



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. maaliskuuta 2017
EMA/754608/2016
Tiedonhallintayksikkö

EudraVigilance – Euroopan lääkkeiden epäiltyjen haittavaikutusten tietokanta Käyttöopas adrreports.eu- verkkosivuston verkkokäyttöön

Versio 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

An agency of the European Union



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

Sisällys

Esittely	3
1. Taustatietoa	4
2. Vastuuvapauslauseke	4
3. Yhdistettyjen verkkoilmoitusten tietoelementit.....	5
4. Yhdistettyjen verkkoilmoitusten (dashboard-raporttien) tietoelementtejä täydentävät tiedot.....	6
4.1. Säännöt, kun yksittäisestä tapauksesta ilmoittaa useampi ilmoittaja.....	7
4.2. Säännöt, kun yksittäistapaukseen liittyy useampi kuin yksi haittavaikutus ja niillä on eri seuraukset.....	7
5. Ulkoasu	8
5.1. Taulukko 1 – Yksittäistapausten lukumäärä	8
5.2. Taulukko 2 – Saapuneiden yksittäistapausten lukumäärä ajan kuluessa	8
5.3. Taulukko 3 – Yksittäistapausten lukumäärä ETA-maittain	9
5.4. Taulukko 4 – Yksittäistapausten lukumäärä haittavaikutusryhmittäin	9
5.5. Taulukko 5 – Valitun haittavaikutusryhmän yksittäistapausten lukumäärä	10
5.6. Taulukko 6 – Valitun haittavaikutuksen yksittäistapausten lukumäärä.....	10
5.7. Taulukko 7 – taulukkomuotoinen luettelo	11
6. Verkkoilmoituksen tulkinta.....	14
7. Verkkoilmoituksen toiminnot	15
7.1. Verkkosivustolla liikkuminen	15
7.1.1. Kaavio-/ruudukkonäkymä.....	16
7.1.2. Selite	17
7.2. Liikkuminen taulukossa 2 – Saapuneiden yksittäistapausten lukumäärä ajan kuluessa	17
7.3. Liikkuminen taulukossa 4 – Yksittäistapausten lukumäärä haittavaikutusryhmittäin	18
7.4. Liikkuminen taulukossa 5 – Yksittäistapausten lukumäärä haittavaikutusryhmittäin	18
7.5. Liikkuminen taulukossa 6 – Yksittäistapausten lukumäärä valitun haittavaikutuksen mukaan	18
7.6. Liikkuminen taulukossa 7 – taulukkomuotoinen luettelo	19
7.6.1. Taulukkomuotoisen luettelon suodattaminen.....	19
7.6.2. Taulukkomuotoisen luettelon ja haittavaikutusilmoituslomakkeen toiminnot.....	21
8. Luettelo tässä asiakirjassa käytetyistä lyhenteistä	22
9. Tausta-asiakirjat	23

Esittely

Tässä oppaassa on ohjeet siitä, miten adrreports.eu-portaalin kautta voidaan tarkastella EudraVigilance-tietokannassa olevia ilmoituksia lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista (joita kutsutaan myös sivuvaikutuksiksi). Pääsy lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskeviin tietoihin on määritelty tietokannan käyttöä koskevissa periaatteissa [EudraVigilance Access Policy](#). Käyttämällä adrreports.eu-portaalia voidaan luoda verkkoilmoituksia, joissa on tietoa Euroopan talousalueella (ETA) myyntiluvan saaneiden lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista. Yksityiskohtaiset tiedot verkkoilmoituksista kuvataan tässä oppaassa. Siinä on selitetty käytettävissä olevat selaus- ja hakutoiminnot, ilmoitusten ulkoasu ja haittavaikutusilmoitusten eli yksittäistapausta koskevien turvallisuusraporttien (ICSR-ilmoitusten) tietoelementit. Ohjeet siitä, miten spontaaneja ilmoituksia lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista tulkitaan, on [tässä](#).

1. Taustatietoa

[adrreports.eu portal](https://adrreports.eu/portal) on julkinen verkkosivusto, jossa voi tarkastella kansallisten lääkevalvontaviranomaisten ja sellaisten lääkeyhtiöiden, joiden lääkkeillä on myyntilupa Euroopan talousalueella (ETA), EudraVigilance-järjestelmään lähettämiä ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

Euroopan lääkevirastolla (EMA) on tärkeä rooli lääkkeiden turvallisuuden seurannassa Euroopan unionissa (EU). Tätä kutsutaan lääketurvatoiminnaksi. Lääkeviraston tärkein rooli tässä toiminnassa on tukea Euroopan lääkevalvontajärjestelmän koordinoimista ja antaa neuvoja lääkkeiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Tämän velvollisuutensa osana lääkevirasto vastaa EudraVigilance-järjestelmän kehittämisestä, ylläpitämisestä ja koordinoimisesta. Se on epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamiseen tarkoitettu järjestelmä. Katso lisätietoja sivustolta [EMA website](https://www.ema.europa.eu/).

Kansalliset lääkevalvontaviranomaiset ja lääkeyhtiöt, jotka ovat lääkkeiden myyntilupien haltijoita, toimittavat tiedot EudraVigilance-järjestelmään sähköisesti. EudraVigilance-tiedot julkaistaan 26 kielellä adrreports.eu-verkkosivustolla, joka on EU:n tietokanta epäiltyjä haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista. Tällä verkkosivustolla käyttäjät voivat tarkistaa EudraVigilance-järjestelmään toimitettujen yksittäisiä epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten (joita kutsutaan myös haittavaikutusilmoituksiksi tai yksittäistapausta koskeviksi turvallisuusraporteiksi [Individual Case Safety Reports, ICSR]) kokonaisuutensa sellaisista lääkkeistä, joilla on myyntilupa ETA:ssa. EMA julkaisee saatavissa olevat tiedot [adrreports.eu portal](https://adrreports.eu/portal) -verkkosivustolla, jotta sen sidosryhmät ja suuri yleisö voisivat tutustua niihin tietoihin, joita Euroopan unionin sääntelyviranomaiset käyttävät lääkkeen tai vaikuttavan aineen turvallisuuden arvioinnissa.

Verkkosivustolla olevat tiedot **perustuvat potilaiden, terveydenhoitoalan ammattilaisten tai muiden tekemiin spontaneihin ilmoituksiin haittavaikutuksista**, jotka kansalliset lääkevalvontaviranomaiset tai lääkeyhtiöt lähettävät sitten sähköisesti haittavaikutusilmoituksina eli ICSR-ilmoituksina EudraVigilance-tietokantaan.

[adrreports.eu portal](https://adrreports.eu/portal) mahdollistaa yhdistettyjen tietojen tarkastelun ennalta määritettyjen hakutietojen perusteella. Tiedot ovat saatavilla verkkoilmoituksina, joissa on eri taulukoita. Kukin taulukko mahdollistaa tietojen haun, suodattamisen ja käytön eri tavoin. Lisäksi pääsyssä yksittäistapauksia koskeviin taulukkuomotoisiin luetteluihin ja yksittäisiin tietojenkeruulomakkeisiin noudatetaan EU:n tietosuojalainsäädäntöä.

2. Vastuuvapauslauseke

[adrreports.eu](https://adrreports.eu/portal)-portaalin kautta saatujen tietojen epäillyistä haittavaikutuksista ei pidä tulkita tarkoittavan sitä, että lääke tai vaikuttava aine aiheuttaa havaitun vaikutuksen tai että lääkettä tai vaikuttavaa ainetta ei ole turvallista käyttää. Verkkosivustolla olevat tiedot liittyvät epäilyihin haittavaikutuksiin eli lääketieteellisesti merkitseviin tapahtumiin, joita on havaittu lääkkeen käytön aikana mutta jotka eivät välttämättä liity lääkkeeseen tai ole sen aiheuttamia. EudraVigilansessa olevien epäiltyjen haittavaikutusten lukumäärää ei tule käyttää perusteena haittavaikutuksen ilmenemisen todennäköisyyden määrittämisessä.

EudraVigilancen haittavaikutusilmoitukset eivät edusta kaikkea saatavilla olevaa tietoa lääkkeen hyödyistä ja riskeistä, eikä terveydenhoitoalan ammattilaisten tule käyttää niitä erillään muista tiedoista tehtäessä päätöksiä potilaan hoito-ohjelmasta, vaan myös muita tietolähteitä ja lääkkeen valmistus- ja määräystietoja on tutkittava.

3. Yhdistettyjen verkkoilmoitusten tietoelementit

Ennen haittavaikutusilmoituksen lähettämistä EudraVigilanceen ilmoittaja täyttää tarvittavat tiedot ja antaa tietoja epäillyistä haittavaikutuksista (joita kutsutaan myös sivuvaikutuksiksi), joita on havaittu yhden tai useamman lääkkeen käytön aikana. Nämä epäillyt haittavaikutukset eivät välttämättä liity lääkkeeseen tai ole sen aiheuttamia (ks. [Guidance on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines](#)).

[adrreports.eu portal](#) -verkkosivustolla olevissa verkkoilmoituksissa on eri tietonäkymiä haittavaikutusilmoituksista, jotka muodostavat osan jokaisesta EudraVigilanceen toimitetusta yksittäistapauksesta. Verkkosivuston käyttäjien saatavilla olevat tietoelementit määräytyvät tietokannan käyttöä koskevien periaatteiden [EudraVigilance Access Policy](#) mukaan.

Yhdistettyjä verkkoilmoituksia (dashboard-raportteja) koskevat seuraavat seikat:

- **Ikäryhmä** ja **sukupuoli** sisältävät tietoa epäillyn haittavaikutuksen kokeneesta yksilöstä.
- **Ilmoitustyyppi** sisältää tietoa ilmoituksen luokituksesta lähettäjän mukaan (esim. spontaani ilmoitus).
- **Vakavuus** sisältää tietoa epäilystä haittavaikutuksesta; se voidaan luokitella "vakavaksi", jos se viittaa lääketieteelliseen tapahtumaan, joka johtaa kuolemaan, on hengenvaarallinen, vaatii sairaalahoitoa, johtaa toiseen lääketieteellisesti merkittävään tilaan tai pitkittää jo alkanutta sairaalahoitoa, johtaa pysyvään tai merkittävään vammaan tai toimintakyvyttömyyteen tai on synnynnäinen epämuodostuma/vika. Se voi myös viitata johonkin toiseen lääketieteellisesti merkittävään tilaan, joka ei ehkä ole välittömästi hengenvaarallinen eikä johda kuolemaan tai sairaalahoitoon, mutta joka voi olla potilaalle vaarallinen tai edellyttää interventiota (hoitoa) jonkin toisen edellä mainitun tapahtuman estämiseksi. Esimerkkejä tällaisista tapahtumista ovat allerginen bronkospasmi (vakava hengitysongelma), joka vaatii hoitoa ensiapupoliklinikalla tai kotona sekä kouristuskohtaukset ja vakavat veridyskrasiat (verisairauksia), jotka eivät johda sairaalahoitoon.
- **Maantieteellinen alkuperä** sisältää tietoa ilmoittajan sijainnista.
- **Ilmoittajaryhmä** sisältää tietoa ilmoittajan ammatista.
- **Seuraus** sisältää tietoa epäillyn haittavaikutuksen viimeisimmästä ilmoitetusta tilasta.
- **Ilmoitettu epäilty haittavaikutus** sisältää tietoa potilaan kokemasta (tai kokemista) haittavaikutuksesta (-vaikutuksista) ilmoittajan mukaan.

Alla olevassa taulukossa esitetään verkkoilmoituksen sisältämät tietoelementit ja mahdolliset arvot.

Tietoalkio	Mahdolliset arvot
Ikäryhmä (kartoitettu kohdasta "Ikä tapahtumahetkellä", perustuu potilaan ilmoitettuun ikään tai lasketaan kohtien "Syntymäaika" ja "Haittavaikutuksen alkamispv" erotuksen perusteella (jos tieto on saatavissa, päivämäärän muoto pp/kk/vvvv)	Ei määritetty
	0–1 kuukautta
	2 kuukautta – 2 vuotta
	3–11 vuotta
	12–17 vuotta
	18–64 vuotta
	65–85 vuotta
	Yli 85 vuotta
Sukupuoli	Nainen
	Mies
Ilmoitustyyppi	Ei määritetty
	Spontaani

Tietoalkio	Mahdolliset arvot
Vakavuus	Ei määritetty
	Vakava
	Ei vakava
Maantieteellinen alkuperä	Euroopan talousalue (ETA)
	Muu kuin Euroopan talousalue (muu kuin ETA)
	Ei määritetty
Ilmoittajaryhmä	Terveydenhoitoalan ammattilainen (lääkäri, farmaseutti tai muu terveydenhoitoalan ammattilainen)
	Muu kuin terveydenhoitoalan ammattilainen (asianajaja, kuluttaja tai muun kuin terveydenhoitoalan ammattilainen)
	Ei määritetty
Seuraus	Parantunut/hävinnyt
	Parantumassa/häviämässä
	Ei parantunut / ei hävinnyt
	Parantunut/hävinnyt mutta seurauksia
	Kuolemaan johtanut
	Tuntematon
Ilmoitettu epäilty haittavaikutus	Ei määritetty
	Ilmoittajan ilmoittama haittavaikutus (tai sivuvaikutus) Haittavaikutustermit ovat peräisin kliinisten tietojen luokittelussa käytetystä lääketieteen termien sanastosta
Haittavaikutusryhmät	Mikä tahansa haittavaikutusryhmä Ilmoittajan ilmoittaman luokituksen mukaan Haittavaikutustermit ovat peräisin kliinisten tietojen luokittelussa käytetystä lääketieteen termien sanastosta. Haittavaikutukset luokitellaan ryhmiin niiden kliinisen merkityksen perusteella.
Yksittäistapausten lukumäärä	EudraVigilanceen toimitettujen yksittäistapausten juokseva kokonaismäärä

Ilmoituksen **ilmoitettu epäilty haittavaikutus** ja **haittavaikutusryhmät** ovat peräisin kliinisten tietojen luokittelussa käytetystä lääketieteen termien sanastosta. Käytetty sanasto on Medical Dictionary for Regulatory Activities ([MedDRA](#)[®]).

Ilmoitettu epäilty haittavaikutus vastaa MedDRAn haittavaikutuksia koskevia suositeltuja termejä (preferred term, PT), ja **haittavaikutusryhmät** ovat MedDRAn elinjärjestelmäluokan (system organ class, SOC) mukaisia.

Taulukossa on esimerkkejä MedDRA-luokituksista:

Ilmoitettu epäilty haittavaikutus (MedDRAn mukainen suositeltu termi)	Haittavaikutusryhmä (MedDRAn elinjärjestelmäluokitus)
Päänsärky	Hermosto
Korvatulehdus	Infektiot

Lisätietoa sanastosta on verkkosivuston [adrreports.eu](#) usein kysytyjen kysymysten sivulla kohdassa "Mikä on Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA[®])?".

4. Yhdistettyjen verkkoilmoitusten (dashboard-raporttien) tietoelementtejä täydentävät tiedot

Tietoelementeissä **ikäryhmä**, **sukupuoli**, **ilmoitustyyppi** ja **maantieteellinen alkuperä** yksittäistapaukselle voi määrittää vain yhden arvon. Tietoelementeissä **ilmoittajaryhmä**, **vakavuus** ja **seuraus** voidaan käyttää useampia arvoja.

Koska yksittäistapaus koskee aina yhtä yksilöä, kohtiin **ikäryhmä, sukupuoli ja maantieteellinen alkuperä** voidaan määrittää vain yksi arvo.

Koska yksittäistapauksesta voivat ilmoittaa kuluttaja ja lääkäri, jotka kuuluvat eri **ilmoittajaryhmiin**, epäillyn haittavaikutuksen **seuraukseksi** on voitu ilmoittaa "paranemassa" ensimmäisen ilmoituksen tekemisen hetkellä, mutta päivityksen perusteella seuraukseksi ilmoitetaankin "tuntematon".

Jotta tällaiset tilanteet voitaisiin ottaa huomioon ja jotta vältettäisiin ilmoittamasta yksittäinen tapaus liian monta kertaa, sovelletaan seuraavia sääntöjä:

4.1. Säännöt, kun yksittäisestä tapauksesta ilmoittaa useampi ilmoittaja

Jos vähintään yksi ilmoittaja on "lääkäri", "farmaseutti" tai "muu terveydenhoitoalan ammattilainen", **ilmoittajaryhmäksi** määritetään "terveydenhoitoalan ammattilainen". Jos ilmoittajiksi on merkitty "asianajaja" tai "kuluttaja tai muu kuin terveydenhoitoalan ammattilainen", ilmoittajaryhmäksi määritetään "muu kuin terveydenhoitoalan ammattilainen".

	Ilmoittaja(t)	Ilmoittajaryhmä
Yksittäistapaus nro 1	Farmaseutti	Terveydenhoitoalan ammattilainen
Yksittäistapaus nro 2	Lääkäri, asianajaja tai kuluttaja	Terveydenhoitoalan ammattilainen
Yksittäistapaus nro 3	Muun kuin terveydenhoitoalan ammattilainen	Muu kuin terveydenhoitoalan ammattilainen

4.2. Säännöt, kun yksittäistapaukseen liittyy useampi kuin yksi haittavaikutus ja niillä on eri seuraukset

Jos vähintään yksi seurauksista on kuolemaan johtanut, tämän yksittäistapauksen osalta ilmoitetun haittavaikutuksen seuraukseksi määritetään "kuolemaan johtanut". Jos seuraukset eivät ole olleet kuolemaan johtaneita, tämän yksittäistapauksen osalta ilmoitetun haittavaikutuksen seuraukseksi määritetään "tuntematon".

	Ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset ja seuraukset	Verkkoilmoituksessa ilmoitettu seuraus
Yksittäistapaus nro 4	Samaa haittavaikutusta ei ole ilmoitettu kahdesti: Vaikutus A -> parantunut/hävinnyt Vaikutus B -> ei määritetty	Vaikutus A -> parantunut/hävinnyt Vaikutus B -> ei määritetty
Yksittäistapaus nro 5	Sama haittavaikutus ilmoitettu kahdesti: Vaikutus C -> parantumassa/häviämässä	Vaikutus C -> kuolemaan johtanut

Ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset ja seuraukset		Verkkoilmoituksessa ilmoitettu seuraus
	Vaikutus C -> kuolemaan johtanut	
Yksittäistapaus nro 6	Sama haittavaikutus ilmoitettu kahdesti: Vaikutus D -> parantunut/hävinyt Vaikutus D -> parantunut/hävinyt mutta seurauksia	Vaikutus D -> tuntematon

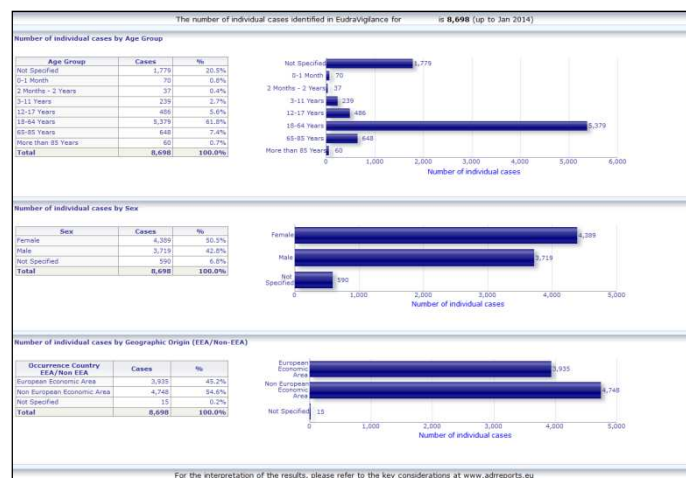
5. Ulkoasu

Verkkoilmoitus koostuu seitsemästä taulukosta.

5.1. Taulukko 1 – Yksittäistapausten lukumäärä

Taulukossa esitetään EudraVigilance-tietokannassa edellisen kuukauden loppuun mennessä olevien **yksittäistapausten juokseva kokonaismäärä**.

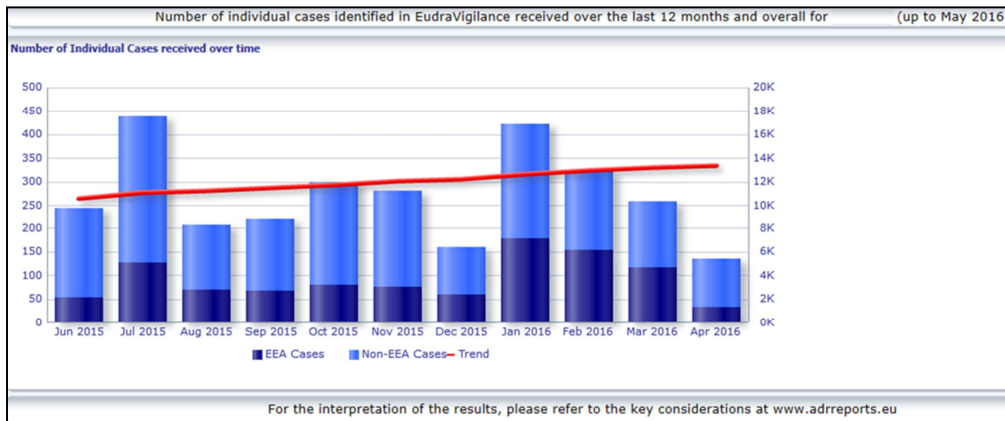
Taulukko sisältää yksittäistapausten lukumäärää koskevia tietoja **ikäryhmän, sukupuolen ja maantieteellisen alkuperän** perusteella.



5.2. Taulukko 2 – Saapuneiden yksittäistapausten lukumäärä ajan kuluessa

Taulukossa esitetään saapuneiden yksittäistapausten lukumäärä **viimeksi kuluneiden 12 kuukauden** aikana **maantieteellisen alkuperän** perusteella jaoteltuna eli ETA:ssa havaitut tapaukset suhteessa ETA:n ulkopuolella havaittuihin tapauksiin.

Taulukossa olevassa kaaviossa on myös suuntausta osoittava viiva, joka osoittaa **yksittäistapausten kokonaismäärän ajan kuluessa**.



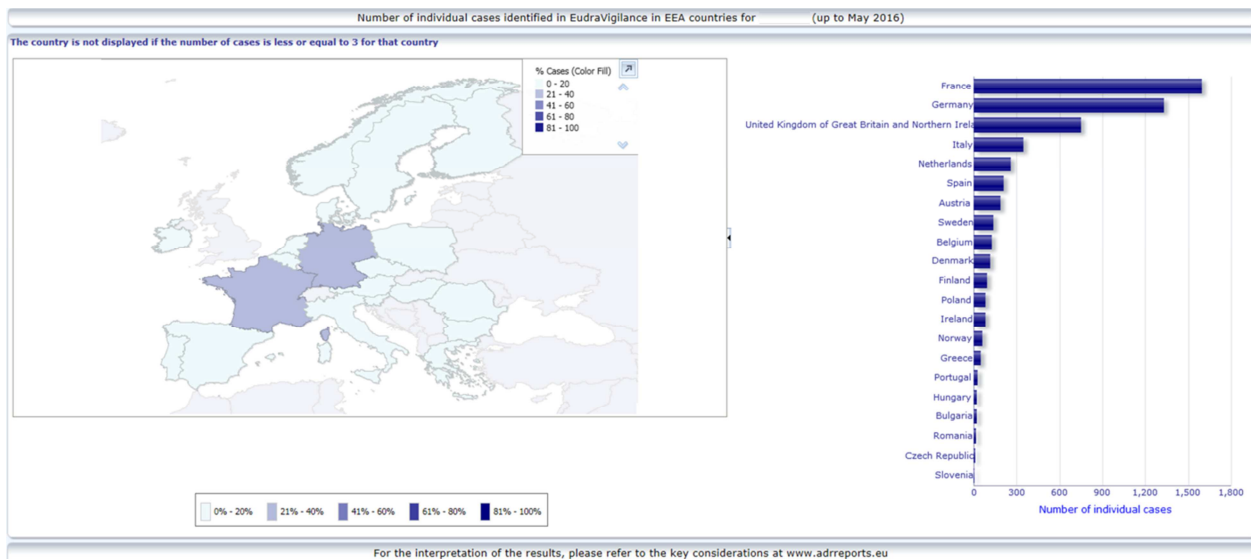
Huomaa, että tapausten kokonaismäärä ajan kuluessa ilmoitetaan K-yksikköinä, eli 4K tarkoittaa 4000.

5.3. Taulukko 3 – Yksittäistapausten lukumäärä ETA-maittain

Taulukossa esitetään **valitun lääkevalmisteiden/-aineiden** osalta yksittäistapausten lukumäärä **ETA-maissa**.

Karttanäkymässä esitetään kunkin maan **prosenttiosuus kaikista ETA-tapauksista**.

Kaavionäkymässä esitetään kunkin maan yksittäistapausten kokonaismäärä.



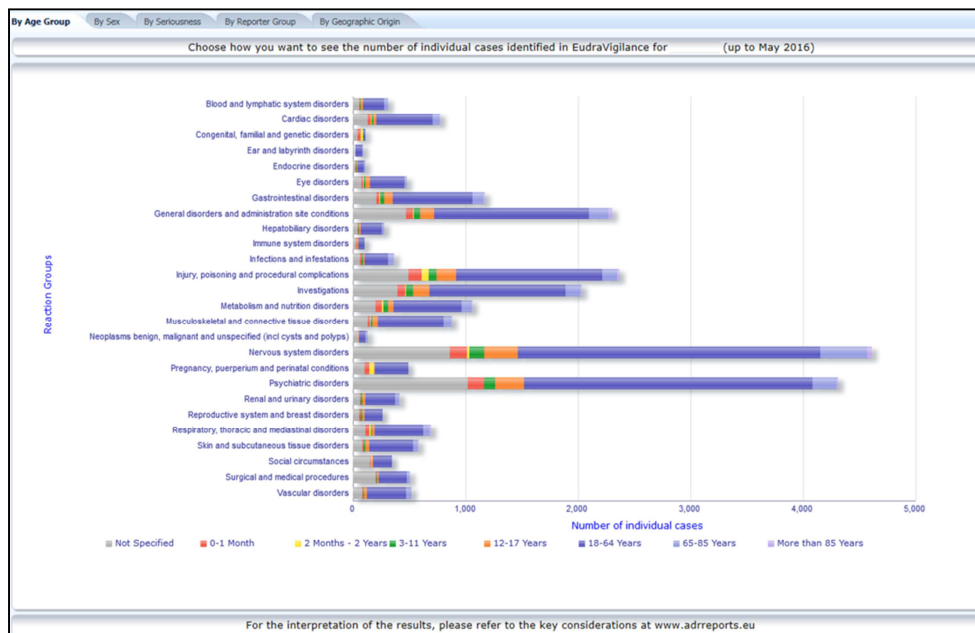
Tietosuojasyistä ja potilaan/ilmoittajan tunnistamisen riskin välttämiseksi käytetään ilmoituskyynnystä, jos tietyn maan yksittäisilmoitusten lukumäärä on enintään 3. Tällöin kyseistä maata ei esitetä kaaviossa.

Värikoodeja käytetään tapausten maakohtaisten prosenttimäärien mukaan.

5.4. Taulukko 4 – Yksittäistapausten lukumäärä haittavaikutusryhmittäin

Taulukossa esitetään visuaalinen kaavio yksittäistapausten lukumäärästä haittavaikutusryhmittäin.

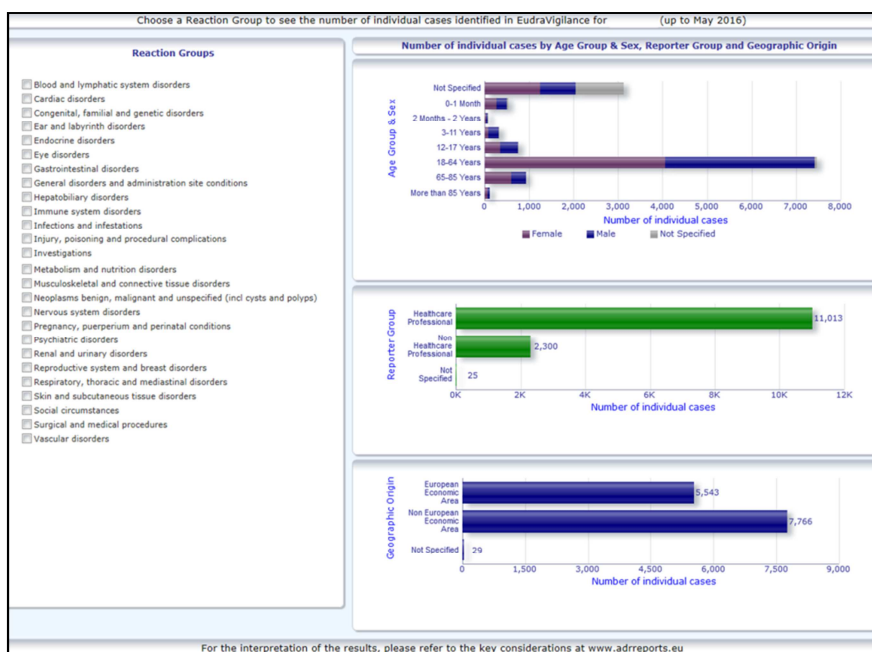
Käytettävissä on viisi eri näkymää niin, että tämän taulukon haittavaikutusryhmien tiedot voidaan jaotella ikäryhmän, sukupuolen, vakavuuden, **ilmoittajaryhmän** ja **maantieteellisen alkuperän** mukaan.



5.5. Taulukko 5 – Valitun haittavaikutusryhmän yksittäistapausten lukumäärä

Taulukossa esitetään käyttäjän määrittelemän valitun haittavaikutusryhmän yksittäistapausten lukumäärä.

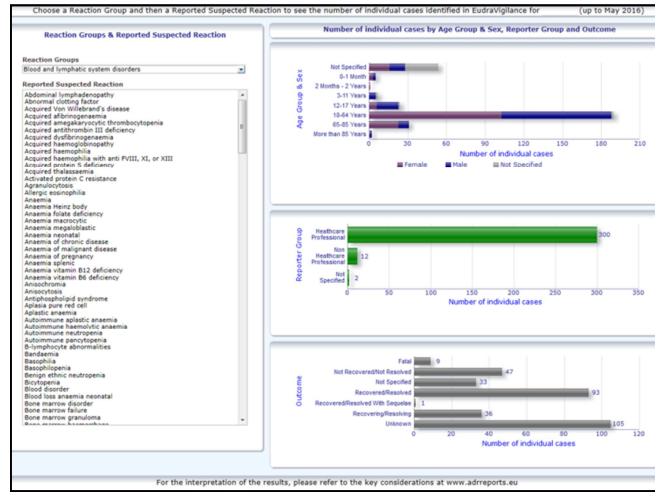
Valitusta haittavaikutusryhmästä on kolme verkkoilmoitusta: ensimmäisessä verkkoilmoituksessa esitetään tiedot **ikäryhmän ja sukupuolen** mukaan, toisessa **ilmoittajaryhmän** mukaan ja kolmannessa **maantieteellisen alkuperän** mukaan.



5.6. Taulukko 6 – Valitun haittavaikutuksen yksittäistapausten lukumäärä

Taulukossa esitetään käyttäjän määrittelemän valitun haittavaikutuksen yksittäistapausten lukumäärä.

Valitusta haittavaikutuksesta on saatavilla kolme verkkoilmoitusta: ensimmäisessä verkkoilmoituksessa esitetään tiedot **ikäryhmän ja sukupuolen** mukaan, toisessa **ilmoittajaryhmän** mukaan ja kolmannessa **maantieteellisen alkuperän** mukaan.



5.7. Taulukko 7 – taulukkomuotoinen luettelo

Taulukossa esitetään **tietyt tuotteen tai aineen osalta EudraVigilancelle ilmoitetut yksittäistapaukset taulukkomuotoisena luettelona**. Tietoelementit esitetään tietokannan käyttöä koskevien periaatteiden [EudraVigilance Access Policy](#) suuren yleisön käyttöoikeustason mukaan.

Alla lueteltuja tietoelementtejä voidaan käyttää taulukkomuotoisten luetteloiden tietojen suodattamiseen:

- Vakavuus
- Maantieteellinen alkuperä
- Ilmoittajaryhmä
- Sukupuoli
- Ikäryhmä
- Haittavaikutusryhmät
- Ilmoitettu epäilty haittavaikutus
- Yhdysväylän päivämäärä

Ks. **kohdasta 7.6.** yksityiskohtaiset ohjeet taulukkomuotoisten luetteloiden tietojen suodattamiseen.

Seuraavassa taulukossa on yhteenvedo taulukkomuotoisten luetteloiden tietoelementeistä:

Taulukkomuotoisten luetteloiden tietoelementit	ICH E2B(R3) tietoelementin viite	Kuvaus	Esimerkki
Paikallinen EU-numero	–	EudraVigilancen paikallinen numero, joka on EudraVigilanssa haittavaikutusilmoitukselle määritetty tunnistus.	EU-EC-12345
EV-yhdysväylän vastaanottopäivämäärä	–	EudraVigilance-yhdysväylän päivämäärä, joka on haittavaikutusilmoituksen EudraVigilanceen vastaanottamisen päivämäärä	1/1/2014
Ilmoitustyyppi	C.1.3	Ilmoitustyyppi	Spontaani
Ensisijaisen lähteen ammatti	C.2.r.4	Ensisijaisen lähteen ammatti: ryhmitelty terveydenhoitoalan ammattilaiseksi tai muuksi kuin	Terveydenhoitoalan ammattilainen

Taulukkomuotoisten luettelojen tietoelementit	ICH E2B(R3) tietoelementin viite	Kuvaus	Esimerkki
		terveydenhoitoalan ammattilaiseksi	
Ensisijaisen lähteen maa sääntelytarkoituksiin	C.2.r.5	Ensisijainen lähde sääntelytarkoituksiin, joko ETA tai muu kuin ETA	ETA
Kirjallisuusviite (-viitteet)	C.4.r.1	Kirjallisuudessa ja EudraVigilancen vastaavassa haittavaikutusilmoituksessa kuvatun epäillyn haittavaikutuksen kirjallisuusviite (-viitteet)	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 helmikuu
Potilaan ikäryhmä	D.2.2a	Kartoitettu kohdasta "Ikä tapahtumahetkellä", perustuu potilaan ilmoitettuun ikään tai lasketaan kohtien "Syntymäaika" ja "Haittavaikutuksen alkamisajankohdan" erotuksen perusteella (jos tieto on saatavissa, päivämäärän muoto pp/kk/vvvv)	18–64 vuotta
	D.2.2b	"Ikä tapahtumahetkellä (yksikkö)"	
Potilaan ikäryhmä (ilmoittajan mukaan)	D.2.3	"Potilaan ikäryhmä" (ilmoittajan mukaan)	Aikuinen
Potilaan sukupuoli	D.5	"Sukupuoli" (potilaan sukupuoli)	Nainen
Vanhempi/lapsi	-	Merkitään, jos ilmoitus liittyy vanhempaan ja lapseen	Kyllä
Vaikutusluettelo PT (kesto – seuraus – vakavuuskriteerit)	E.i.2.1b	"Vaikutuksen/tapahtuman MedDRAn mukaisen suositellun termin" kuvaus	Ihottuma (3d – parantunut – hengenvaarallinen, aiheutti sairaalahoidon / pitkitti sairaalahoitoa)
	E.i.6a/b	"Vaikutuksen/tapahtuman kesto"	
	E.i.7	"Vaikutuksen/tapahtuman seuraus viimeisimmän havainnon aikaan"	Pahoinvointi (1d – parantunut) Päänsärky (3d – ei parantunut)
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Ilmoitetun vaikutuksen vakavuuskriteerit, esim. johtaa kuolemaan, hengenvaarallinen, aiheuttaa sairaalahoidon / pitkittää sairaalahoitoa, aiheuttaa vamman/toimintakyvyttömyyden, synnynnäinen epämuodostuma/vika, muu lääketieteellisesti merkittävä tila	
Lääkeluettelo (lääkkeen luonnehdinta – käyttöaiheen PT – tehdyt toimenpiteet – [kesto – annos – reitti]) tai Lääkeluettelo (lääkkeen luonnehdinta – käyttöaiheen PT – tehdyt toimenpiteet – [kesto – annos – reitti – lisätieto)	G.k.1	"Lääkkeen roolin" luonnehdinta, määritelmänä epäilty, yhteisvaikutuksia aiheuttava tai samanaikainen lääke tai lääkettä ei annettu Tämän tietoelementin perusteella luodaan 2 eri "Lääke"-luetteloa: - epäillyt lääkkeet ja yhteisvaikutuksia aiheuttavat lääkkeet - samanaikainen lääke tai lääkettä	TUOTE [aine] (S – hammassärky, päänsärky – lääke keskeytetty – [1d – 0,5 mg – suun kautta]) tai TUOTE [aine] (S – hammassärky, päänsärky – lääke

Taulukkomuotoisten luettelujen tietoelementit	ICH E2B(R3) tietoelementin viite	Kuvaus	Esimerkki
haittavaikutusilmoituksessa]		ei ole annettu	keskeytetty – [1d – 0,5 mg – suun kautta – lisätietoa – haittavaikutusilmoituksessa])
	G.k.2.2	Ilmoitettu lääkevalmiste, esitetään uudelleen koodattuna Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionaryn mukaan keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden osalta (muiden kuin keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden osalta esitetään vain uudelleen koodattu aine ilmoitettaessa)	
	G.k.2.3.r.1	Aine / määrätty aineen nimi, esitetään uudelleen koodattuna Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionaryn mukaan (jos ei, se esitetään ilmoitetun mukaisena)	
	G.k.7.r.2b	Lääkevalmisteen käyttöaihe MedDRAn mukaisena suositeltuna terminä	
	G.k.4.r.6a	”Lääkkeen annon kesto”, ilmoituksen mukaan tai ”lääkkeen annon alkamispm:n” ja ”päättymispm:n” perusteella	
	G.k.4.r.1a/b	Lääkkeen annos	
	G.k.4.r.10.2	Lääkkeen antoreitti	

Puuttuvat tiedot esitetään tyhjänä tai ”ei saatavilla”.

Oletuksena yksittäistapaukset lajitellaan alenevassa järjestyksessä EV-yhdysväylän vastaanottopäivämäärän perusteella eli viimeisin suodatusehdot täyttävä tapaus on ensimmäisenä taulukkomuotoisessa luettelossa. Jos käyttäjä haluaa lajitella taulukkomuotoisen luettelon tiedot eri tavalla, hän voi tehdä sen viemällä tiedot sopivaan sovellukseen (ks. **kohdasta 7.6.** ohjeet taulukkomuotoisen luettelon tietojen viemisestä).

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 Group (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-7499603	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 Form
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 Form
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19897755	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 Form
EU-EC-7430882	Non-EEA-3NOFCC-20111207478	18/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (11d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - n/a - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50mg - UNKNOWN])	ICSR Form
EU-EC-7412520	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 SING [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - OLAN])	ICSR Form
EU-EC-7389950	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Anal 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 Form

Koska taulukkomuotoiseen luetteloon ei ole mahdollista sisällyttää kaikkia haittavaikutusilmoituksen tietoelementtejä, myös haittavaikutusilmoituslomake (ICSR-lomake) on saatavilla tarkastelua varten.

Haittavaikutusilmoituslomakkeessa esitetyt yksittäistapauksen tietoelementit ovat EudraVigilancen käyttöä koskevien periaatteiden mukaiset (kaikille avoin).

Lomakkeen tietoelementit on ryhmitelty loogisesti (esim. lääke, vaikutus, anamneesi) siten, että käyttäjän on helppo nähdä saatavilla olevat tiedot.

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. Verkkoilmoituksen tulkinta

Taulukossa 1 – Yksittäistapausten lukumäärä ja taulukossa 2 – Saapuneiden yksittäistapausten lukumäärä ajan kuluessa oleva **yksittäistapausten juokseva kokonaislukumäärä** on se arvo, jota tulee käyttää määritettäessä niiden spontaanien yksittäistapausten kokonaismäärä, jotka on ilmoitettu EudraVigilanceen tietystä lääkkeestä tai vaikuttavasta aineesta.

Taulukoissa 3, 4, 5 ja 6 olevissa tiedoissa otetaan huomioon yksittäistapausten osalta ilmoitettu epäilty haittavaikutus (-vaikutukset). Koska yksittäiseen tapaukseen saattaa liittyä useampi kuin yksi epäilty haittavaikutus, taulukoissa 3, 4, 5 ja 6 olevat tiedot EIVÄT edusta niiden yksittäistapausten kokonaismäärää, jotka on ilmoitettu EudraVigilanceen, vaan niihin liittyvien haittavaikutusten lukumäärää.

Alla olevassa taulukossa on esimerkki yksittäistapausten juoksevasta kokonaismäärästä (taulukko 1) ja siitä, miten tämä tieto näkyy taulukoissa 3, 4, 5 ja 6.

Yksittäisten tapausten lukumäärä (taulukko 1)	Ilmoitettu epäilty haittavaikutus ja vastaava(-t) haittavaikutusryhmä(-t)	Yksittäistapausten lukumäärä haittavaikutusryhmittäin (taulukko 4 ja taulukko 5)	Yksittäistapausten lukumäärä ilmoitetun epäillyn haittavaikutuksen mukaan (taulukko 6)
1 yksittäistapa us	Vaikutus A -> vaikutusryhmä X Vaikutus B -> vaikutusryhmä X	1 tapaus vaikutusryhmässä X	1 tapaus / vaikutus A 1 tapaus / vaikutus B
1 yksittäistapa us	Vaikutus A -> vaikutusryhmä X Vaikutus C -> vaikutusryhmä Y	1 tapaus vaikutusryhmässä X 1 tapaus vaikutusryhmässä Y	1 tapaus / vaikutus A 1 tapaus / vaikutus C

Tässä esimerkissä verkkoilmoituksessa näkyy kaksi yksittäistapausta, jotka koskevat taulukossa 1 valittua lääkettä tai vaikuttavaa ainetta. MedDRA-sanaston luokitusta käyttäen ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset liittyvät vastaaviin haittavaikutusryhmiin.

Taulukoissa 3 ja 4 näkyvä yksittäistapausten lukumäärä määräytyy kunkin yksittäistapausten mukaisen haittavaikutusryhmien määrän mukaan. Sama tapaus esiintyy yhtä monta kertaa kuin on erillisiä haittavaikutusryhmiä.

Taulukossa 6 näkyvä yksittäistapausten lukumäärä määräytyy kunkin yksittäistapausten mukaisen ilmoitetun epäillyn haittavaikutuksen määrän mukaan. Sama tapaus esiintyy yhtä monta kertaa kuin on erillisiä ilmoitettuja epäiltyjä haittavaikutuksia.

7. Verkkoilmoituksen toiminnot

7.1. Verkkosivustolla liikkuminen

adrreports.eu-verkkosivuston käyttäjät voivat tarkastella EudraVigilanceen lähetettyjen haittavaikutusilmoitusten yksityiskohtaisia tietoja lääkkeen nimen (keskitetysti hyväksytyt tuotteet) tai lääkkeen vaikuttavan aineen (muut kuin keskitetysti hyväksytyt tuotteet) perusteella. Käyttäjät voivat tarkastella ilmoituksia adrreports.eu-verkkosivuston [Search page](#) -toiminnon kautta valitsemalla tuotteen tai vaikuttavan aineen aakkosjärjestyksessä olevasta valikosta.

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](#)
[HYOVIA](#)

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

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH

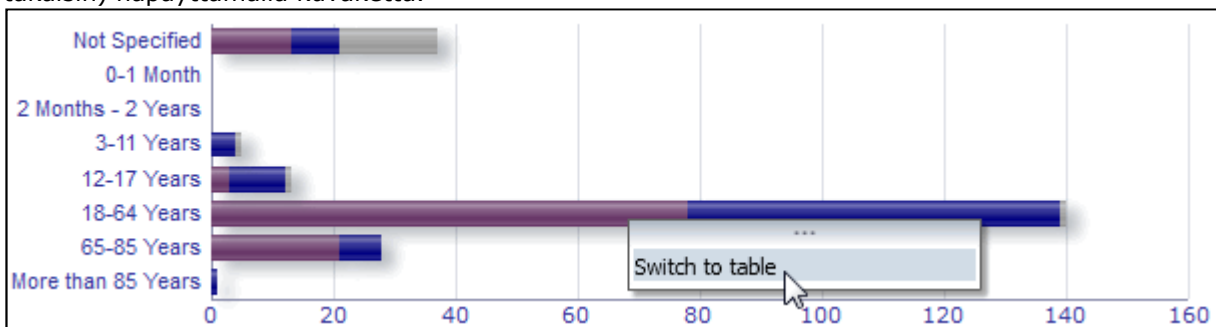
EudraVigilance

Kun tuote / vaikuttava aine on valittu, vastaava verkkoilmoitus ilmestyy selaimen. Voit siirtyä taulukosta toiseen napsauttamalla haluttua taulukkoa ikkunan ylälaudassa.

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

7.1.1. Kaavio-/ruudukkonäkymä

Verkkoilmoituksen tarkastelunäkymää voi vaihtaa nopeasti kaavionäkymästä ruudukkonäkymään (ja takaisin) näpäyttämällä kuvaketta.

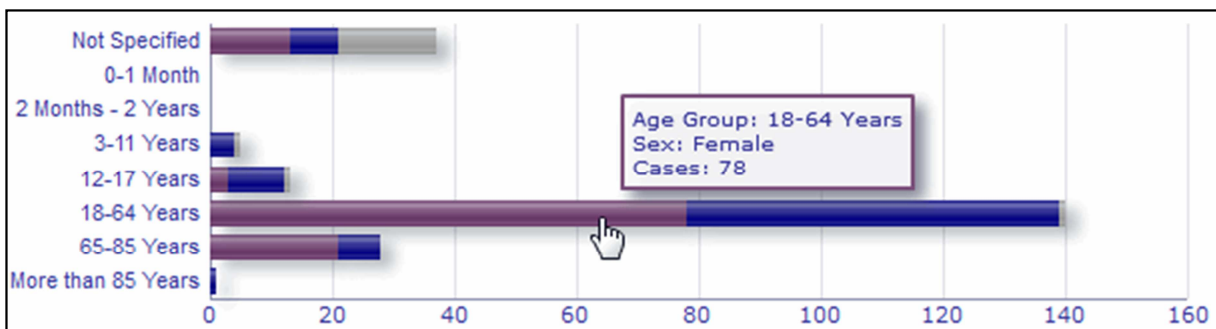


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

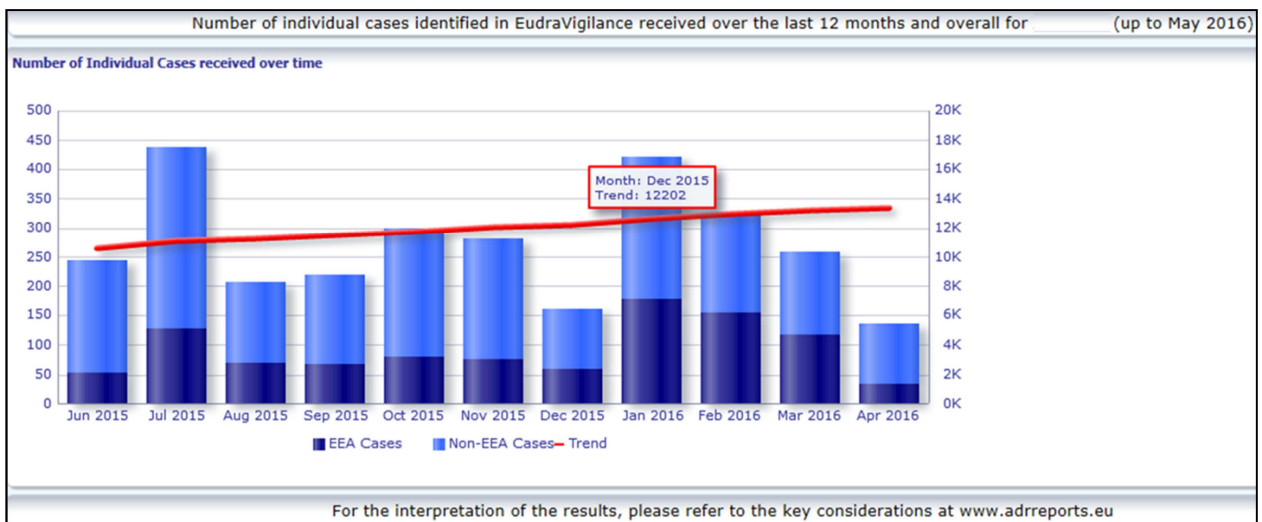
7.1.2. Selite

Kaavionäkymässä saa näkyviin asiaankuuluvat tiedot liikuttamalla hiirtä kaavion yllä.



7.2. Liikkuminen taulukossa 2 – Saapuneiden yksittäistapausten lukumäärä ajan kuluessa

Taulukon 2 suuntausviivan yksittäiset tietopisteet saa näkyviin liikuttamalla hiirtä suuntausviivan yllä halutun kuukauden kohdalla.



7.3. Liikkuminen taulukossa 4 – Yksittäistapausten lukumäärä haittavaikutusryhmittäin

Voit valita haittavaikutusryhmän muuttujan valitsemalla halutun taulukon.



7.4. Liikkuminen taulukossa 5 – Yksittäistapausten lukumäärä haittavaikutusryhmittäin

Voit valita haittavaikutusryhmän ja näpäyttää sitä, niin näet vastaavat tiedot.

Reaction Groups

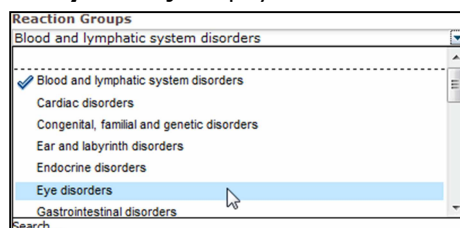
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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. Liikkuminen taulukossa 6 – Yksittäistapausten lukumäärä valitun haittavaikutuksen mukaan

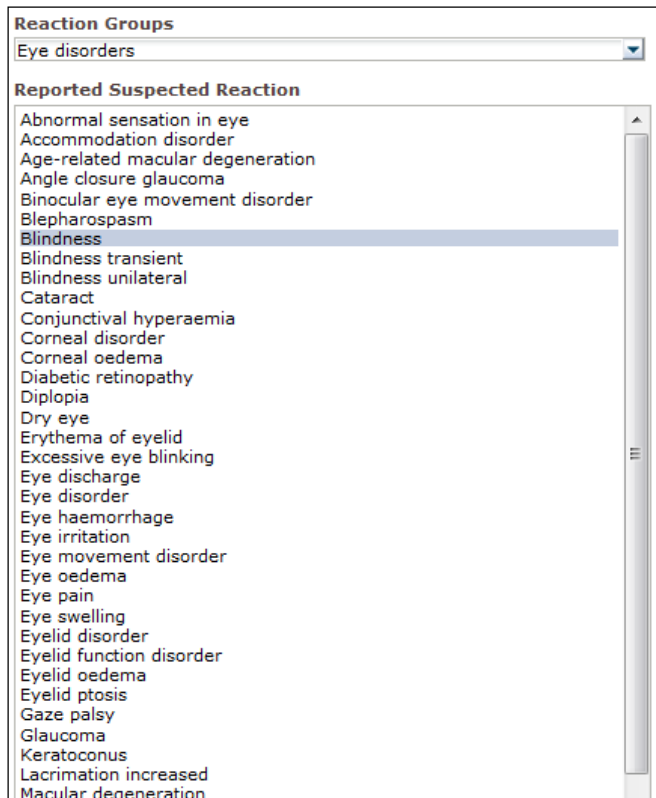
Voit valita haittavaikutusryhmän ja ilmoitetun epäillyn haittavaikutuksen välillä vuorovaikutteisella valitsimella.

Haittavaikutusryhmä ja ilmoitettu epäilty haittavaikutus ovat peräisin lääketieteellisten termien MedDRA-sanastosta, ja ne kuuluvat samaan luokitukseen:

1. Voit valita **haittavaikutusryhmän** ja näpäyttää sitä.



- Luettelo tähän ryhmään kuuluvista **ilmoitetuista epäillyistä haittavaikutuksista** päivittyy.
- Voit valita ilmoitetun epäillyn haittavaikutuksen ja näpäyttää sitä, niin näet vastaavat tiedot.



Jos jotakin haittavaikutusryhmää tai ilmoitettua epäiltyä haittavaikutusta ei löydy, se tarkoittaa sitä, että tästä lääkkeestä tai vaikuttavasta aineesta ei ole vielä tehty haittavaikutusta koskevia spontaaneja (oma-aloitteisia) ilmoituksia EudraVigilanceen, ts. yksittäistapauksia ei ole saatavilla.

7.6. Liikkuminen taulukossa 7 – taulukkomuotoinen luettelo

7.6.1. Taulukkomuotoisen luettelon suodattaminen

Käytettävissä on yhdeksän suodatusehdon luettelo, jonka avulla voidaan luoda yksilöllinen taulukkomuotoinen luettelo valittuun lääkevalmisteeseen tai vaikuttavaan aineeseen liittyvistä yksittäistapauksista. Jos valitaan useampi kuin yksi suodatusehto, looginen ehto on "AND"-ehto. Suodatusehdon näpäyttäminen avaa luettelon, jossa on kaikki mahdolliset suodatusvaihtoehdot. Näistä voidaan valita halutut vaihtoehdot rastimalla kyseiset ruudut.

Choose the filtering conditions to see the line listing of individual cases identified in EudraVigilance for _____ (up to May 2016)

Seriousness --Select Value--

Geographic Origin --Select Value--

Report Type --Select Value--

Reporter Group --Select Value--

Sex --Select Value--

Age Group --Select Value--

Reaction Groups --Select Value--

Reported Suspected Reaction

* Gateway Date

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

For the interpretation of the results, _____

Endocrine disorders

arts.eu

Useampi suodatusehto voidaan valita tässä näkymässä tai vaihtoehtoisesti tarkennetun arvon valikossa, jota voidaan käyttää näpäyttämällä "Search" (haku) -kenttää minkä tahansa suodatusvaihtoehtoluettelon alaosassa (ks. edellä olevassa kuvassa oleva punainen laatikko). Jos vaihtoehto "Match Case" on valittuna, haku tehdään "Search" (haku) -kentän määrätyn tekstijonon perusteella.

Tämä näkymä mahdollistaa haun tarkemmilla suodatuskriteereillä, kuten mahdollisuuden hakea arvoilla, jotka alkavat tai päättyvät määrättyillä kirjaimilla tai sisältävät määrättyjä kirjaimia, tai mahdollisuuden valita useita vaihtoehtoja tai poistaa valintoja. Tässä näkymässä käyttäjä voi myös syöttää manuaalisesti suodatusehtoja näpäyttämällä kynäkuvaketta (ks. alla olevassa kuvassa oleva vihreä laatikko) ja kirjoittamalla ehdon tekstiruutuun.

Select Values

Available

Name Starts

Match Case

Blood and lymphatic system disorders
 Cardiac disorders
 Congenital, familial and genetic 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 poly ps)
 Nervous system disorders

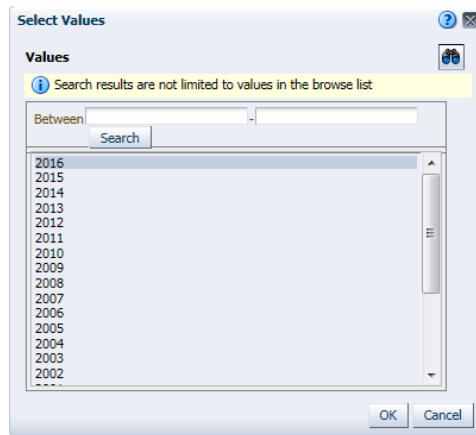
Selected

Ear and labyrinth disorders
 Endocrine disorders

Move All

OK Cancel

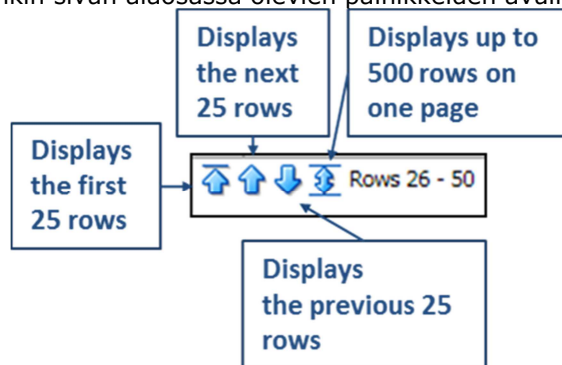
Numeerisille suodatusehdoille, kuten EudraVigilance-yhdysväylän päivämäärille, käyttäjä voi hakea tarkennetun arvon valikossa kaikkia mahdollisia arvoja määriteltyjen parametrien rajoissa (ks. alla oleva kuva).



Kun kaikki halutut suodattimet on valittu, käyttäjä voi tarkastella taulukkomuotoista luettelo, joka sisältää kaikki asiaankuuluvat tapaukset, näpäyttämällä kohtaa "Run Line Listing Report" (luo taulukkomuotoinen luetteloilmoitus).

7.6.2. Taulukkomuotoisen luettelon ja haittavaikutusilmoituslomakkeen toiminnot

Kun käyttäjä on lähettänyt suodatusehtonsa, luodaan vastaava taulukkomuotoinen luettelo EudraVigilanceen toimitetuista tapauksista. Tämän taulukkomuotoisen luettelon yksityiskohtaiset tiedot ovat kuvattu **kohdassa 5.7**. Luodussa taulukkomuotoisessa luettelossa näkyy enintään 25 ilmoitusta, jotka vastaavat käyttäjän asettamia suodatuskriteerejä. Jos tapauksia on enemmän kuin 25, käyttäjä voi liikkua tietojoukossa kunkin sivun alaosassa olevien painikkeiden avulla:

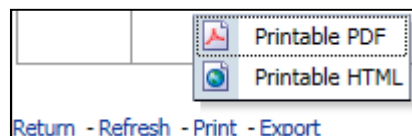


Käyttäjä voi myös valita muita toimintoja kunkin sivun vasemmassa alakulmassa olevilla painikkeilla:

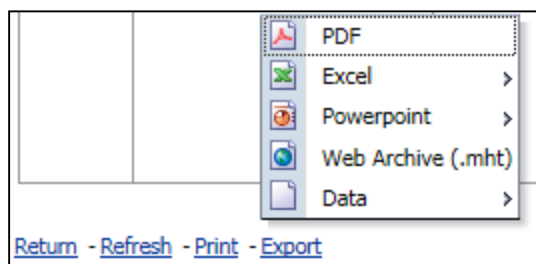


Return (paluu) siirtää käyttäjän takaisin taulukkomuotoisen luettelon suodatusvalikkoon, joka on kuvattu **kohdassa 7.6.1**.

Refresh (virkistä) kehottaa järjestelmää ottamaan uudelleen käyttöön aiemmin määritetyt suodatusehdot reaaliaikaisiin EudraVigilance-tietojoukkoihin.



Print (tulosta) esittää taulukkomuotoisen luettelon tulostettavassa muodossa joko pdf-tiedostona tai html-sivuna käyttäjän valinnan mukaan.



Export (vie) mahdollistaa taulukkomuotoisen luettelon tietojen lataamisen yhteen alla olevassa taulukossa luetelluista tiedostomuodoista:

Vientiluokka	Viennin vaihtoehto	Tiedostotyyppi
PDF	Adobe Portable Document Format	.pdf
Excel	Excel 2003 yhteensopiva työkirja	.xls
	Excel 2007+ yhteensopiva työkirja	.xlsx
Powerpoint	PowerPoint 2003 yhteensopiva esitys	.ppt
	PowerPoint 2007+ yhteensopiva esitys	.pptx
WWW-arkisto	MIME HTML -WWW-arkistotiedosto	.mht
Data	Comma-separated value -tiedosto	.csv
	Tab delimited comma-separated value -tiedosto	.csv
	XML-muoto	.xml

Excel 2003/2007- ja PDF/PowerPoint-ohjelmissa latausten määrä on rajattu 13 000 riviin ja CSV-, Tab delimited- ja XML-tiedostoissa 100 000 riviin. Haittavaikutusilmoituslomake on myös saatavilla jokaisesta taulukkomuotoisen luettelon ilmoituksesta näpäyttämällä taulukkomuotoisen luettelon viimeisessä sarakkeessa olevaa haittavaikutusilmoituslomaketta.



Nämä voidaan ladata .pdf-tiedostoina, ja ne sisältävät haittavaikutusilmoituslomakkeen tietoalkiot EudraVigilancen käyttöä koskevien periaatteiden [EudraVigilance Access Policy](#) mukaisesti (kaikille avoin). Lisätietoja haittavaikutusilmoituslomakkeeseen sisällytetyistä tietoelementeistä on **kohdassa 5.7.**

8. Luettelo tässä asiakirjassa käytetyistä lyhenteistä

Lyhenne	Merkitys
CSV	Comma-separated value -tiedosto
ETA	Euroopan talousalue
EMA	Euroopan lääkevirasto

Lyhenne	Merkitys
EU	Euroopan unioni
EV	EudraVigilance
ICSR	Yksittäistapausta koskeva turvallisuusraportti (Individual case Safety Report); haittavaikutusilmoitus
NCA	ETA:n jäsenvaltion kansallinen lääkevirasto
PT	Suosittelu termi (Preferred Term)
SOC	Elinjärjestelmäluokka (System Organ Class)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
PDF	Portable Document Format (.pdf)
XML	Extensible Markup Language
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities, haittavaikutusten kansainväliseen raportointiin vakiintunut sanasto
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
HTML	HyperText Markup Language

9. Tausta-asiakirjat

Guidance on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines

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

EudraVigilance Access Policy -

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

EU ICSR Implementation Guide -

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