



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 10. marts
EMA/754608/2016
Informācijas pārvaldības nodaļa

EudraVigilance — ar zālēm saistīto iespējamo nevēlamo blakusparādību Eiropas datu bāze: lietotāja rokasgrāmata piekļuvei tiešsaistē, izmantojot portālu adrreports.eu

Versija 2.0



Saturs

Pārskats	3
1. Pamatinformācija	4
2. Atruna	4
3. Uzkrāto tīmekļa (informācijas paneļa) ziņojumu datu elementi	5
4. Papildinformācija par uzkrātu tīmekļa (informācijas paneļa) ziņojumu datu elementiem	7
4.1. Noteikumi par situācijām, kad individuālam gadījumam ir vairāki ziņotāji	7
4.2. Nosacījumi par situācijām, kad individuālam gadījumam ir vairāk nekā viena iespējamā blakusparādība ar atšķirīgu iznākumu.....	8
5. Izkārtojums.....	8
5.1. 1. cilne — Number of individual cases (Individuālo gadījumu skaits)	8
5.2. 2. cilne — Number of individual cases received over time (Laika gaitā saņemto individuālo gadījumu skaits)	9
5.3. 3. cilne — Number of individual cases by EEA countries (Ziņoto individuālo gadījumu skaits EEZ valstīs).....	9
5.4. 4. cilne — Number of individual cases by Reaction Group (Ziņoto individuālo gadījumu skaits pēc nevēlamās blakusparādības grupas)	10
5.5. 5. cilne — Number of individual cases for a selected Reaction Group (Ziņoto individuālo gadījumu skaits atlasītai nevēlamās blakusparādības grupai).....	11
5.6. 6. cilne — Number of individual cases for a selected Reaction (Individuālo gadījumu skaits atlasītai nevēlamai blakusparādībai)	11
5.7. 7. cilne — Line Listing (Rindu saraksts)	12
6. Tīmekļa ziņojumu interpretācija	15
7. Tīmekļa ziņojumu funkcijas	16
7.1. Vispārīga navigācija.....	16
7.1.1. Diagrammas/režģa skats	17
7.1.2. Apzīmējumi	18
7.2. Navigēšana 2. cilnē — Number of individual cases received over time (Laika gaitā saņemto individuālo gadījumu skaits).....	18
7.3. Navigēšana 4. cilnē — Number of individual cases by reaction groups (Ziņoto individuālo gadījumu skaits pēc nevēlamo blakusparādību grupām).....	19
7.4. Navigēšana 5. cilnē — Number of individual cases for a selected Reaction Group (Ziņoto individuālo gadījumu skaits atlasītai nevēlamās blakusparādības grupai).....	19
7.5. Navigēšana 6. cilnē — Number of individual cases for a selected adverse reaction (Ziņoto individuālo gadījumu skaits atlasītai nevēlamajai blakusparādībai)	19
7.6. Navigēšana 7. cilnē — Line Listing (Rindu saraksts)	20
7.6.1. Rindu saraksta filtrēšana	20
7.6.2. Rindu saraksta un ICSR veidlapas funkcionalitāte	22
8. Dokumentā izmantoto akronīmu saraksts	23
9. Atbalstītie dokumenti	24

Pārskats

Šajā rokasgrāmatā ir sniegti norādījumi par to, kā izmantot portālu adrreports.eu, lai *EudraVigilance* datu bāzē iegūtu piekļuvi ziņojumiem par iespējamām nevēlamām blakusparādībām (tiek sauktas arī par nevēlamiem efektiem vai blakusefektiem) saistībā ar zālēm. Piekļuve informācijai par iespējamām nevēlamām blakusparādībām saistībā ar zālēm ir definēta [EudraVigilance piekļuves politikā](#).

Izmantojot portālu adrreports.eu portal, var ģenerēt tīmekļa ziņojumus, kuros sniegta informācija par iespējamām nevēlamām blakusparādībām saistībā ar zālēm, kas reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ).

Šajā rokasgrāmatā ir aprakstīta tīmekļa ziņojumos pieejamā informācija. Tajā ir iekļauts skaidrojums par pieejamām pārlūkošanas/vaicāšanas funkcijām, ziņojumu izkārtojumu un datu elementiem, kas sniegti individuālu gadījumu drošuma ziņojumos (*ICSR*). Pamatnostādnes par zāļu iespējamo nevēlamo blakusparādību spontāno gadījumu ziņojumu interpretāciju ir sniegtas [šeit](#).

1. Pamatinformācija

Portālā adrreports.eu ir publiski pieejami ziņojumi par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, kurus *EudraVigilance* sistēmā iesniegušas valstu zāļu regulējošajās iestādes un farmācijas uzņēmumi, kuriem pieder Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) izplatītu zāļu reģistrācijas apliecības.

Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) ir galvenā loma zāļu drošuma uzraudzībā Eiropas Savienībā (ES) — šis process ir zināms kā farmakovigilance. Aģentūras galvenā loma šajā nozarē ir atbalstīt Eiropas farmakovigilance sistēmas koordinēšanu un sniegt padomus par zāļu drošu un efektīvu lietošanu. Cita starpā aģentūra ir atbildīga par *EudraVigilance* (sistēmas iespējamo nevēlamo blakusparādību gadījumu ziņošanai par zālēm) izstrādi, uzturēšanu un koordinēšanu. Lai uzzinātu vairāk, apmeklējiet [EMA vietni](#).

Datus *EudraVigilance* datu bāzē iesniedz elektroniski valstu zāļu regulējošās iestādes un farmācijas uzņēmumi, kuriem pieder zāļu reģistrācijas apliecības. *EudraVigilance* dati tiek publicēti ar zālēm saistīto iespējamo nevēlamo blakusparādību ziņojumu Eiropas datu bāzē — portālā adrreports.eu — 26 valodās. Šajā portālā lietotāji var skatīt kopējo individuālo iespējamo nevēlamo blakusparādību ziņojumu skaitu (zināmi arī kā individuālu gadījumu drošuma ziņojumi jeb *ICSR*), kas iesniegts *EudraVigilance* datu bāzē par EEZ reģistrētām zālēm. *EMA* publicē datus, kas ir pieejami portālā adrreports.eu, lai ieinteresētās puses, tostarp sabiedrība, varētu piekļūt informācijai, kuru Eiropas regulējošās iestādes var izmantot, lai pārskatītu zāļu vai aktīvās vielas drošumu.

Portālā pieejamie dati ir **balstīti uz nevēlamām blakusparādībām, par kurām pacienti, veselības aprūpes speciālisti vai citi avoti spontāni ziņojuši**. Šie ziņojumi tiek iesniegti elektroniski *EudraVigilance* datu bāzē *ICSR* veidā, un tos iesniedz valstu zāļu regulējošās iestādes vai farmācijas uzņēmumi.

Portālā adrreports.eu var izgūt uzkrātos datus, ņemot vērā iepriekš definētos vaicājumus. Tie ir pieejami tīmekļa ziņojumu formā, kas sastāv no vairākām cilnēm, un katrā no tām lietotāji var veikt vaicājumus, filtrēt un piekļūt datiem dažādos veidos. Turklāt piekļuve individuālo gadījumu rindu sarakstam un individuālo gadījumu ziņojumu formām ir nodrošināta atbilstīgi ES fizisko personu datu aizsardzības likumam.

2. Atruna

Informāciju par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, kurai var piekļūt portālā adrreports.eu, nedrīkst interpretēt ar nozīmi, ka zāles vai aktīvā viela izraisa novēroto efektu vai ka tās nav droši lietot. Informācija portālā attiecas uz iespējamām blakusparādībām, kā arī medicīnas notikumiem, kas novēroti pēc zāļu lietošanas, bet tas nebūt nenozīmē, ka tie ir saistīti ar zālēm vai to izraisīti. Iespējamo nevēlamo blakusparādību skaits *EudraVigilance* datu bāzē nav jāuzskata par pamatu nevēlamo blakusparādību rašanās varbūtības noteikšanai.

EudraVigilance datu bāzē pieejamie *ICSR* nesniedz visu pieejamo informāciju par zāļu ieguvumiem un risku, un tos nedrīkst izmantot veselības aprūpes speciālisti, lai pieņemtu lēmumus par pacienta terapijas režīmu; ir jāpārskata arī citi informācijas avoti, tostarp zāļu/izrakstīšanas informācija.

3. Uzkrāto tīmekļa (informācijas paneļa) ziņojumu datu elementi

Pirms ICSR iesniegšanas *EudraVigilance* datu bāzē ziņotājs aizpilda visus attiecināmos datu elementus un sniedz informāciju par iespējamām nevēlamām blakusparādībām (kas zināmas arī kā blakusefekts vai nevēlams efekts), kas ir novērotas pēc vienu vai vairāku zāļu lietošanas. Šie iespējamie blakusefekti nebūt nenozīmē, ka tie ir saistīti ar zālēm vai to izraisīti (skatiet šeit: [Pamatnostādnes par zāļu iespējamo nevēlamo blakusparādību spontāno gadījumu ziņojumu interpretāciju](#)).

Tīmekļa ziņojumos, kuriem var piekļūt portālā [adrreports.eu](#) ir sniegti dažādi individuālo gadījumu drošuma ziņojumu datu skati, kas veido daļu no katra individuālā gadījuma, kas ir iesniegts *EudraVigilance* datu bāzē. Portāla lietotājiem pieejamos datu elementus nosaka saskaņā ar [EudraVigilance piekļuves politiku](#).

Uz uzkrātiem tīmekļa (informācijas paneļa) ziņojumiem ir attiecināms tālāk norādītais.

- Datu elementos **Age Group** (Vecuma grupa) un **Sex** (Dzimums) ir sniegta informācija par personu, kura pieredzēja iespējamo nevēlamo efektu.
- Datu elementā **Report Type** (Ziņojuma veids) ir sniegta informācija par sūtītāja ziņojuma klasifikāciju (piemēram, spontāns ziņojums).
- Datu elementā **Seriousness** (Nopietnība) ir sniegta informācija par iespējamu nevēlamo blakusparādību; to var klasificēt kā "nopietnu", ja tā atbilst medicīnas gadījumiem, kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, rada nepieciešamību hospitalizēt pacientu, izraisa citu medicīniski svarīgu stāvokli vai ilgstošu hospitalizāciju, izraisa neatgriezenisku vai ievērojamu invaliditāti vai darbnespēju vai ir iedzimta anomālija/iedzimts defekts. Turklāt pastāv citi svarīgi medicīnas notikumi, kas var nebūt tūlītēji dzīvību apdraudoši, izraisīt nāvi vai radīt nepieciešamību hospitalizēt, bet var pakļaut pacientu briesmām vai radīt nepieciešamību iejaukties (uzsākt terapiju), lai novērstu kādu no iepriekš minētajiem iznākumiem. Šādu notikumu piemēri ir alerģiska bronhospazma (nopietnas elpošanas problēmas), kad nepieciešama ārstēšana neatliekamās palīdzības centrā vai mājās, kā arī lēkmes/kampji un nopietna asins diskrāzija (asinsrites traucējumi), kuras gadījumā nav nepieciešama hospitalizācija.
- Datu elementā **Geographic Origin** (Ģeogrāfiskā izcelsme) ir sniegta informācija par ziņotāja atrašanās vietu.
- Datu elementā **Reporter Group** (Ziņotāja grupa) ir sniegta informācija par ziņotāja kvalifikāciju.
- Datu elementā **Outcome** (Iznākums) ir sniegta informācija par iespējamās nevēlamās blakusparādības pēdējo ziņoto statusu.
- Datu elementā **Reported suspected reaction** (Ziņotā iespējamā blakusparādība) ir sniegta informācija par nevēlamo efektu, ko pacients, atbilstoši ziņotāja sniegtajai informācijai, ir pieredzējis.

Tabulā tālāk ir redzami datu elementi, kas iekļauti tīmekļa ziņojumos, un to iespējamās vērtības.

Datu elements	Iespējamās vērtības
Age group (Vecuma grupa) (saistīta ar "Vecums nevēlamās blakusparādības/notikuma sākumā", ņemot vērā ziņoto pacienta vecumu vai aprēķināto vecumu, nosakot starpību starp dzimšanas datumu un pirmās	Nav norādīts
	0–1 mēnesis
	2 mēneši – 2 gadi
	3–11 gadi
	12–17 gadi
	18–64 gadi

Datu elements	Iespējamās vērtības
nevēlamās blakusparādības sākuma datumu (ja pieejams derīgs datuma formāts dd/mm/gggg)	65–85 gadi Virs 85 gadiem
Sex (Dzimums)	Female (Sieviete) Male (Vīrietis) Not Specified (Nav norādīts)
Report Type (Ziņojuma veids)	Spontaneous (Spontāns) Not Specified (Nav norādīts)
Seriousness (Nopietnība)	Serious (Nopietna) Non-Serious (Nav nopietna)
Geographic Origin (Ģeogrāfiskā izcelsme)	European Economic Area (EEA) (Eiropas Ekonomikas zona (EEZ)) Non-European Economic Area (Non-EEA) (Ārpus Eiropas Ekonomikas zonas) Not Specified (Nav norādīts)
Reporter Group (Ziņotāja grupa)	Healthcare Professional (Veselības aprūpes speciālists) (Physician (Ārsts), Pharmacist (Farmaceits), Other Health Professional (Cits veselības aprūpes speciālists)) Non-Healthcare Professional (Ar veselību nesaistīts speciālists) (Lawyer (Jurists), Consumer (Patērētājs) vai Other non-Health Professional (Cits ar veselību nesaistīts speciālists)) Not Specified (Nav norādīts)
Outcome (Iznākums)	Recovered/resolved (Notikusi atveseļošanās/izzušana) Recovering/resolving (Notiek atveseļošanās/izzušana) Not recovered/not resolved (Nav notikusi atveseļošanās/izzušana) Recovered/resolved with sequelae (Notikusi atveseļošanās/izzušana ar komplikācijām) Fatal (Nāve) Unknown (Nav zināms) Not specified (Nav norādīts)
Reported Suspected Reaction (Ziņotā iespējamā blakusparādība)	Jebkāds nevēlams efekts (iespējamā blakusparādība), par kuru ziņojis ziņotājs Nevēlamo efektu termini ir kodēti atbilstīgi medicīnas terminu vārdnīcai, ko izmanto klīniskās informācijas klasificēšanai
Reaction Groups (Nevēlamo blakusparādību grupas)	Jebkādu nevēlamo efektu grupa, ņemot vērā ziņotāja norādīto klasifikāciju Nevēlamo efektu termini tiek ņemti no medicīnas terminu vārdnīcas, ko lieto klīniskās informācijas klasificēšanai un ko kārtu grupās, ņemot vērā klīnisko nozīmīgumu
Number of individual cases (Individuālo gadījumu skaits)	EudraVigilance datu bāzē iesniegto individuālo gadījumu kopējais skaits

Datu elementi **Reported Suspected Reaction** (Ziņotā iespējamā blakusparādība) un **Reaction Groups** (Nevēlamo blakusparādību grupas) ziņojumam tiek izgūti no medicīnas terminu vārdnīcas, ko izmanto klīniskās informācijas klasificēšanai. Izmantotā vārdnīca ir Normatīvām darbībām paredzētā medicīniskā vārdnīca ([MedDRA](#)®).

Datu elementā **Reported Suspected Reaction** (Ziņotā iespējamā blakusparādība) norādītais atbilst *MedDRA* nevēlamai blakusparādību "Ieteiktais termins (PT)" un datu elementā **Reaction Groups** (Nevēlamo blakusparādību grupas) norādītais atbilst *MedDRA* nevēlamās blakusparādības orgānu sistēmu klasifikācijai (SOC).

Tabulā ir sniegti *MedDRA* klasifikācijas piemēri.

Ziņotā iespējamā blakusparādība (MedDRA ieteiktais termins)	Nevēlamās blakusparādības grupa (MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija)
Galvassāpes	Nervu sistēmas traucējumi
Ausu infekcija	Infekcijas un infestācijas

Lai uzzinātu vairāk par vārdnīcu, skatiet portāla adrreports.eu lapas FAQ jautājumu "What is the Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)?" (Kas ir Normatīvām darbībām paredzētā medicīniskā vārdnīca (*MedDRA*®)?).

4. Papildinformācija par uzkrātu tīmekļa (informācijas paneļa) ziņojumu datu elementiem

Individuālam gadījumam var būt tikai viena vērtība datu elementiem **Age Group** (Vecuma grupa), **Sex (Dzimums)**, **Report Type** (Ziņojuma veids) un **Geographic Origin** (Ģeogrāfiskā izcelsme); datu elementiem **Reporter Group (Ziņotāja grupa)**, **Seriousness** (Nopietnība) un **Outcome** (Iznākums) var norādīt vairāk nekā vienu vērtību.

Tā kā individuāls gadījums attiecas uz vienu pacientu, datu elementiem **Age Group** (Vecuma grupa), **Sex (Dzimums)** un **Geographic Origin** (Ģeogrāfiskā izcelsme) var norādīt tikai vienu vērtību.

Tomēr par individuālu gadījumu var būt ziņojis patērētājs vai ārsts, kas pieder atšķirīgam datu elementam **Reporter Group** (Ziņotāja grupa); sākotnējā ziņojuma laikā iespējamajai nevēlamajai blakusparādībai datu elementā **Outcome** (Iznākums) var būt norādīts Recovering (Notiek atveseļošanās), bet pēc atjauninājuma ir norādīts kā Unknown (Nezināms).

Lai apstrādātu šādas iespējamības un novērstu individuālo gadījumu pārmērīgu uzskaiti tīmekļa ziņojumos, ir attiecināmi tālāk norādītie noteikumi.

4.1. Noteikumi par situācijām, kad individuālam gadījumam ir vairāki ziņotāji

Ja vismaz viens no ziņotājiem ir norādīts kā "Physician" (Ārsts), "Pharmacist" (Farmaceits) vai "Other Health Professional" (Cits veselības aprūpes speciālists), datu elements **Reporter Group** (Ziņotāja grupa) ir definēts kā "Healthcare Professional" (Veselības aprūpes speciālists). Citos gadījumos, ja ziņotāji ir norādīti kā "Lawyer" (Jurists) vai "Consumer" (Patērētājs) vai cits ar veselību nesaistīts speciālists, datu elements Ziņotāja grupa ir definēts kā "Other non-Health Professional" (Cits ar veselību nesaistīts speciālists).

	Ziņotājs(-i)	Ziņotāja grupa
1. individuālais gadījums	Pharmacist (Farmaceits)	Healthcare Professional (Veselības aprūpes speciālists)
2. individuālais gadījums	Physician (Ārsts); Lawyer (Jurists) vai Consumer (Patērētājs)	Healthcare Professional (Veselības aprūpes speciālists)
3. individuālais gadījums	Other non Health Professional (Cits ar veselību nesaistīts speciālists)	Non-Healthcare Professional (Ar veselību nesaistīts speciālists)

4.2. Nosacījumi par situācijām, kad individuālam gadījumam ir vairāk nekā viena iespējamā blakusparādība ar atšķirīgu iznākumu

Ja vismaz viena iznākuma gadījumā ir iestājusies nāve, ziņotās blakusparādības individuālā gadījuma iznākums ir "Fatal" (Nāve); ja nevienam no iznākumiem nav norādīta nāve, individuālā gadījuma iznākums ziņotajai blakusparādībai ir definēts kā "Unknown" (Nezināms).

	Iespējamās nevēlamās blakusparādības un iznākums(-i)	Iznākums tīmekļa ziņojumā
4. individuālais gadījums	<p>Vienu un to pašu nevēlamo blakusparādību nenorāda divreiz</p> <p>A blakusparādība -> Recovered/resolved (Notikusi atveseļošanās/izzušana)</p> <p>B blakusparādība -> Not Specified (Nav norādīts)</p>	<p>A blakusparādība -> Recovered/resolved (Notikusi atveseļošanās/izzušana)</p> <p>B blakusparādība -> Not Specified (Nav norādīts)</p>
5. individuālais gadījums	<p>Vienu un to pašu nevēlamo blakusparādību norāda divreiz</p> <p>C blakusparādība -> Recovering/resolving (Notiek atveseļošanās/izzušana)</p> <p>C blakusparādība -> Fatal (Nāve)</p>	<p>C blakusparādība -> Fatal (Nāve)</p>
6. individuālais gadījums	<p>Vienu un to pašu nevēlamo blakusparādību norāda divreiz</p> <p>D blakusparādība -> Recovered/resolved (Notikusi atveseļošanās/izzušana)</p> <p>D blakusparādība -> Recovered/resolved with sequelae (Notikusi atveseļošanās/izzušana ar komplikācijām)</p>	<p>D blakusparādība -> Unknown (Nezināms)</p>

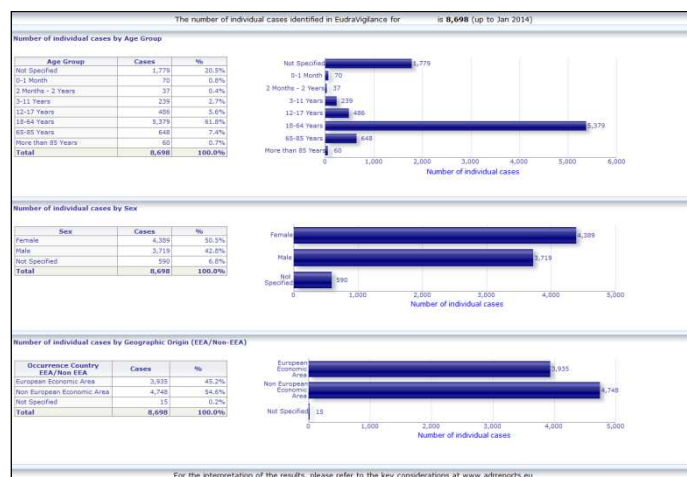
5. Izkārtojums

Tīmekļa ziņojums sastāv no 7 cilnēm.

5.1. 1. cilne – Number of individual cases (Individuālo gadījumu skaits)

Cilnē ir redzams **individuālo gadījumu kopējais skaits**, kas norādīts *EudraVigilance* datubāzē iepriekšējā mēneša beigās.

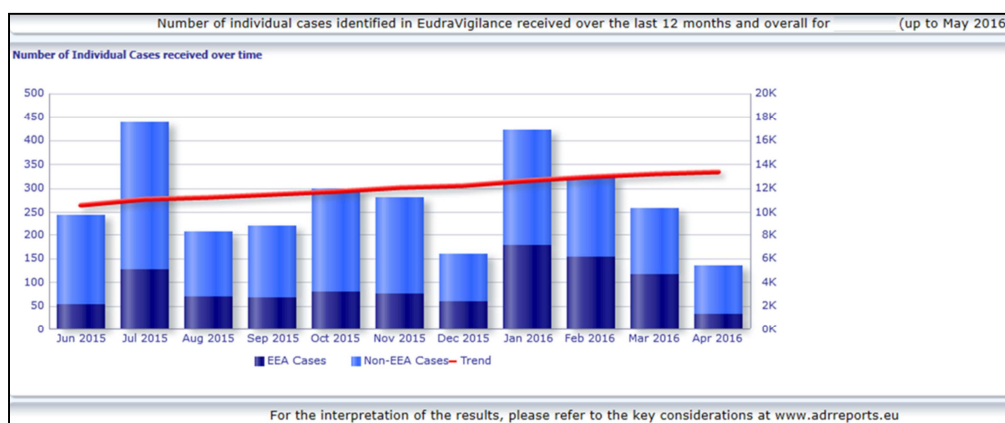
Cilnē ir norādīta informācija par individuālo gadījumu skaitu pēc datu elementa **Age Group** (Vecuma grupa), **Sex** (Dzimums) un **Geographic Origin** (Ģeogrāfiskā izcelsme).



5.2. 2. cilne – Number of individual cases received over time (Laika gaitā saņemto individuālo gadījumu skaits)

Cilnē ir redzams individuālo gadījumu skaits, kas ziņoti **pēdējo 12 mēnešu laikā** pēc **ģeogrāfiskās izcelsmes**, t. i., gadījumi, kas radušies EEZ valstīs, relatīvi tiem, kas radušies ārpus EEZ.

Šīs cilnes diagramma ietver arī tendenču līniju, lai norādītu **laika gaitā saņemto individuālo gadījumu kopējo skaitu**.



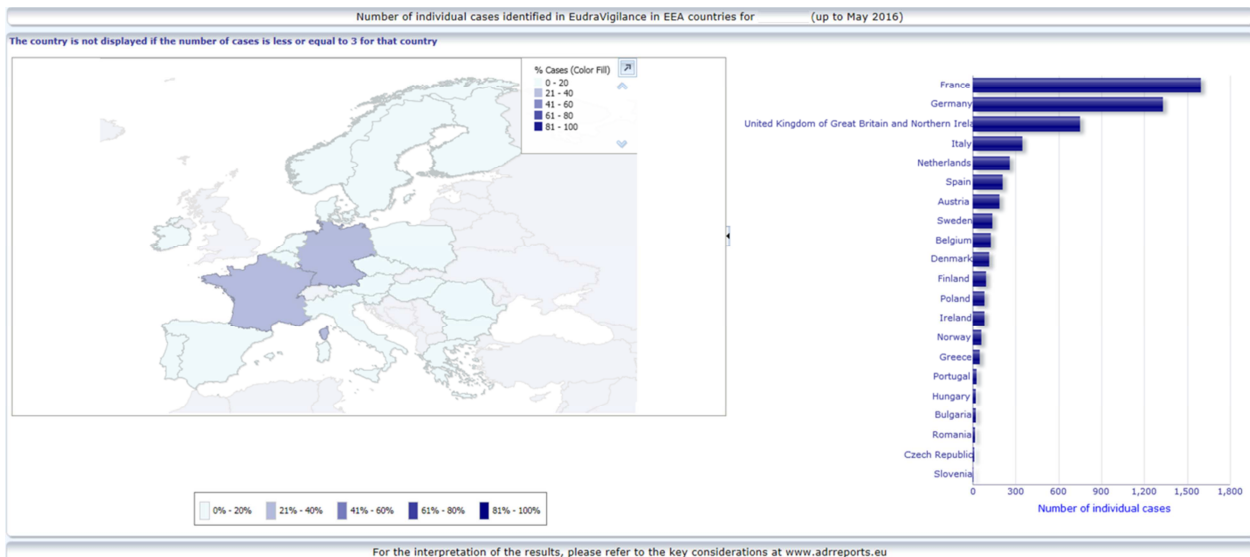
Ņemiet vērā, ka gadījumu kopējais skaits laika gaitā ir izteikts ar tūkstošiem, t. i., 4K nozīmē 4000.

5.3. 3. cilne – Number of individual cases by EEA countries (Ziņoto individuālo gadījumu skaits EEZ valstīs)

Cilnē ir redzams individuālo gadījumu skaits **EEZ valstīs atlasītām zālēm/vielai**

Kartes skatījumā ir redzams kopējais EEZ gadījumu skaits procentuālā vērtībā katrā valstī.

Diagrammas skatā ir redzams kopējais individuālo gadījumu skaits katrā valstī.



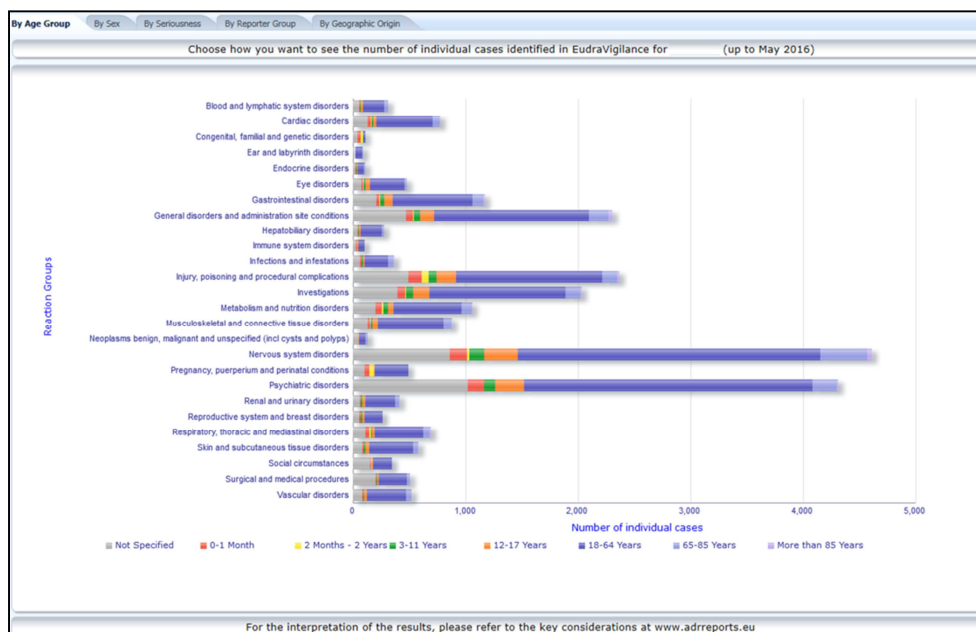
Datu konfidencialitātes nolūkos un pacienta/ziņotāja atkārtotas identifikācijas novēršanas riska nolūkos izmanto sliksni, ja konkrētai valstij pieejamo individuālo gadījumu skaits ir mazāks par 3 vai vienāds ar to. Šajā gadījumā atšķirīgā valsts nav redzama diagrammā.

Izmanto krāsu kodējumu atbilstīgi valsts gadījumu skaita procentuālai vērtībai.

5.4. 4. cilne – Number of individual cases by Reaction Group (Ziņoto individuālo gadījumu skaits pēc nevēlamās blakusparādības grupas)

Cilnē ir redzama diagramma, kas vizualizē individuālo gadījumu skaitu pēc nevēlamās blakusparādības grupas.

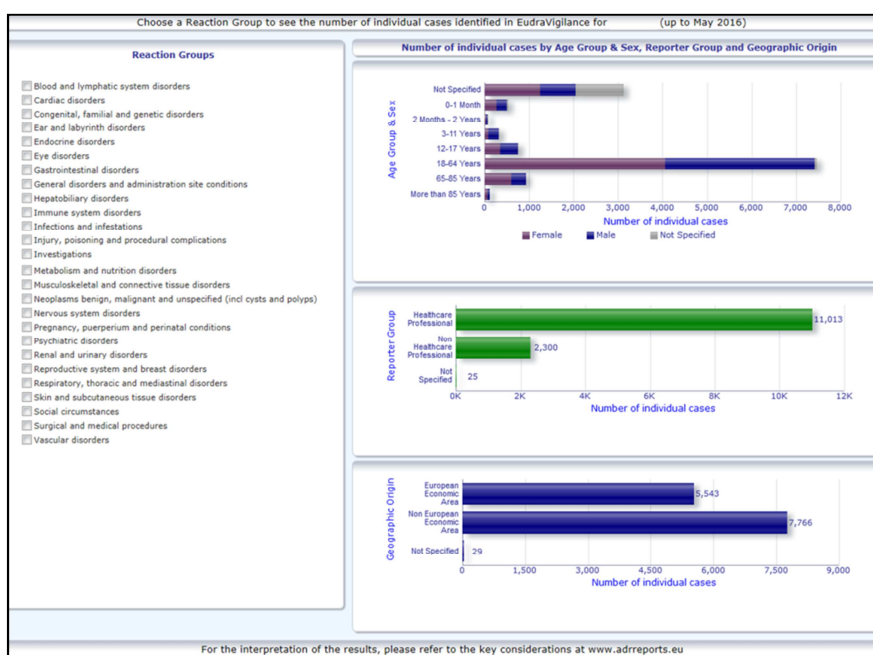
Ir pieejami četri atšķirīgi skati, ļaujot lietotājiem iedalīt nevēlamās blakusparādības grupas datus šajā cilnē pēc Age Group (Vecuma grupa), Sex (Dzimums), Seriousness (Nopietnība), **Reporter Group** (Ziņotāja grupa) un **Geographic Origin** (Ģeogrāfiskā izcelsme).



5.5. 5. cilne – Number of individual cases for a selected Reaction Group (Ziņoto individuālo gadījumu skaits atlasītai nevēlamās blakusparādības grupai)

Cilnē ir redzams individuālo gadījumu skaits atlasītai nevēlamās blakusparādības grupai, ko definējis lietotājs.

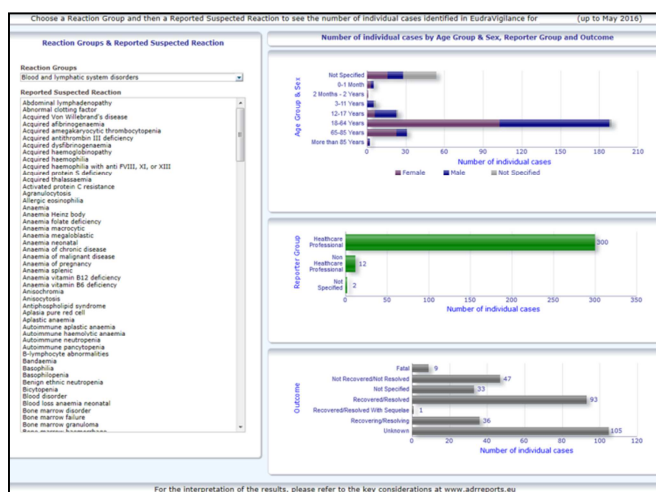
Ir pieejami trīs tīmekļa ziņojumi atlasītai nevēlamās blakusparādības grupai; pirmajā tīmekļa ziņojumā ir redzami dati pēc datu elementa **Age Group** (Vecuma grupa) un **Sex** (Dzimums), otrajā — pēc datu elementa **Reporter Group** (Ziņotāja grupa), bet trešajā — pēc datu elementa **Ģeogrāfiskā izcelsme** (Ģeogrāfiskā izcelsme).



5.6. 6. cilne – Number of individual cases for a selected Reaction (Individuālo gadījumu skaits atlasītai nevēlamai blakusparādībai)

Šajā cilnē ir redzams individuālo gadījumu skaits atlasītai nevēlamai blakusparādībai, ko definējis lietotājs.

Ir pieejami trīs tīmekļa ziņojumi atlasītai nevēlamai blakusparādībai; pirmajā ziņojumā ir redzami dati pēc datu elementa **Age Group** (Vecuma grupa) un **Sex** (Dzimums), otrajā — pēc datu elementa **Reporter Group** (Ziņotāja grupa), bet trešajā — pēc datu elementa **Outcome** (Iznākums).



5.7. 7. cilne – Line Listing (Rindu saraksts)

Cilnē ir redzams **EudraVigilance datu bāzē ziņoto individuālo gadījumu rindu saraksts konkrētām zālēm vai vielai**. Datu elementi ir redzami atbilstīgi piekļuves līmeni, kas piešķirts lietotājam saskaņā ar [EudraVigilance piekļuves politiku](#).

Tālāk norādītos datu elementus var izmantot rindu saraksta filtrēšanai.

- Seriousness (Nopietnība)
- Geographic Origin (Ģeogrāfiskā izcelsme)
- Reporter Group (Ziņotāja grupa)
- Sex (Dzimums)
- Age Group (Vecuma grupa)
- Reaction Groups (Nevēlamo blakusparādību grupas)
- Reporter Suspected Reaction (Ziņotāja ziņotā iespējamā nevēlamā blakusparādība)
- Gateway Date (Vārtejas datums)

Skatiet **7.6. apakšpunktu**, kurā ietverti detalizēti norādījumi par rindu saraksta filtrēšanu.

Tabulā tālāk ir apkopoti rindu sarakstu datu elementi.

Rindu saraksta datu elementi	ICH E2B(R3) elementa atsauce	Apraksts	Piemērs
EU local number (ES lokālais numurs)	N/P	EudraVigilance lokālais numurs, kas ir EudraVigilance datu bāzē ICSR piešķirtais identifikators	ES-EK-12345
EV Gateway Receipt Date (EV vārtejas saņemšanas datums)	N/P	EudraVigilance vārtejas datums, kas ir ICSR saņemšanas datums EudraVigilance datu bāzē	01.01.2014.
Report type (Ziņojuma veids)	C.1.3	Ziņojuma veids	Spontaneous (Spontāns)
Primary source qualification (Primārā avota kvalifikācija)	C.2.r.4	Primārā avota kvalifikācija: grupējums pēc Healthcare Professional (Veselības aprūpes speciālists) vai Non-Healthcare Professional (Ar veselību nesaistīts speciālists)	Healthcare Professional (Veselības aprūpes speciālists)
Primārā avota valsts reglamentējošos nolūkos	C.2.r.5	Primārais avots reglamentējošos nolūkos, kas redzams kā EEZ/ārpus EEZ.	EEZ
Literature Reference(s)	C.4.r.1	Literatūras atsauce(s) iespējamām	Panesamas sāpes

Rindu saraksta datu elementi	ICH E2B(R3) elementa atsauce	Apraksts	Piemērs
(Literatūras atsauce(s))		nevēlamām blakusparādībām, kas aprakstītas literatūrā un atbilstošajos ICSR EudraVigilance datubāzē	samazina uzkrāšanos kuņģa dibenā un kuņģa peristaltiku veselīgiem pacientiem: krusteniskais ultraskaņas izmeklējums. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb
Patient age group (Pacienta vecuma grupa)	D.2.2a	Saistīta ar "Vecums nevēlamās blakusparādības/notikuma sākumā", ņemot vērā ziņoto pacienta vecuma vai aprēķināto vecumu, nosakot starpību starp dzimšanas datumu un pirmās nevēlamās blakusparādības sākuma datumu (ja pieejams derīgs datuma formāts dd/mm/gggg)	18–64 gadi
	D.2.2b	Vecums nevēlamās blakusparādības/notikuma sākumā (vienība)	
Patient Age Group (as per reporter) (Pacienta vecuma grupa (pēc ziņotāja norādītā))	D.2.3	Pacienta vecuma grupa (pēc ziņotāja norādītā)	Adult (Pieaugušais)
Patient sex (Pacienta dzimums)	D.5	Dzimums (pacienta dzimums)	Female (Sieviete)
Parent/Child (Vecāks/bērns)	N/P	Norāda, vai šis ziņojums attiecas uz vecāku vai bērnu	Yes (Jā)
Reaction List PT (Duration – Outcome - seriousness criteria) (Blakusparādību saraksts PT (Ilgums – Iznākums – Nopietnības kritēriji))	E.i.2.1b	Nevēlamās blakusparādības/notikuma MedDRA ieteiktā termina apraksts	Rash (3d – Resolved - Life Threatening, Caused / Prolonged Hospitalisation) (Izsitumi (3 dienas – Izzuda – Dzīvību apdraudošs, izraisīja/pagarināja hospitalizāciju)) Nausea (1d - Resolved) (Caureja (1 diena – izzuda)) Headache (3d – Not resolved) (Galvassāpes (3 dienas – nav pazudušas))
	E.i.6a/b	Nevēlamās blakusparādības/notikuma ilgums	
	E.i.7	Nevēlamās blakusparādības/notikuma iznākums pēdējās novērošanas laikā	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Ziņotās blakusparādības nopietnības kritēriji, piemēram, nāve, dzīvības apdraudējums, izraisīta/ilgstoša hospitalizācija/invaliditāte/darbnes pēja, iedzimta anomālija/iedzimts defekts, cits medicīniski svarīgs stāvoklis	
Drug List (Drug Char - Indication PT – Action taken – [Duration - Dose - Route]) (Zāļu saraksts (zāļu īpašības – Indikācijas ieteiktais termins – Veiktā rīcība – [Ilgums – Deva – Lietošanas veids]))	G.k.1	Zāļu lomas īpašības, kas definētas kā aizdomīgas, mijiedarbību izraisošas, līdztekus lietotas vai zāles nav ievadītas. Ņemot vērā šo datu elementu, tiek izveidoti 2 atšķirīgi zāļu saraksti: - aizdomīgām un mijiedarbību izraisošām zālēm;	PRODUCT [Substance] (S -Dental pain, Headache – Drug withdrawn – [1d – 0.5mg – oral]) (ZĀLES [Viela] (S – Zobu sāpes, Galvassāpes – Atsuktas zāles –

Rindu saraksta datu elementi	ICH E2B(R3) elementa atsauce	Apraksts	Piemērs
Vai		- līdztekus lietotām un nelietotām zālēm.	[1 diena — 0,5 mg — iekšķīgi]]
Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route- More in ICSR]) (Zāļu saraksts (zāļu īpašības — Indikācijas ieteiktais termins — Veiktā rīcība — [Ilgums — Deva — Lietošanas veids — Vairāk ICSR]))	G.k.2.2	Zāles, par kurām ziņots; tās ir parādītas kā atkārtoti kodētas pret paplašināto <i>EudraVigilance</i> zāļu vārdnīcu centrāli apstiprinātām zālēm (zālēm, kas nav centrāli apstiprinātas, tikai atkārtoti kodētā viela ir redzama, kad ziņots)	Vai PRODUCT [Substance] (S - Dental pain, Headache - Drug withdrawn - [1d - 0.5mg - oral - More in ICSR]) (ZĀLES [Viela] (S — Zobu sāpes, Galvassāpes — Atsauktas zāles — [1 diena — 0,5 mg — iekšķīgi — Vairāk ICSR]))
	G.k.2.3.r.1	Viela/norādītais vielas nosaukums, kas parādīts kā atkārtoti kodēts pret paplašināto <i>EudraVigilance</i> zāļu vārdnīcu (ja ne, tas ir redzams kā ziņots)	
	G.k.7.r.2b	Zāļu, kas aprakstītas kā MedDRA ieteiktais termins, indikācija	
	G.k.4.r.6a	Zāļu ievadīšanas ilgums, kā ziņots vai pamatojoties uz zāļu ievadīšanas sākuma datumu un beigu datumu	
	G.k.4.r.1a/b	Zāļu deva	
	G.k.4.r.10.2	Zāļu ievadīšanas veids	

Trūkstošie dati nav redzami vai nav pieejami.

Pēc noklusējuma individuālie gadījumi tiek kārtoti dilstošā secībā, ņemot vērā laukā "EV Gateway Receipt Date" (EV vārtejas saņemšanas datums) norādīto, t. i., pēdējais saņemtais gadījums, kas atbilst filtrēšanas nosacījumiem, ir pirmais, kas redzams rindu sarakstā. Lietotājiem, kas vēlas citādi kārtot rindu sarakstu, ir jāeksportē dati atbilstošā lietojumprogrammā (skatiet **7.6. apakšpunktu**, kurā iekļauti norādījumi par rindu sarakstu).

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-149582	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-13947243	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-143279	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-142794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19897735	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-1430882	Non-EEA-INFODC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (31d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - Strong - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-1415220	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 SING [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - Strong - OKAL])	ICSR
EU-EC-1389550	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19832467	06/12/2013	Spontaneous	Non-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

Tā kā rindu sarakstā nevar iekļaut visi *ICSR* datu elementi, *ICSR* veidlapa ir arī pieejama turpmākai pārskatīšanai.

ICST veidlapa ietver datu elementus individuāliem gadījumiem atbilstīgi *EudraVigilance* piekļuves politikai (piekļuve sabiedrībai).

Datu elementi veidlapā tiek grupēti loģiskās sadaļās (piemēram, zāles, nevēlamā blakusparādība, medicīnas vēsture) tā, lai lietotājs varētu ērti vizualizēt pieejamo informāciju.

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. Tīmekļa ziņojumu interpretācija

1. cilnē – Number of individual cases (Individuālo gadījumu skaits) un **2. cilnē – Number of individual cases received over time** (Laika gaitā saņemto individuālo gadījumu skaits) pieejamais **individuālo gadījumu kopējais skaits** ir vērtība, kas ir jāizmanto, lai kvantificētu iespējamo individuālo gadījumu kopējo skaitu, kas ir ziņots *EudraVigilance* datu bāzē atlasītām zālēm vai aktīvai vielai.

3. cilnē, 4. cilnē, 5. cilnē un 6. cilnē pieejamajai informācijai ņem vērā iespējamās nevēlamās efektus (nevēlamās blakusparādības), par kuriem ziņots individuālā gadījumā, jo individuāls gadījums var attiekties uz vairāk nekā vienu iespējamo nevēlamo efektu, 3., 4., 5. un 6. cilnē redzamā informācija NEUZRĀDA kopējo individuālo gadījumu skaitu, par kuriem ir ziņots *EudraVigilance* datu bāzē, bet gan saistīto nevēlamo efektu skaitu.

Tabulā ir redzams individuālo gadījumu kopējais skaits (1. cilnē) un tas, kā šī informācija ir redzama 3., 4., 5. un 6. cilnē

Individuālo gadījumu skaits (1. cilne)	Ziņotā iespējamā nevēlamā blakusparādība un atbilstošā(s) nevēlamās(-o) blakusparādības(-u) grupa(s)	Individuālo gadījumu skaits, kas redzams pēc nevēlamo blakusparādību grupām (4. cilne un 5. cilne)	Ziņoto iespējamo blakusparādību uzraudzītais individuālo gadījumu skaits (6. cilne)
1 individuālais gadījums	A blakusparādība -> X nevēlamās blakusparādības grupa B blakusparādība -> X nevēlamās blakusparādības grupa	1 gadījums X nevēlamās blakusparādības grupai	1 gadījums A nevēlamai blakusparādībai 1 gadījums B nevēlamai blakusparādībai
1 individuālais gadījums	A blakusparādība -> X nevēlamās blakusparādības grupa C blakusparādība -> Y nevēlamās blakusparādības grupa	1 gadījums X nevēlamās blakusparādības grupai 1 gadījums Y nevēlamās blakusparādības grupai	1 gadījums A nevēlamai blakusparādībai 1 gadījums C nevēlamai blakusparādībai

Šajā piemērā tīmekļa ziņojumam ir redzami divi individuāli gadījumi zālēm vai aktīvajai vielai, kas atlasītas 1. cilnē; izmantojot MedDRA vārdnīcas klasifikāciju, iespējamās nevēlamās blakusparādības ir saistītas ar atbilstošajām nevēlamo blakusparādību grupām.

3. un 4. cilnē redzamo individuālo gadījumu skaits ir atkarīgs no nevēlamo blakusparādību grupu skaita katram individuālam gadījumam; tas pats individuālais gadījums ir redzams tik daudz reižu, cik ir atšķirīgo nevēlamo blakusparādību grupu.

6. cilnē redzamo individuālo gadījumu skaits ir atkarīgs no iespējamo nevēlamo blakusparādību skaita katram individuālajam gadījumam; tas pats individuālais gadījums ir redzams tik daudz reižu, cik ir atšķirīgo iespējamo nevēlamo blakusparādību.

7. Tīmekļa ziņojumu funkcijas

7.1. Vispārīga navigācija

Portāla adrreports.eu lietotāji var piekļūt *EudraVigilance* datu bāzē iesniegto *ICSR* informācijai pēc zāļu nosaukuma (centrāli reģistrētām zālēm) vai pēc zāļu aktīvās vielas nosaukuma (zālēm, kas nav centrāli reģistrētas). Lietotāji var piekļūt ziņojumiem, izmantojot portāla adrreports.eu [meklēšanas lapu](#), kur alfabētiski izkārtotā pārskata izvēlnē var atlasīt zāles vai aktīvo vielu.

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

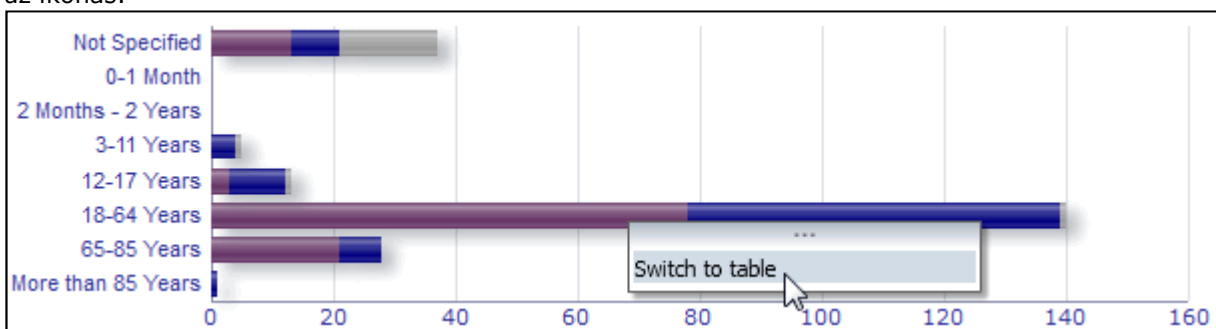
EudraVigilance

Līdzko zāles/aktīvā viela ir atlasīta, pārlūkprogrammā tiek palaists attiecīgais tīmekļa ziņojums. Lai navigētu starp cilnēm, loga augšdaļā noklikšķiniet uz nepieciešamās cilnes.

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

7.1.1. Diagrammas/režģa skats

Tīmekļa ziņojumā var ātri pārslēgties no diagrammas skata uz režģa skatu (un atpakaļ), noklikšķinot uz ikonās.

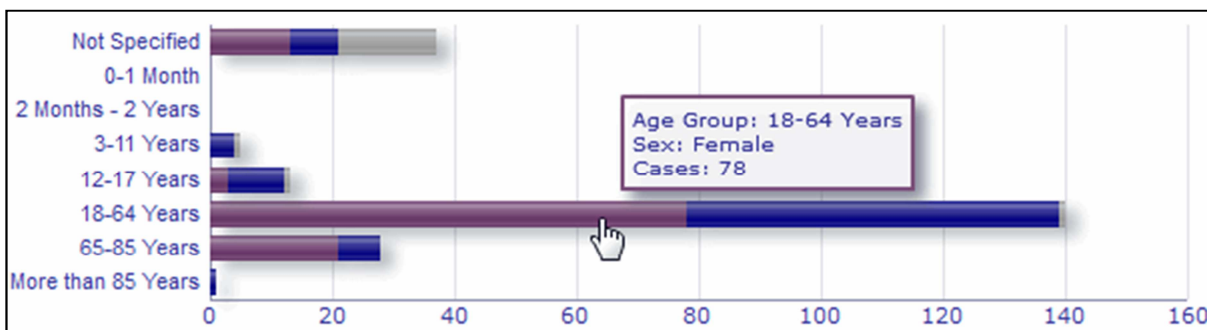


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

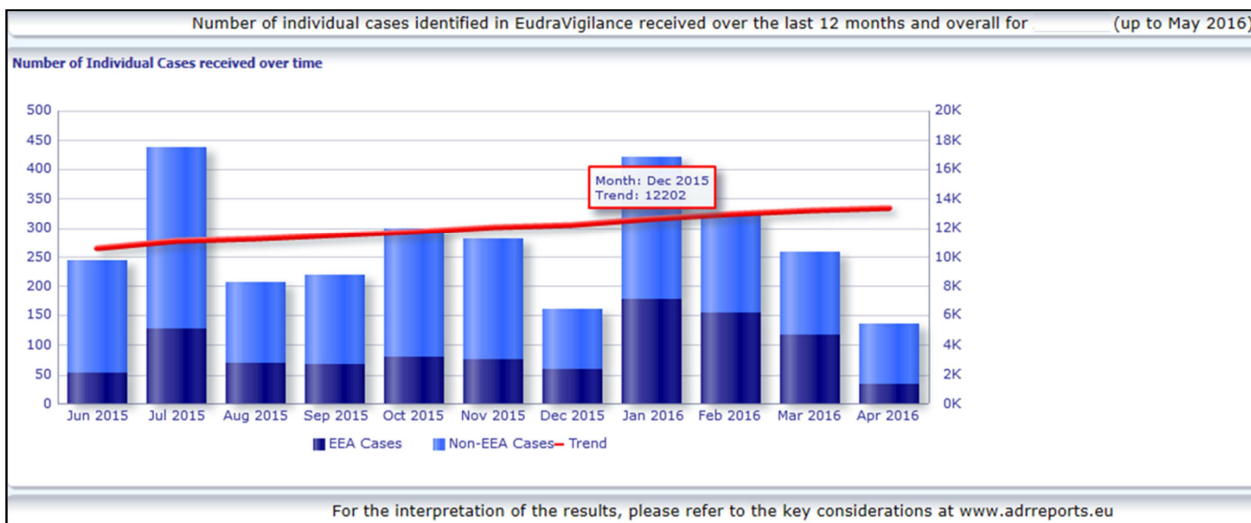
7.1.2. Apzīmējumi

Diagrammas skatā var vizualizēt atbilstošo informāciju, novietojot peles kursoru uz diagrammas.



7.2. Navigēšana 2. cilnē – Number of individual cases received over time (Laika gaitā saņemto individuālo gadījumu skaits)

2. cilnē pieejamās tendenču līnijas individuālos datu punktus var skatīt, novietojot peles kursoru uz tendenču līnijas vietā, kas atbilst nepieciešamajam mēnesim.



7.3. Navigēšana 4. cilnē – Number of individual cases by reaction groups (Ziņoto individuālo gadījumu skaits pēc nevēlamo blakusparādību grupām)

Var atlasīt mainīgo nevēlamās blakusparādības grupas datiem, izmantojot atbilstošo cilni.



7.4. Navigēšana 5. cilnē – Number of individual cases for a selected Reaction Group (Ziņoto individuālo gadījumu skaits atlasītai nevēlamās blakusparādības grupai)

Var izvēlēties nevēlamās blakusparādības grupu un noklikšķināt uz tās, lai skatītu atbilstošo informāciju.

Reaction Groups

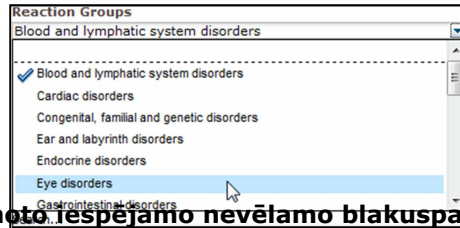
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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. Navigēšana 6. cilnē – Number of individual cases for a selected adverse reaction (Ziņoto individuālo gadījumu skaits atlasītai nevēlamajai blakusparādībai)

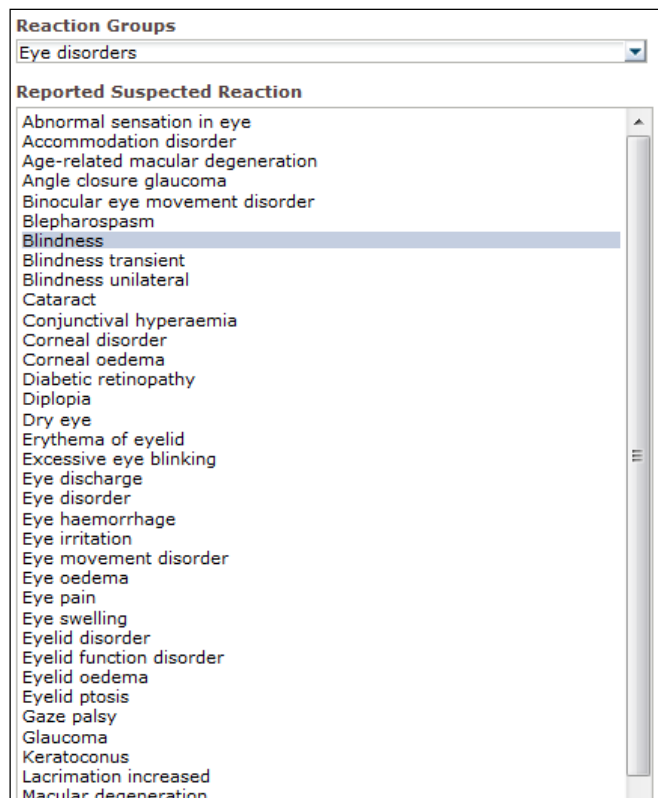
Interaktīvs atlasītājs nodrošina iespēju izvēlēties nevēlamās blakusparādības grupu un ziņoto iespējamo nevēlamo blakusparādību.

Nevēlamās blakusparādības grupu un ziņoto iespējamo nevēlamo blakusparādību var atlasīt MedDRA vārdnīcā, un tās ir daļa no vienas klasifikācijas:

1. Var izvēlēties **Reaction Group** (Nevēlamās blakusparādības grupa) un noklikšķināt uz tās:



2. Grupai piederošais **ziņoto iespējamo nevēlamo blakusparādību** saraksts tiek attiecīgi atjaunināts.
3. Var izvēlēties ziņoto iespējamo nevēlamo blakusparādību un noklikšķināt uz tās, lai skatītu atbilstošo informāciju.



Ja nevēlamās blakusparādības grupu vai ziņoto iespējamo nevēlamo blakusparādību nevar atrast, tas nozīmē, ka līdz šim brīdim *EudraVigilance* datu bāzē nav iesniegti spontāni ziņojumi par šo zāļu vai aktīvās vielas nevēlamo efektu (nevēlamo blakusparādību), t. i., nav pieejami individuāli gadījumi.

7.6. Navigēšana 7. cilnē – Line Listing (Rindu saraksts)

7.6.1. Rindu saraksta filtrēšana

Lai izveidotu pielāgotu rindu sarakstu ar individuāliem gadījumiem, kas saistīti ar atlasītajām zālēm vai aktīvo vielu, ir pieejams saraksts ar deviņiem filtrēšanas nosacījumiem. Ja atlasīts vairāk nekā viens filtrēšanas nosacījums, loģiskais nosacījums ir "AND". Noklikšķinot uz filtrēšanas nosacījuma, atveras saraksts ar visām pieejamām filtrēšanas iespējām, kuras var atlasīt, atzīmējot atbilstošo lodziņu.

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

Search...

For the interpretation of the results, _____

Endocrine disorders

rts.eu

Var norādīt vairākus filtrēšanas nosacījumus, izmantojot šo skatu vai alternatīvi navigējot pa papildu vērtību atlasē izvēlni. Tai var piekļūt, jebkura filtrēšanas opciju saraksta apakšdaļā noklikšķinot uz lauka "Search..." (Meklēt...) (skatiet iepriekšējā attēlā sarkanā rāmī ievietoto sadaļu). Ja atlasīta opcija Match Case (Iegūt atbilstību gadījumam), meklēšanu veic konkrētai teksta virknei lodziņā "Search" (Meklēt).

Šis skats nodrošina uzlabotas filtrēšanas kritēriju meklēšanas funkcijas, tostarp iespēju meklēt vērtības, kas sākas ar, beidzas ar vai satur norādītās rakstzīmes, kā arī iespēju atlasīt vairākas opcijas/noņemt to atlasī. Lietotāji var arī manuāli ievadīt filtrēšanas nosacījumu, izmantojot šo skatu, noklikšķinot uz zīmuļa ikonai (skatiet attēlā tālāk zaļā rāmī ievietoto sadaļu) un tekstlodziņā ievadot nosacījumu.

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

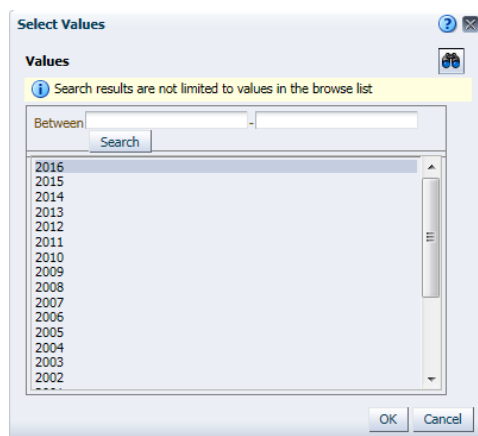
Ear and labyrinth disorders

Endocrine disorders

Move All

OK Cancel

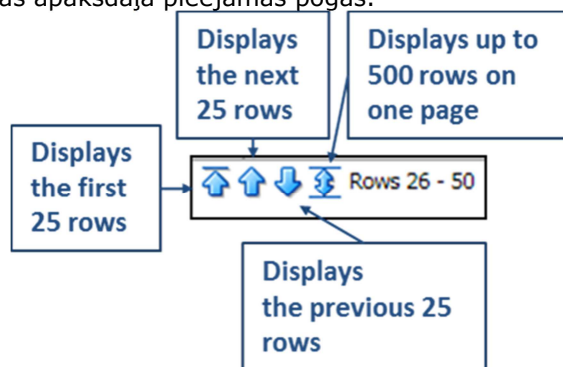
Skaitliskiem filtrēšanas nosacījumiem, piemēram, *EudraVigilance* vārtejas datumam, papildu vērtību atlasē izvēlnē lietotāji var atlasīt visas iespējamās vērtības norādītajiem parametriem (skatiet attēlu tālāk).



Līdzko visi nepieciešamie filtri ir izvēlēti, lietotāji var piekļūt rindu sarakstam ar visiem saistošajiem gadījumiem, noklikšķinot uz "Run Line Listing Report" (Palaist rindu saraksta ziņojumu)

7.6.2. Rindu saraksta un ICSR veidlapas funkcionalitāte

Līdzko lietotājs ir iesniedzis savus filtrēšanas kritērijus, parādās *EudraVigilance* datu bāzē iesniegto gadījumu atbilstošais rindu saraksts. Šajā rindu sarakstā redzamo datu detaļas ir izklāstītas **5.7. apakšpunktā**. Uzrādītajā rindu sarakstā ir redzami līdz 25 ziņojumiem, kas atbilst lietotāja noteiktiem filtrēšanas kritērijiem. Ja ir pieejami vairāk nekā 25 gadījumi, lietotāji var navigēt pa datu kopu, izmantojot katras lapas apakšdaļā pieejamās pogas.

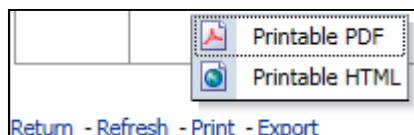


Lietotāji var arī atlasīt citas funkcijas, izmantojot pogas, kas pieejamas katras lapas apakšējā kreisajā daļā.

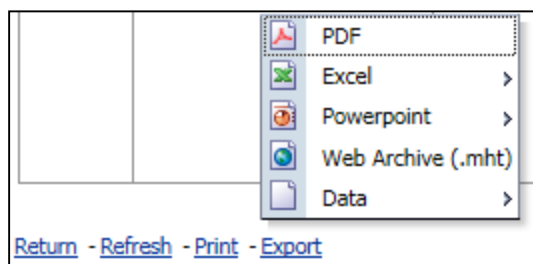


Ar opciju **Return** (Atgriezties) lietotājs tiek atgriezts rindu saraksta filtrēšanas izvēlnē, kas aprakstīta **7.6.1. apakšpunktā**.

Ar opciju **Refresh** (Atsvaidzināt) sistēmai pieprasa atkārtoti definēt filtrēšanas nosacījumus reāllaika *EudraVigilance* datu kopai.



Ar opciju **Print** (Drukāt) rindu sarakstu parāda drukājamā formātā, kas ir vai nu PDF, vai HTML lapa, ņemot vērā lietotāja preferences.



Ar opciju **Export** (Eksportēt) lietotāji var lejupielādēt rindu saraksta datus vienā no failu formātiem, kas redzami tabulā tālāk.

Eksporta kategorija	Eksporta opcija	Faila veids
PDF	Adobe portatīvais dokumentu formāts	.pdf
Excel	Excel 2003 saderīga darbgrāmata	.xls
	Excel 2007+ saderīga darbgrāmata	.xlsx
PowerPoint	PowerPoint 2003 saderīga prezentācija	.ppt
	PowerPoint 2007+ saderīga prezentācija	.pptx
Tīmekļa arhīvs	MIME HTML tīmekļa arhīva fails	.mht
Dati	Komatatdalīto vērtību fails	.csv
	Ar tabulēšanas rakstzīmēm atdalīts komatatdalīto vērtību fails	.csv
	XML formāts	.xml

Programmā Excel 2003/2007 un PDF/PowerPoint var lejupielādēt maksimāli 13 000 rindu; CSV, ar tabulēšanas rakstzīmēm atdalītam un XML formātam var lejupielādēt 100 000 rindu. *ICSR* veidlapa ir pieejama katram ziņojumam, kas ietver pieprasīto rindu sarakstu, ja rindu saraksta pēdējā kolonnā noklikšķina uz *ICSR* veidlapas.



Tos var lejupielādēt kā .pdf failu un ietvert datu elementus no *ICST* atbilstīgi [EudraVigilance piekļuves politikai](#) (publiska piekļuve). Papildinformāciju par *ICSR* veidlapā iekļautiem datu elementiem skatiet **5.7. apakšsadaļā**.

8. Dokumentā izmantoto akronīmu saraksts

Akronīms	Nozīme
CSV	Komatatdalīto vērtību fails
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona

Akronīms	Nozīme
EMA	Eiropas Zāļu aģentūra
ES	Eiropas Savienība
EV	EudraVigilance
ICSR	Individuāla gadījuma drošuma ziņojums
NCA	EEZ dalībvalsts kompetentā iestāde
PT	Ieteiktais termins
SOC	Orgānu sistēmas klasifikācija
ICH	Starptautiskā konference par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu
PDF	Pārnesams dokumentu formāts
XML	Paplašināmās iezīmēšanas valoda
MedDRA	Normatīvām darbībām paredzētā medicīniskā vārdnīca
MIME	Interneta pasta vairākmērķu paplašinājumi
HTML	Hiperteksta iezīmēšanas valoda

9. Atbalstītie dokumenti

Pamatnostādnes par zāļu iespējamo nevēlamo blakusparādību spontāno gadījumu ziņojumu interpretāciju

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

EudraVigilance piekļuves politika —

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

ES ICSR ieviešanas rokasgrāmata —

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