstomi atsižvelgiant į klinikinę prasmę.
Individualių atvejų skaičius	Esamas bendras „EudraVigilance“ pateiktų individualių atvejų skaičius

Pranešime vartojami terminai **pranešta įtariama reakcija** ir **reakcijos grupės** pateikti medicinos terminų žodyne, kuris naudojamas klasifikuojant klinikinę informaciją. Naudojamas žodynas „Reguliavimo veiklos medicinos žodynas“ (angl. *Medical Dictionary for Regulatory Activities*, [MedDRA](#)[®]). Terminas **pranešta įtariama reakcija** atitinka MedDRA apibūdinimą „pirmenybinis terminas (PT)“, o terminas **reakcijos grupės** atitinka MedDRA apibūdinimą „sisteminė organų klasė (SOK)“.

Lentelėje pateikti MedDRA klasifikacijos pavyzdžiai:

Įtariama pranešta reakcija (Pirmenybinis terminas MedDRA žodyne)	Reakcijos grupė (Sisteminė organų klasė MedDRA žodyne)
Galvos skausmas	Nervų sistemos sutrikimai
Ausies infekcija	Infekcijos ir infestacijos

Išsami informacija apie žodyną pateikta portalo [adrreports.eu](#) klausimų ir atsakymų puslapyje; žr. „Kas yra Reguliavimo veiklos medicinos žodynas (MedDRA[®])?“

4. Papildoma informacija apie duomenų elementus jungtiniuose internetiniuose (informacijos valdymo ekrano) pranešimuose

Apibūdinant individualų atvejį, duomenų elementai **amžiaus grupė, lytis, pranešimo rūšis ir geografinė kilmė** gali turėti tik vieną vertę; duomenų elementai **pranešėjo grupė, rimtumas ir pasekmė** gali turėti daugiau kaip vieną vertę.

Taip yra todėl, kad individualus atvejis susijęs su vienu atskiru pacientu, todėl jo **amžiaus grupę, lytį ir geografinę kilmę** galima apibūdinti tik viena verte.

Vis dėlto apie individualų atvejį galėjo pranešti vartotojas ir gydytojas, kurie priklauso skirtingoms **pranešėjo grupėms**; apibūdinant įtariamo nepageidaujamo poveikio **pasekmę**, kai buvo pateikiamas pradinis pranešimas, galėjo būti nurodyta, kad „pacientas sveiksta“, tačiau atnaujinus informaciją, pasekmė dabar gali būti nurodyta kaip „nežinoma“.

Vertinant šiuos galimus atvejus ir kad internetiniuose pranešimuose būtų nurodytas ne didesnis nei nustatyta individualių atvejų skaičius, taikomos toliau išdėstytos taisyklės.

4.1. Taisyklės, kurios taikomos, kai apie individualų atvejį praneša daugiau kaip vienas pranešėjas

Jeigu nurodyta, kad bent vienas iš pranešėjų yra „Gydytojas“, „Vaistininkas“ arba „Kitas sveikatos priežiūros specialistas“, nurodoma **pranešėjo grupė** „Sveikatos priežiūros specialistas“. Tačiau, jeigu nurodyta, kad pranešėjas yra „Teisininkas“, „Vartotojas“ arba „Ne sveikatos priežiūros srities specialistas“, nurodoma **pranešėjo grupė** „Ne sveikatos priežiūros srities specialistas“.

	Pranešėjas (-ai)	Pranešėjo grupė
Individualus atvejis Nr. 1	Vaistininkas	Sveikatos priežiūros specialistas
Individualus atvejis Nr. 2	Gydytojas, teisininkas arba vartotojas	Sveikatos priežiūros specialistas
Individualus atvejis Nr. 3	Kitas ne sveikatos priežiūros srities specialistas	Ne sveikatos priežiūros srities specialistas

4.2. Taisyklės, kurios taikomos, kad individualiu atveju pasireiškia daugiau kaip viena įtariama nepageidaujama reakcija su skirtingomis pasekmėmis

Jeigu bent viena iš pasekmių yra mirtina, reakcijos, apie kurią pranešta atitinkamu individualiu atveju, pasekmės skiltyje nurodoma „Pacientas mirė“; jeigu nė viena iš pasekmių nėra mirtina, reakcijos, apie kurią pranešta atitinkamu individualiu atveju, pasekmės skiltyje nurodoma „Nežinoma“.

	Praneštos įtariamoms nepageidaujamos reakcijos ir pasekmė (-ės)	Internetiniame pranešime nurodoma pasekmė
Individualus atvejis Nr. 4	<p>Apie tą pačią reakciją nepranešama du kartus:</p> <p>A reakcija -> Pacientas pasveiko / reakcija išnyko</p> <p>B reakcija - >Nenurodyta</p>	<p>A reakcija -> Pacientas pasveiko / reakcija išnyko</p> <p>B reakcija - >Nenurodyta</p>
Individualus atvejis Nr. 5	<p>Apie tą pačią reakciją pranešama du kartus:</p> <p>C reakcija -> Pacientas sveiksta / reakcija silpnėja</p> <p>C reakcija - > Pacientas mirė</p>	<p>C reakcija - > Pacientas mirė</p>
Individualus atvejis Nr. 6	<p>Apie tą pačią reakciją pranešama du kartus:</p> <p>D reakcija -> Pacientas pasveiko / reakcija išnyko</p> <p>D reakcija -> Pacientas pasveiko / reakcija išnyko su pasekmėmis</p>	<p>D reakcija - > Nežinoma</p>

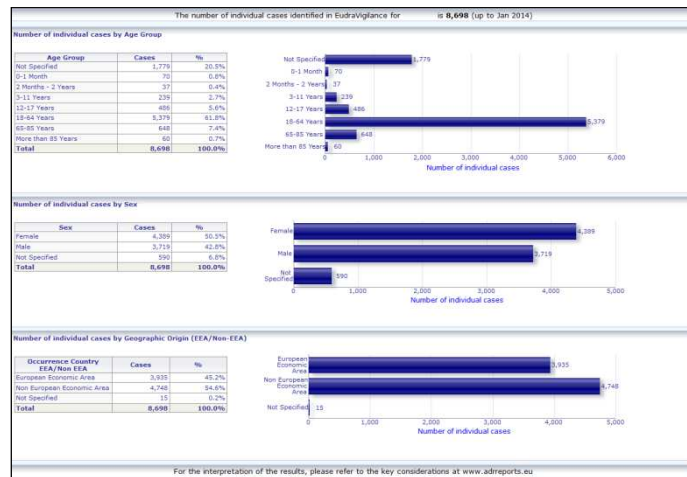
5. Išdėstymas

Internetinis pranešimas sudarytas iš 7 kortelių.

5.1. 1 kortelė „Individualių atvejų skaičius“

Šioje kortelėje pateikiamas **esamas bendras individualių atvejų**, kurie „EudraVigilance“ duomenų bazėje buvo nustatyti iki ankstesnio mėnesio pabaigos, **skaičius**.

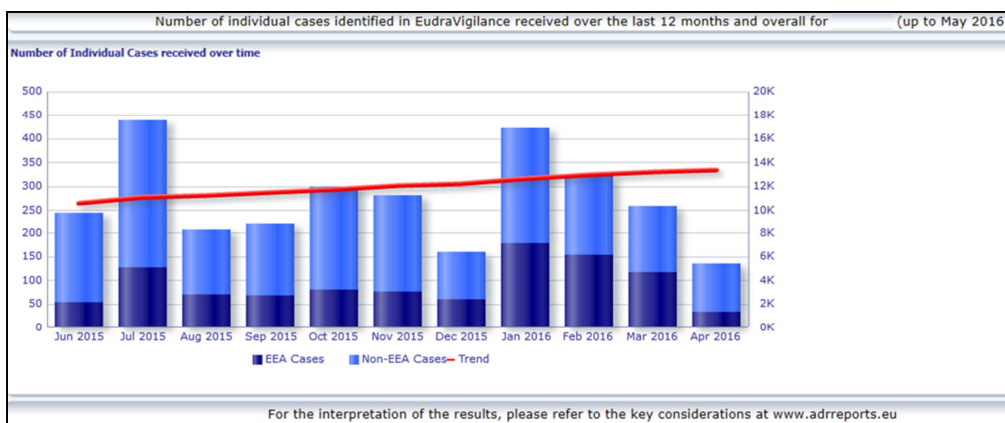
Joje pateikiama informacija apie individualių atvejų, suskirstytų pagal **amžiaus grupę, lytį ir geografinę kilmę**, skaičių.



5.2. 2 kortelė „Individualių atvejų, apie kuriuos ilgainiui buvo pranešta, skaičius“

Šioje kortelėje pateikiamas individualių atvejų, apie kuriuos pranešta per **pastaruosius 12 mėnesių**, suskirstytų pagal **geografinę kilmę** (t. y. į atvejus, kurie užregistruoti EEE ir EEE nepriklausančiose šalyse), skaičius.

Šioje kortelėje pateikiamoje schemoje taip pat nubrėžta tendencijų linija, rodanti **bendrą individualių atvejų, apie kuriuos ilgainiui buvo pranešta, skaičių**.



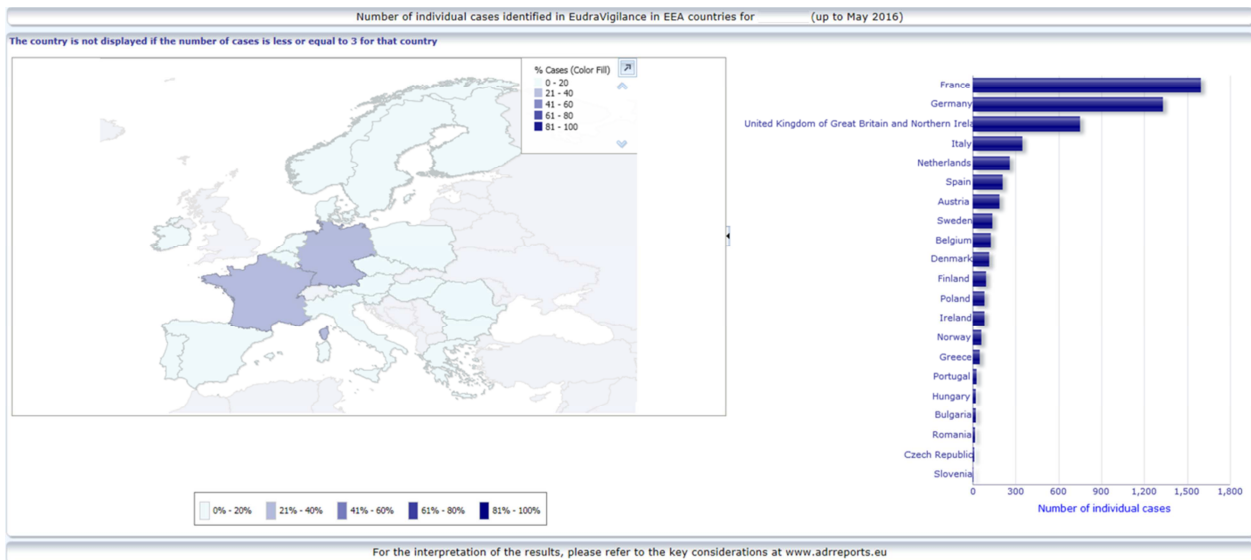
Atkreipiame dėmesį į tai, kad schemas paaiškinime bendras ilgainiui užregistruotų atvejų skaičius nurodytas tūkstančiais (K), t. y. 4K reiškia 4000.

5.3. 3 kortelė „Individualių atvejų skaičius pagal EEE šalį“

Šioje kortelėje pateikiamas su **pasirinktu vaistiniu preparatu (medžiaga)** susijusių individualių atvejų skaičius **EEE šalyse**.

Žemėlapyje nurodyta **visų EEE užregistruotų atvejų procentinė dalis** kiekvienoje šalyje.

Schemoje nurodytas bendras individualių atvejų skaičius kiekvienoje šalyje.



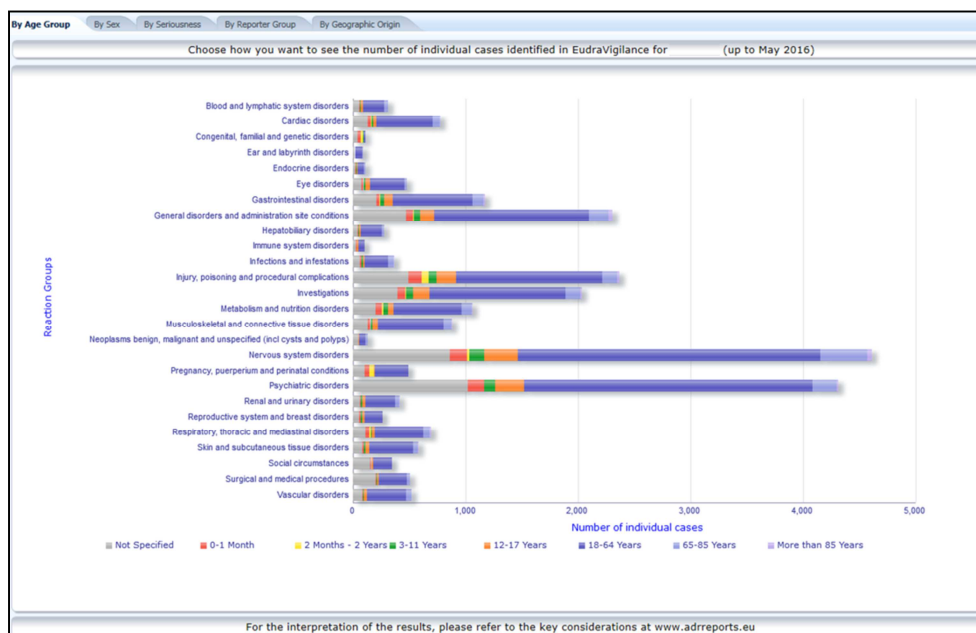
Dėl su duomenų privatumu susijusių priežasčių ir siekiant išvengti anoniminio paciento ir (arba) pranešėjo tapatybės atskleidimo pavojaus, jeigu konkrečioje šalyje užregistruota 3 arba mažiau individualių atvejų, taikoma slenkstinė riba. Tokiu atveju ši šalis nenurodyta schemoje.

Spalvinis kodavimas taikomas pagal šalyje užregistruotų atvejų procentinę dalį.

5.4. 4 kortelė „Individualių atvejų skaičius pagal reakcijos grupę“

Šioje kortelėje pateikiama schema, kurioje nurodytas individualių atvejų skaičius pagal reakcijos grupę.

Šiuos duomenis galima peržiūrėti pagal 5 skirtingus kriterijus, t. y. naudotojai gali peržiūrėti šioje kortelėje pateiktus pagal reakcijos grupę suskirstytus duomenis pagal amžiaus grupę, lytį, rimtumą, **pranešėjo grupę** ir **geografinę kilmę**.



5.7. 7 kortelė „Sąrašas“

Šioje kortelėje pateikiamas **su konkrečiu preparatu arba medžiaga susijusių individualių reakcijų atveju, apie kuriuos pranešta „EudraVigilance“ sistemai, sąrašas**. Duomenų elementai pateikiami atsižvelgiant į priegis, kuri suteikiama visuomenei vadovaujantis [Priegis prie „Eudravigilance“ politika](#), lygi.

Sąrašą galima filtruoti pagal toliau nurodytus duomenų elementus.

- Rimtumas
- Geografinė kilmė
- Pranešėjo grupė
- Lytis
- Amžiaus grupė
- Reakcijos grupės
- Pranešta įtariama reakcija
- Duomenų įvedimo data

Žr. **7.6. skyrių**, kuriame pateikiamos išsamios instrukcijos dėl sąrašo filtravimo.

Sąrašuose pateikiami duomenų elementai apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje.

Sąrašo duomenų elementai	ICH E2B(R3) elemento nuoroda	Apibūdinimas	Pavyzdys
ES vietos numeris	Netaikytina	„EudraVigilance“ vietos numeris, t. y. „EudraVigilance“ sistemoje IASP priskirtas identifikatorius	EU-EC-12345
EV duomenų gavimo data	Netaikytina	Duomenų įvedimo „EudraVigilance“ sistemoje data, t. y. IASP gavimo „EudraVigilance“ sistemoje data	2014/01/01
Pranešimo rūšis	C.1.3	Pranešimo rūšis	Spontaninis
Pirminio šaltinio apibūdinimas	C.2.r.4	Pirminio šaltinio apibūdinimas: priskiriamas prie sveikatos priežiūros specialistų arba ne sveikatos priežiūros srities specialistų	Sveikatos priežiūros specialistas
Pirminio šaltinio šalis reguliavimo tikslais	C.2.r.5	Pirminis šaltinis reguliavimo tikslais, nurodyta kaip EEE arba ne EEE šalis	EEE
Literatūros šaltinis (-iai)	C.4.r.1	Literatūros, kurioje aprašytos atitinkamuose „EudraVigilance“ sistemai pateiktuose IASP nurodytos įtariamos nepageidaujamos reakcijos, bibliografinės nuorodos.	Pakenčiamas skausmas slopina sveikų tiriamųjų skrandžio dugno akomodaciją ir skrandžio judrumą. Kryžminis ultrasonografinis tyrimas (angl. <i>Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study</i>). Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med.

Sąrašo duomenų elementai	ICH E2B(R3) elemento nuoroda	Apibūdinimas	Pavyzdys
			2015 m. vasario mėn.
Paciento amžiaus grupė	D.2.2a	Atitinka „Amžių prasidėjus reakcijai (reiškiniui)“, remiantis pranešime nurodytu pacientu amžiumi arba apskaičiuotas pagal skirtumą tarp „Gimimo datos“ ir „Pirmos reakcijos pradžios datos“ (jeigu tinkamai nurodytos datos MMMM/mm/dd)	18–64 metai
	D.2.2b	„Amžius prasidėjus reakcijai (reiškiniui)“	
Paciento amžiaus grupė (pranešėjo duomenimis)	D.2.3	„Paciento amžiaus grupė“ (pranešėjo duomenimis)	Suaugusieji
Paciento lytis	D.5.	„Lytis“ (paciento lytis)	Mot.
Motina / tėvas / vaikas	Netaikytina	Nurodyti, jei pranešimas susijęs su vienu iš tėvų ir vaiku.	Taip
Reakcijų sąrašo PT (Trukmė – Pasekmė – rimtumo kriterijai)	E.i.2.1b	„Reakcijos (reiškinio) pirmenybinis terminas pagal MedDRA“ (apibūdinimas)	Bėrimas (3d – Reakcija išnyko – kelia grėsmę gyvybei, lėmė (pailgino) hospitalizaciją)
	E.i.6a/b	„Reakcijos (reiškinio) trukmė“	
	E.i.7	„Reakcijos (reiškinio) pasekmė paskutinį paciento stebėjimo kartą“	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Praneštos reakcijos rimtumo kriterijai, pvz., lemia paciento mirtį, kelia grėsmę gyvybei, lėmė (pailgino) hospitalizaciją, sukelia negalią (nedarbingumą), įgimta patologija (apsigimimas), kitas sunkus sveikatos sutrikimas.	Pykinimas (1d – Reakcija išnyko) Galvos skausmas (3d – Reakcija neišnyko)
Vaistų sąrašas (Vaisto apibūdinimas – Indikacijos PT – Veiksmai, kurių imtasi – [Trukmė – Dozė – Vartojimo būdas]) arba Vaistų sąrašas (Vaisto apibūdinimas – Indikacijos PT – Veiksmai, kurių imtasi – [Trukmė – Dozė – Vartojimo būdas – Daugiau informacijos IASP])	G.k.1	Vaisto vaidmens apibūdinimas, nurodant, kad jis yra įtariamas reakciją sukėlęs vaistas, sąveikaujantis vaistas, tuo pat metu vartotas arba visai nevartotas vaistas. Remiantis šiuo duomenų elementu, bus sukurti 2 vaistų sąrašai: - įtariamų reakcijų sukėlusių ir sąveikaujančių vaistų; - tuo pat metu vartotų arba visai nevartotų vaistų.	PREPARATAS [medžiaga] (Į – dantų skausmas, galvos skausmas – vaistas nutrauktas – [1d – 0,5 mg – <i>per os</i>])
		G.k.2.2	Vaistinis preparatas, apie kurį pranešta – nurodomas pagal išplėstinį „EudraVigilance“ centralizuotai įregistruotų vaistinių preparatų žodyną priskirtas naujas kodas (jeigu tai yra necentralizuotai įregistruoti vaistai, bus nurodyta tik medžiaga, kuriai priskirtas naujas kodas, jei ji nurodyta pranešime)
	G.k.2.3.r.1	Medžiaga (konkretus medžiagos pavadinimas) – nurodomas pagal išplėstinį „EudraVigilance“ vaistinių preparatų žodyną priskirtas naujas kodas (jei ne, bus pateiktas pranešime nurodytas kodas)	
	G.k.7.r.2b	Vaistinio preparato indikacija,	

Sąrašo duomenų elementai	ICH E2B(R3) elemento nuoroda	Apibūdinimas	Pavyzdys
		apibūdinta vartojant MedDRA pirmenybinį terminą	
	G.k.4.r.6a	„Vaisto vartojimo trukmė“, kaip nurodyta arba remiantis „Vaisto vartojimo pradžios data“ ir „Pabaigos data“.	
	G.k.4.r.1a/b	Vaisto dozė	
	G.k.4.r.10.2	Vaisto vartojimo būdas	

Nesant duomenų, langelis bus tuščias arba bus nurodyta „Duomenų nėra“.

Standartiškai individualūs atvejai surūšiuojami mažėjimo tvarka pagal „EV duomenų gavimo datą“, t. y. pirmiausiai sąrašė matomi vėliausiai gauti filtravimo kriterijus atitinkantys pranešimai. Jeigu naudotojai pageidauja kitaip surūšiuoti sąrašą, reikėtų eksportuoti duomenis į atitinkamą programą (žr. sąrašo eksportavimo instrukcijas **7.6. skyriuje**).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age (as per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness - Other)	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-7459603	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-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 - 50mg - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-18997735	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-7430982	Non EEA-JNJPOC-205112024783	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Anorexia (1d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID (LEVOTHYROXINE SODIUM) (C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50mg - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7412883	EEA-LRB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Parosmia (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	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

Kadangi į sąrašą neįmanoma įtraukti visų IASP duomenų elementų, IASP formą taip pat galima išsamiau peržiūrėti.

IASP formoje pateikiami tie individualaus atvejo duomenų elementai, kuriuos galima pateikti pagal priegios (viešos priegios) prie „EudraVigilance“ politiką.

Šioje formoje pateikiami duomenų elementai logiškai sugrupuoti (pvz., vaistas, reakcija, sveikatos istorija) tai, kad naudotojui būtų paprasta peržiūrėti turimą informaciją.

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. Internetiniuose pranešimuose pateikiamos informacijos vertinimas

1 kortelėje „Individualių atvejų skaičius“ ir 2 kortelėje „Individualių atvejų, apie kuriuos ilgainiui buvo pranešta, skaičius“ nurodomas **esamas bendras individualių atvejų skaičius** – tai vertė, pagal kurią reikėtų vertinti bendrą „EudraVigilance“ pateiktų spontaninių pranešimų apie individualius atvejus, susijusius su pasirinktu vaistu ar veikliąja medžiaga, skaičių.

3, 4, 5 ir 6 kortelėse pateikiama informacija apima įtariamą (-us) nepageidaujamą (-us) poveikį (reiškinius) (nepageidaujamas reakcijas), apie kurį (-iuos) pranešta tam tikru individualiu atveju; kadangi individualus atvejis gali būti susijęs su daugiau nei vienu įtariamu nepageidaujamu reiškiniu, 3, 4, 5 ir 6 kortelėse rodomas skaičius NĖRA bendras individualių atvejų, apie kuriuos pranešta „EudraVigilance“, skaičius, o tik susijusių nepageidaujamų reiškinių skaičius.

Lentelėje pateikiamas esamo bendro individualių atvejų skaičiaus pavyzdys (1 kortelė) ir parodyta, kaip ši informacija pateikiama 3, 4, 5 ir 6 kortelėse.

Individualių atvejų skaičius (1 kortelė)	Pranešta įtariama nepageidaujama reakcija ir susijusi (-ios) reakcijos grupė (-ės)	Individualių atvejų skaičius pagal reakcijos grupes (4 ir 5 kortelės)	Individualių atvejų skaičius pagal praneštą įtariamą nepageidaujama reakciją (6 kortelė)
1 individualus atvejis	A reakcija -> Reakcijos grupė X B reakcija -> Reakcijos grupė X	1 atvejis reakcijos grupėje X	A reakcijos 1 atvejis B reakcijos 1 atvejis
1 individualus atvejis	A reakcija -> Reakcijos grupė X C reakcija -> reakcijos grupė Y	1 atvejis reakcijos grupėje X 1 atvejis reakcijos grupėje Y	A reakcijos 1 atvejis C reakcijos 1 atvejis

Šiame pavyzdyje internetiniame pranešime 1 kortelėje rodomi su pasirinktu vaistu arba veikliąja medžiaga susiję du individualūs atvejai; pagal MedDRA žodyno klasifikaciją įtariamos nepageidaujamos reakcijos susietos su atitinkamomis reakcijos grupėmis.

3 ir 4 kortelėse rodomų individualių atvejų skaičius priklauso nuo reakcijos grupių skaičiaus kiekvienu individualiu atveju; tas pats individualus atvejis rodomas tiek kartų, kiek yra skirtingų reakcijos grupių.

6 kortelėje rodomų individualių atvejų skaičius priklauso nuo įtariamų nepageidaujamų reakcijų skaičiaus kiekvienu individualiu atveju; tas pats atvejis rodomas tiek kartų, kiek yra skirtingų įtariamų nepageidaujamų reakcijų.

7. Internetinių pranešimų funkcijos

7.1. Bendro pobūdžio naršymas

Portalo adrreports.eu naudotojai gali susipažinti su išsamiais „EudraVigilance“ pateiktų IASP duomenimis pagal vaisto pavadinimą (centralizuotai registruotų vaistų) arba vaisto veikliosios medžiagos pavadinimą (ne centralizuotai įregistruotų vaistų). Naudotojai gali susipažinti su pranešimais prisijungę prie portalo adrreports.eu [Paieškos puslapyje](#), iš abėcėlinio apžvalginio meniu pasirinkę preparatą arba veikliąją medžiagą.

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

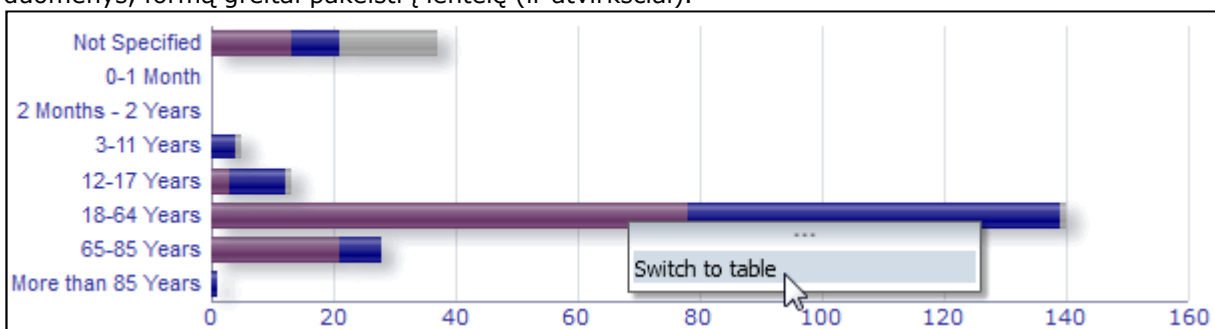
EudraVigilance

Pasirinkus preparatą (veikliąją medžiagą), naršyklėje sukuriamas atitinkamas internetinis pranešimas. Norint pereiti iš vienos kortelės į kitą, reikia spustelėti norimos kortelės ašelę lango viršuje.

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

7.1.1. Duomenų pateikimas schemas ir lentelės forma

Internetinis pranešimas suteikia galimybę, spustelėjus atitinkamą ženklelį, schemas, kurioje pateikiami duomenys, formą greitai pakeisti į lentelę (ir atvirkščiai).

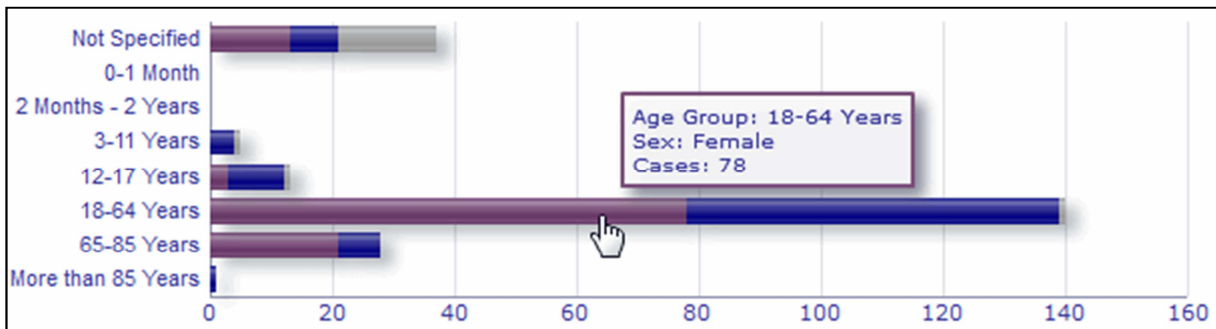


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

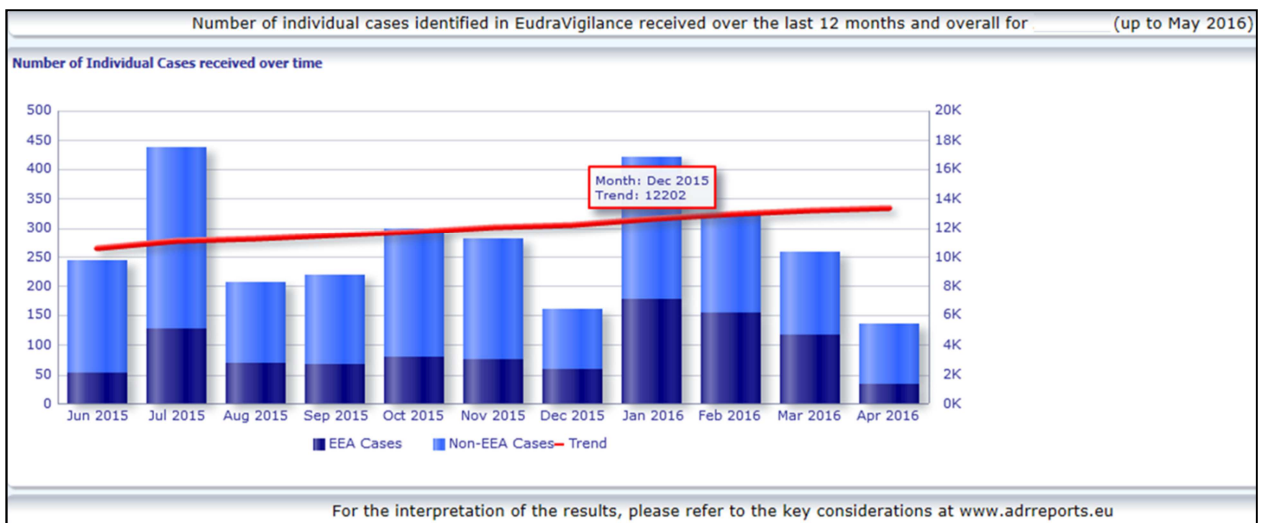
7.1.2. Schemoje pateiktos informacijos paaškinimas

Schema suteikia galimybę, slenkant pele virš tam tikros schemos dalies, peržiūrėti susijusią informaciją.



7.2. 2 kortelės „Individualių atvejų, apie kuriuos ilgainiui buvo pranešta, skaičius“ naršymas

Atskirus tam tikro 2 kortelėje nubrėžtos tendencijų linijos laiko momento duomenis galima peržiūrėti pele slenkant virš tendencijų linijos, sustojus ties pageidaujama mėnesiu.



7.3. 4 kortelės „Individualių atvejų, apie kuriuos ilgainiui buvo pranešta, skaičius“ naršymas

Šioje kortelėje, spustelėjus atitinkamą kortelę, galima pasirinkti reakcijos grupės duomenų kintamąjį.



7.4. 5 kortelės „Individualių atvejų skaičius pagal pasirinktą reakcijos grupę“ naršymas

Šioje kortelėje galima pasirinkti ir spustelėti reikiamą reakcijos grupę atitinkamai informacijai peržiūrėti.

Reaction Groups

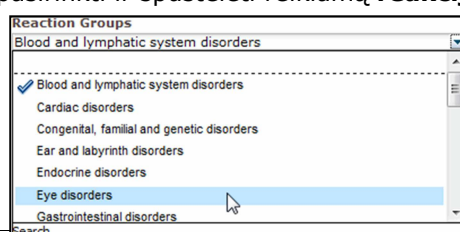
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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. 6 kortelės „Individualių atvejų skaičius pagal pasirinktą nepageidaujamą reakciją“ naršymas

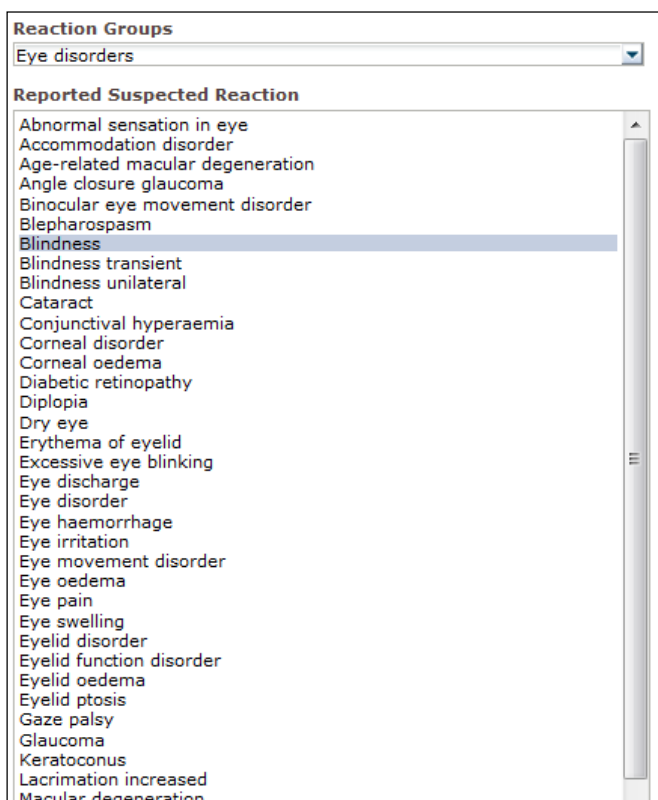
Sąveikioji pasirinkimo priemonė suteikia galimybę pasirinkti reakcijos grupę ir praneštą įtariamą nepageidaujamą reakciją.

Reakcijos grupę ir praneštą įtariamą nepageidaujamą reakciją galima pasirinkti iš MedDRA žodyno; šie terminai yra tos pačios klasifikacijos dalis.

1. Tai suteikia galimybę pasirinkti ir spustelėti reikiamą **reakcijos grupę**:



2. Atitinkamai atnaujinamas prie tos grupės priskiriamų **praneštų įtariamų nepageidaujamų reakcijų** sąrašas.
3. Tai suteikia galimybę pasirinkti ir spustelėti reikiamą praneštą įtariamą reakciją atitinkamai informacijai peržiūrėti:

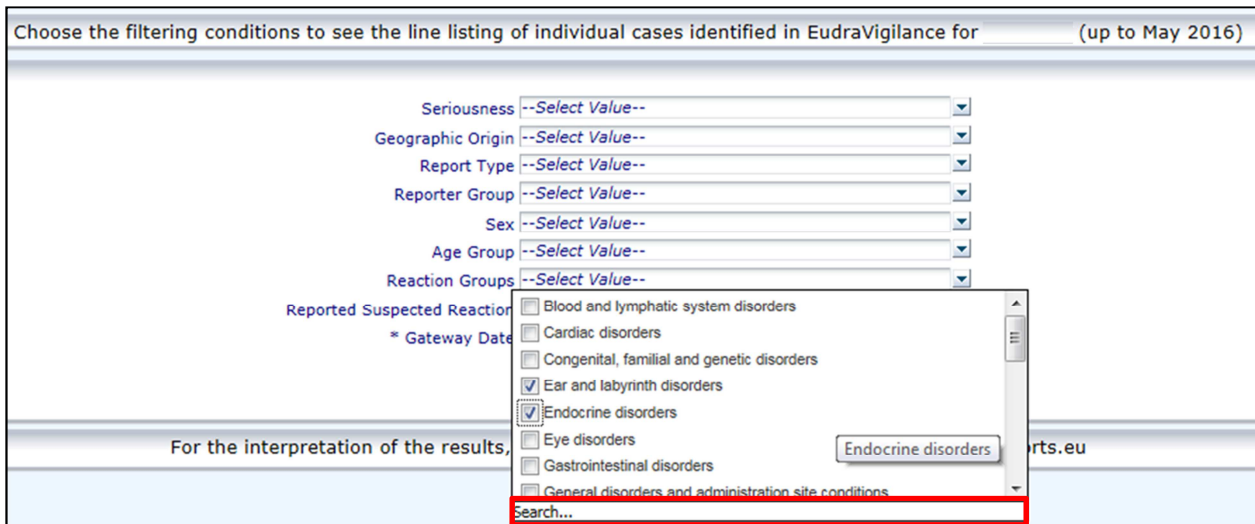


Jeigu nerandate tam tikros reakcijos grupės arba praneštos įtariamos reakcijos, tai reiškia, kad lig šiol „EudraVigilance“ sistemai nepateikta nė vieno spontaninio pranešimo apie su šiuo vaistu arba veikliąja medžiaga susijusį nepageidaujamą poveikį (nepageidaujamą reakciją), t. y. pranešimų apie individualius atvejus nėra.

7.6. 7 kortelės „Sąrašas“ naršymas

7.6.1. Sąrašo filtravimas

Naudotojo poreikius atitinkantį su pasirinktu vaistiniu preparatu arba veikliąja medžiaga susijusių individualių atvejų sąrašą galima susikurti pagal devynis filtravimo kriterijus. Jei pasirenkamas daugiau kaip vienas filtravimo kriterijus, bus taikoma loginė sąlyga „IR“. Spustelėjus filtravimo kriterijų, išsiskleis visų galimų filtravimo variantų, kuriuos galima pasirinkti pažymėjus atitinkamą žymimąjį langelį, sąrašas.

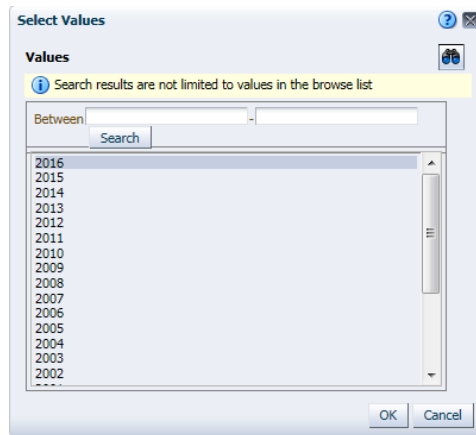


Kelis filtravimo kriterijus galima nurodyti šiame lange arba juos galima pasirinkti iš išplėstinio verčių pasirinkimo meniu. Jį galima atsidaryti spustelėjus paieškos lauką, esantį bet kurio filtravimo variantų sąrašo apačioje (žr. raudonai apibrėžtą langą pirmiau esančiame paveiksle). Pasirinkus variantą „Tiksli frazė“, bus atlikta paieškos lange nurodytos konkrečios teksto eilutės paieška.

Šiame lange pateikiama daugiau filtravimo kriterijų paieškos funkcijų, įskaitant galimybę ieškoti konkrečių verčių, kurios prasideda, baigiasi nurodytais ženklais arba kuriose jie yra, ir galimybę pasirinkti ir (arba) atmesti kelis variantus. Šiame lange naudotojai taip pat gali patys įrašyti filtravimo kriterijų, spustelėję pieštuko ženklelį (žr. žaliai apibrėžtą langą toliau pateiktame paveiksle) ir įrašę tą kriterijų teksto lange.



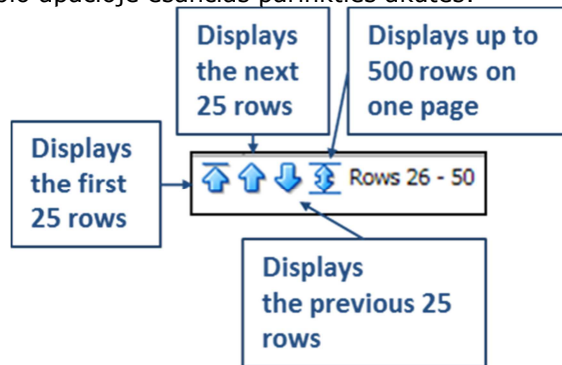
Kalbant apie skaitinius filtravimo kriterijus, pvz., duomenų įvedimo „EudraVigilance“ sistemoje data, išplėstinis verčių pasirinkimo meniu suteikia galimybę atlikti visų galimų verčių paiešką pagal nurodytus parametrus (žr. toliau pateiktą paveikslą).



Pasirinkę visus pageidaujamus filtrus, naudotojai gali peržiūrėti visų susijusių atvejų sąrašą, spustelėję nuorodą „Atidaryti sąrašo pranešimą“.

7.6.2. Sąrašo ir IASP formų funkcijos

Naudotojui nurodžius savo filtravimo kriterijus, atsidarys atitinkamas „EudraVigilance“ sistemai pateiktų atvejų sąrašas. Šiame sąraše pateikiami duomenys išsamiai analizuojami **5.7. skyriuje**. Paieškos sistemos sudarytuose sąrašuose pateikiama iki 25 naudotojo nurodytus filtravimo kriterijus atitinkančių pranešimų. Jeigu pranešimų yra daugiau nei 25, naudotojai gali naršyti duomenų rinkinį naudodami kiekvieno puslapio apačioje esančias parinkties akutes:

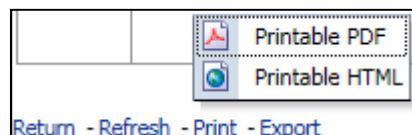


Naudotojai taip pat gali pasirinkti kitas funkcijas, naudodami kiekvieno puslapio apačioje esančias parinkties akutes:

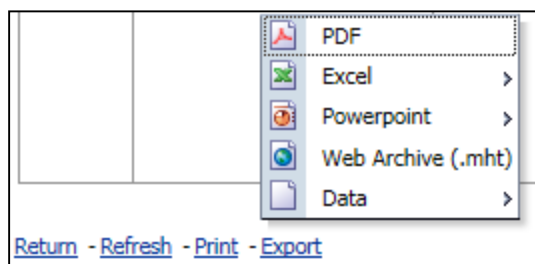


Spustelėjus „**Grįžti**“, naudotojas grįžta į **7.6.1. skyriuje** paaiškintą sąrašo filtravimo meniu.

Spustelėjus „**Atnaujinti**“, sistema pakartotinai pritaiko anksčiau nurodytus filtravimo kriterijus nuolat besikeičiančiam „EudraVigilance“ duomenų rinkiniui.



Spustelėjus „**Spausdinti**“, sąrašas pateikiamas spausdinti tinkama forma, naudotojo pasirinktu PDF arba html puslapio formatu.



Spustelėję „**Eksportuoti**“, naudotojai gali parsisiųsti sąrašo duomenis

Eksportuojamų duomenų kategorija	Eksportuojamų duomenų formatas	Failo rūšis
PDF	Nešiojamojo dokumento formatas	.pdf
Excel	Su <i>Excel 2003</i> suderinama skaičiuoklės knyga	.xls
	Su <i>Excel 2007+</i> suderinama skaičiuoklės knyga	.xlsx
Powerpoint	Su <i>PowerPoint 2003</i> suderinama pateiktis	.ppt
	Su <i>PowerPoint 2007+</i> suderinama pateiktis	.pptx
Web Archive	MIME HTML internetinio archyvo failas	.mht
Duomenų formatai	Kableliais atskirtų verčių failas	.csv
	Kortelės duomenimis apribotas kableliais atskirtų verčių failas	.csv
	XML formatas	.xml

Excel 2003/2007 ir *PDF/PowerPoint* formatu galima parsisiųsti iki 13 000 eilučių, o *CSV*, kortelės duomenimis apriboto failo ir *XML* formatu – iki 100 000 eilučių. Taip pat, spustelėjus atitinkamą nuorodą paskutinėje sąrašo skiltyje, galima peržiūrėti kiekvieno pagal užklausą sudarytame sąrašo nurodyto pranešimo IASP formas.



Jas galima parsisiųsti .pdf failo formatu ir jose pateikiami tie IASP duomenų elementai, kuriuos galima pateikti pagal [Prieigos \(viešos prieigos\) prie „EudraVigilance“ politiką](#). Daugiau informacijos, susijusios su IASP pateikiamais duomenų elementais, rasite **5.7. skyriuje**.

8. Dokumente vartojamų santrumpų sąrašas

Santrumpa	Reikšmė
CSV	Kableliais atskirtų verčių (<i>Comma-separated value</i>) failas

Santrumpa	Reikšmė
EEE	Europos ekonominė erdvė
EMA	Europos vaistų agentūra
ES	Europos Sąjunga
EV	„EudraVigilance“
IASP	individualaus atvejo saugumo pranešimas
NKI	EEE valstybės narės nacionalinė kompetentinga institucija
PT	Pirmenybinis terminas
SOK	Sisteminė organų klasė
ICH	Tarptautinė konferencija dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo
PDF	PDF (<i>Portable Document Format</i>) formatas
XML	XML (<i>Extensible Markup Language</i>) kalba
MedDRA	Reguliavimo veiklos medicinos žodynas
MIME	MIME (<i>Multipurpose Internet Mail Extensions</i>) prievardžiai
HTML	HTML (<i>HyperText Markup Language</i>) kalba

9. Papildomi dokumentai

Rekomendacijos dėl spontaniųjų pranešimų apie individualius įtariamų nepageidaujamų reakcijų į vaistus atvejus informacijos vertinimo

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

Prieigos prie „EudraVigilance“ politika

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

ES IASP įgyvendinimo vadovas

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