

AIPS

DE
FR
IT

Inhaltsverzeichnis / Table des matières / Tabella dei contenuti

1	ALLGEMEINE HINWEISE / REMARQUES GÉNÉRALES / INDICAZIONI GENERALI	3
2	SUCHPLATTFORM EINSTIEGSMASKE / PLATE-FORME DE RECHERCHE, MASQUE D'ACCUEIL / PIATTAFORMA DI RICERCA, MASCHERA INIZIALE	4
2.1	DE	4
2.2	FR	5
2.3	IT	6
3	PRÄPARATESUCHE AUSWAHL EXEMPLARISCH / EXEMPLE DE RECHERCHE DE PRÉPARATION / RICERCA DEI PREPARATI	7
3.1	DE	7
3.2	FR	8
3.3	IT	9
4	ANSICHT FI / PI (EXEMPLARISCH) / APERÇU DE L'IPR OU DE L'IPA / VISUALIZZAZIONE DELL'INFORMAZIONE	10
4.1	DE	10
4.2	FR	11
4.3	IT	12

5	ÄNDERUNGEN RELEASE JULI 2013	13
5.1	DE	13
5.1.1	DIREKTLINK AUF DIE ZULASSUNGSNUMMER	13
5.1.2	SORTIERUNG NACH SPALTENTITELN	13
5.1.3	SPRACHAUSWAHL DER AIPS SUCHPLATTFORM.....	14
5.1.4	ÄNDERUNG DER STANDARDBROWSEREINSTELLUNG EN.....	14
5.1.5	TRANSFER VON ZULASSUNGEN.....	14
5.2	FR	15
5.2.1	LIEN DIRECT PAR NUMÉRO D'AMM.....	15
5.2.2	TRI PAR EN-TÊTE DE COLONNE	15
5.2.3	SÉLECTION DE LA LANGUE DE LA PLATE-FORME DE RECHERCHE AIPS	16
5.2.4	MODIFICATION DU PARAMÉTRAGE STANDARD DE LA LANGUE DU NAVIGATEUR.....	16
5.2.5	TRANSFERT D'AUTORISATIONS.....	16
5.3	IT	18
5.3.1	LINK DIRETTO VERSO IL NUMERO DELL'OMOLOGAZIONE	18
5.3.2	ORDINE SECONDO IL TITOLO DELLA COLONNA.....	18
5.3.3	SCelta DELLA LINGUA DELLA PIATTAFORMA DI RICERCA AIPS	19
5.3.4	CAMBIAMENTO DELL'IMPOSTAZIONE PREDEFINITA DELLA LINGUA DEL BROWSER	19
5.3.5	TRASFERIMENTO DI OMOLOGAZIONI	19
6	ÄNDERUNGEN RELEASE OKTOBER 2014.....	20
6.1	DE	20
6.1.1	ANGABE „STAND DER INFORMATION“	20
6.1.2	DAS FELD FÜR DIE EINGABE DES PRÄPARATENAMENS WURDE VERGRÖSSERT	20
6.1.3	DAS MENÜ MIT RUBRIKENTITEL SCROLLT MIT	20
6.1.4	LISTEN GEÄNDERTER TEXTE: 2 MONATE STATT WIE BISHER NUR 4 WOCHEN.....	20
6.2	FR	20
6.2.1	INDICATION DE LA « MISE À JOUR DE L'INFORMATION »	20
6.2.2	LE CHAMP DE SAISIE DE LA DÉNOMINATION DE LA PRÉPARATION A ÉTÉ AGRANDI	20
6.2.3	DÉFILEMENT AUTOMATIQUE DU MENU	21
6.2.4	LISTES DES TEXTES MODIFIÉS : 2 MOIS AU LIEU DE 4 SEMAINES.....	21
6.3	IT	21
6.3.1	INDICAZIONE DELLO "STATO DELL'INFORMAZIONE"	21
6.3.2	IL CAMPO PER L'INSERIMENTO DEL NOME DEL PREPARATO È STATO INGRANDITO	21
6.3.3	IL MENU SEGUE LO SCROLL DELLA PAGINA	21
6.3.4	LISTE DEI TESTI MODIFICATI: 2 MESI INVECE DI SOLE 4 SETTIMANE COME IN PRECEDENZA	21

1 Allgemeine Hinweise / Remarques générales / Indicazioni generali

<ul style="list-style-type: none"> • Auf der Swissmedic Suchplattform werden die von den Zulassungsinhaberinnen hochgeladenen AI Texte 1 : 1 abgebildet • Die Zulassungsinhaberinnen sind allein verantwortlich für die richtige Darstellung der von Swissmedic freigegebenen Zulassungstexte auf der AI-Plattform • Die Suchplattform wurde auf folgende Browser optimiert: <ul style="list-style-type: none"> • Internet Explorer ab IE 9 • Mozilla Firefox ab 9.01 • Die Abbildung der AIs in anderen Browserversionen oder Internetbrowsern kann zu eingeschränkten Darstellungen führen, z. B. Bilder, Tabellen, etc. • Die AI Suchplattform steht den Usern 24 Stunden zur Verfügung 	<ul style="list-style-type: none"> • Les textes d'information sur les médicaments sont publiés par Swissmedic tels qu'ils ont été téléchargés par les titulaires d'AMM • Les titulaires d'AMM sont les seuls responsables de l'exactitude de la présentation sur la plate-forme info.méd. des textes d'information approuvés par Swissmedic • La plate-forme de recherche a été optimisée pour les navigateurs suivants: <ul style="list-style-type: none"> • Internet Explorer à partir de IE 9 • Mozilla Firefox à partir de 9.01 • L'affichage des textes d'information sur les médicaments avec d'autres navigateurs ou d'autres versions des navigateurs précités peut être incomplet (tableaux, illustrations, etc.) • La plate-forme de recherche info.méd. est à la disposition des utilisateurs 24h/24 	<ul style="list-style-type: none"> • Sulla piattaforma di ricerca di Swissmedic sono pubblicati i testi come li hanno caricati i titolari dell'omologazione • I titolari dell'omologazione sono i soli responsabili della corretta presentazione sulla piattaforma dei testi di omologazione approvati da Swissmedic • La piattaforma di ricerca è stata ottimizzata per i seguenti browser: <ul style="list-style-type: none"> • Internet Explorer da IE 9 • Mozilla Firefox da 9.01 • la presentazione delle informazioni sui medicinali in altre versioni di browser o browser Internet può limitarne la visualizzazione, ad es. per le immagini, le tabelle, ecc. • La piattaforma di ricerca è a disposizione degli utenti tutti i giorni 24 ore su 24
--	---	---

2 Suchplattform Einstiegsmaske / Plate-forme de recherche, masque d'accueil / Piattaforma di ricerca, maschera iniziale

2.1 DE

The screenshot shows the Swissmedic search platform interface. At the top left is the Swissmedic logo and the text 'Schweizerisches Heilmittelinstitut' and 'Swissmedic Hilfe'. In the center is the title 'Arzneimittelinformation' with two links: 'Neue Texte' (3) and 'Geänderte Texte' (4). At the top right is a language selection menu (5) with options 'DE', 'FR', 'IT', and 'EN'. Below the header is a search form with the instruction 'Bitte Suchargumente wählen'. It contains two dropdown menus: 'Präparatname' (1) and 'Beginnt mit' (2). Below these is a language selection area (6) with radio buttons for 'DE', 'FR', 'IT', and 'EN'. At the bottom of the form are 'Suchen' and 'Reset' buttons. A large number 7 is placed below the search form.

Hauptfunktionen:

- Suche nach Präparatname, Wirkstoff, ATC Code, ZulassungsinhaberIn und Volltextsuche (1)+ (7)
- Innerhalb jeder oben genannten Suchmöglichkeiten kann nach „Beginnt mit“, „Enthält“, „Muss entsprechen / ist“ (2) gesucht werden
- Unter „Neue Texte“ (3) finden die Anwender alle Neuzulassungen der letzten drei Monate
- Unter „Geänderte Texte“ (4) sind alle geänderten AI Texte der letzten vier Wochen in einer Übersicht zu finden
- Die Suchplattform ist in den Sprachen DE, FR, IT, EN verfügbar (Oberflächensprache (5) und AI-Sprache (6))

2.2 FR

SWISSmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Swissmedic Aide

Information sur le médicament
Nouveaux textes Textes modifiés

Sélectionner des critères de recherche

Dénomination de la préparation 1

Commence par 2

6 DE FR IT EN

Rechercher Réinitialiser 7

5 DE FR IT EN

Fonctions principales:

- Recherche par nom de préparation, principe actif, code ATC, titulaire d'AMM et dans l'ensemble du contenu textuel (1)+ (7)
- La recherche peut, pour chacun des types de recherche précités, être ciblée en sélectionnant « Commence par », « Contient » ou « Doit correspondre à / Est » (2).
- Sous « Nouveaux textes » (3), les utilisateurs pourront consulter la liste des nouvelles autorisations délivrées au cours des trois derniers mois.
- Sous « Textes modifiés » (4), les utilisateurs trouveront une liste récapitulative de tous les textes d'info.méd. qui ont été modifiés au cours des quatre dernières semaines.
- La plate-forme de recherche est disponible en 4 langues: DE, FR, IT, EN (langue de l'interface (5) et langue de l'info.méd. (6)).

2.3 IT

SWISSmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Swissmedic Aiuto

Informazione sul medicamento

Nuove omologazioni Testi modificati

Scegliere la tematica di ricerca

Nome del preparato

Inizia con

DE FR IT EN

Cerca Cancella

Funzioni principali:

- Ricerca con nome del preparato, principio attivo, codice ATC, titolare dell'omologazione e ricerca full-text (1) + (7)
- Per ciascuna delle suddette possibilità di ricerca, è possibile precisare la ricerca con le opzioni «Inizia con», «Contiene», «Deve corrispondere / è» (2)
- Sotto «Nuove omologazioni» (3) gli utenti possono consultare tutte le nuove omologazioni rilasciate negli ultimi tre mesi
- Sotto «Testi modificati» (4) gli utenti trovano un elenco dei testi dell'informazione sul medicamento modificati nelle ultime quattro settimane
- La piattaforma di ricerca è disponibile in 4 lingue: DE, FR, IT, EN (lingua dell'interfaccia (5) e lingua dell'informazione sul medicamento (6))

3 Präparatesuche Auswahl exemplarisch / Exemple de recherche de préparation / Ricerca dei preparati

3.1 DE

Arzneimittelinformation

Neue Texte Geänderte Texte

DE FR IT EN

Bitte Suchargumente wählen

1 Präparatname

Beginnt mit

5 DE FR IT EN

Aspirin


Suchen 3 Reset

HPC	Fachinformationen (5)	Zulassungsinhaber	Patienteninformationen (5)	Zulassungsinhaber
2	Aspirin Cardio® 100/300	Bayer AG	Aspirin Cardio® 100/300	Bayer AG
	Aspirin®	Bayer AG	Aspirin®	Bayer AG
	Aspirin® 500 Instant-Tabletten	Bayer AG	Aspirin® 500 Instant-Tabletten	Bayer AG
	Aspirin® Complex	Bayer AG	Aspirin® Complex	Bayer AG
	Aspirin®-C	Bayer AG	Aspirin®-C	Bayer AG

Hauptfunktionen:

- Beispiel Suche nach „Präparatname“ (1) und „Beginnt mit“ (2) gibt eine Liste der FI und PI an
- Durch Klick auf Suchen (3) wird die FI oder PI des angegebenen Präparats (4) angezeigt
- Die ausgewählte FI oder PI kann ausgedruckt werden
- Sprachwechsel in eine andere Sprache ist möglich, dann wird die ausgewählte FI oder PI in der anderen Sprache angezeigt (5)

3.2 FR


Information sur le médicament
 Schweizerisches Heilmittelinstitut [Nouveaux textes](#) [Textes modifiés](#) DE **FR** IT EN
[Swissmedic Aide](#)

Sélectionner des critères de recherche

1 Dénomination de la préparation
 Commence par
 5 DE FR IT EN

HPC	Information professionnelles (5)	Titulaire d'autorisation	Informations destinée aux patients (5)	Titulaire d'autorisation
	Aspirine Cardio® 100/300	Bayer AG	Aspirine Cardio® 100/300	Bayer AG
	Aspirine®	Bayer AG	Aspirine®	Bayer AG
	Aspirine® 500 Comprimés instantanés	Bayer AG	Aspirine® 500 Comprimés instantanés	Bayer AG
	Aspirine® Complex	Bayer AG	Aspirine® Complex	Bayer AG
	Aspirine®-C	Bayer AG	Aspirine®-C	Bayer AG

Fonctions principales:

- Exemple de recherche à partir du « Nom de la préparation » (1) et « Commence par », (2) qui aboutit à une liste d'IPR et d'IPA
- En cliquant sur « Rechercher » (3), l'IPR ou l'IPA de la préparation recherchée (4) s'affiche
- Il est possible d'imprimer les informations sur les médicaments
- Il est possible de changer de langue. Dans ce cas, l'IPR ou l'IPA sélectionnée s'affiche dans la nouvelle langue choisie (5).

3.3 IT


The screenshot shows the SWISSmedic website interface. At the top left is the SWISSmedic logo and the text 'Schweizerisches Heilmittelinstitut' and 'Swissmedic Aiuto'. To the right is the title 'Informazione sul medicamento' and links for 'Nuove omologazioni' and 'Testi modificati'. In the top right corner are language links: 'DE FR IT EN'. Below the header is a search bar with a dropdown menu for 'Scegliere la tematica di ricerca' and a search input field containing 'Aspirin'. The search input field is labeled with a circled '1'. Below the search input are radio buttons for language selection: 'DE', 'FR', 'IT' (selected), and 'EN', labeled with a circled '5'. Below the language selection are 'Cerca' and 'Cancella' buttons, with 'Cerca' labeled with a circled '3'. The search results are displayed in a table with two columns: 'Informazioni professionali (0)' and 'Informazioni destinate ai pazienti (0)'. Both columns show 'Nessun risultato' and are labeled with a circled '2'. The table has a header row with 'HPC' and 'Titolare dell'omologazione' for both columns, and a circled '4' above the table. The SWISSmedic logo is also labeled with a circled '4'.

Funzioni principali:

- Esempio di ricerca con «Nome del preparato» (1) e «Inizia con» (2) che risulta in un elenco di informazioni professionali e informazioni destinate ai pazienti
- Cliccando su «Cerca» (3) si visualizzano le informazioni professionali e le informazioni destinate ai pazienti del preparato cercato (4)
- È possibile stampare l'informazione professionale o l'informazione destinata ai pazienti selezionata
- È possibile cambiare la lingua. In questo caso l'informazione selezionata è mostrata nella nuova lingua scelta (5)

4 Ansicht FI / PI (exemplarisch) / Aperçu de l'IPR ou de l'IPA / Visualizzazione dell'informazione

4.1 DE



SWISSmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Swissmedic Hilfe

Arzneimittelinformation

[Neue Texte](#) [Geänderte Texte](#)

DE FR IT EN

Bitte Suchargumente wählen

Präparatname

Beginnt mit

DE FR IT EN

Suchen 4

[Reyataz®](#)
[Zusammensetzung](#)
[Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit](#)
[Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten](#)
[Dosierung / Anwendung](#)
[Kontraindikationen](#)
2 [Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen](#)
[Interaktionen](#)
[Schwangerschaft / Stillzeit](#)
[Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen](#)
[Unerwünschte Wirkungen](#)
[Überdosierung](#)
[Eigenschaften / Wirkungen](#)
[Pharmakokinetik](#)
[Präklinische Daten](#)
[Sonstige Hinweise](#)
[Zulassungsnummer](#)
[Packungen](#)
[ZulassungsinhaberIn](#)
[Stand der Information](#)

Fachinformation 3 [Drucken](#)

Reyataz® 1

Zusammensetzung
 Wirkstoff Atazanavir als Sulfat
 Hilfsstoffe: Kapselinhalt: Crospovidon; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat
 Kapselhülle: Gelatine; Indigotin (E132); Titaniumdioxid (E171); Eisenoxid (E172: Kapseln zu 300 mg)

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit
 Hartgelatine kapseln zu 150 mg, 200 mg und 300 mg


Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten
 Reyataz ist indiziert in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen für die Behandlung von HIV-1 infizierten Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 6 Jahren und älter, mit oder ohne antiretrovirale Vorbehandlung.
 Basierend auf den verfügbaren virologischen und klinischen Daten von Erwachsenen ist bei Patienten mit ≥ 4 Proteaseinhibitor-Resistenzmutationen kein klinischer Nutzen zu erwarten. Informationen zur Anwendung in der Pädiatrie (6 Jahre bis <18 Jahre); siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen». Die Auswahl von Reyataz bei antiretroviral vorbehandelten erwachsenen und pädiatrischen Patienten sollte aufgrund individueller viraler Resistenztestung und der Vorbehandlungsgeschichte des Patienten erfolgen. Es gibt keine Daten zur Wirksamkeit bei Patienten mit schwerer Immunsuppression (CD4 <50 Zellen/mm³).

Dosierung / Anwendung
 Übliche Dosierung Erwachsene
 Die empfohlene Dosierung für Reyataz ist 300 mg 1x täglich (1 Kapsel zu 300 mg oder 2 Kapseln zu 150 mg) kombiniert mit 100 mg Ritonavir 1x täglich zusammen mit einer Mahlzeit. Die Kapseln sollten unzerkaut eingenommen werden. Ritonavir wird als Booster der Atazanavir-Pharmakokinetik verwendet (siehe auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Interaktionen»).

Hauptfunktionen:

- Ansicht des ausgewählten Präparates (1)
- Mit den links angezeigten Kapiteln (2) kann direkt in das entsprechende Kapitel der angezeigten FI oder PI gesprungen werden
- Ausdruck (3) der FI oder PI ist möglich
- Reset (4) für Rücksetzen aller Eingaben

4.2 FR



SWISSmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Swissmedic Aide

Information sur le médicament

[Nouveaux textes](#) [Textes modifiés](#)

[DE](#) [FR](#) [IT](#) [EN](#)

Sélectionner des critères de recherche

Dénomination de la préparation

Commence par

DE FR IT EN

[Reyataz®](#)

[Composition](#)

[Forme galénique et quantité de principe actif par unité](#)

[Indications/Possibilités d'emploi](#)

[Posologie/Mode d'emploi](#)

[Contre-indications](#)

[Mises en garde et précautions](#)

[Interactions](#)

[Grossesse/Allaitement](#)

[Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines](#)

[Effets indésirables](#)

[Surdosage](#)

[Propriétés / Effets](#)

[Pharmacocinétique](#)

[Données précliniques](#)

[Remarques particulières](#)

[Numéro d'autorisation](#)

[Présentations](#)

[Titulaire de l'autorisation](#)

[Mise à jour de l'information](#)

Information professionnelle

3 [Imprimer](#)

Reyataz® 1

Composition

Principe actif: atazanavir sous forme de sulfate

Excipients: Contenu de la gélule: crospovidone; lactose monohydraté; stéarate de magnésium
Enveloppe de la gélule: gélatine; indigotine (E132); dioxyde de titane (E171); oxyde de fer (E172: gélule de 300 mg)

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Gélules (en gélatine dure): 150 mg, 200 mg et 300 mg.

Indications/Possibilités d'emploi

Reyataz est indiqué en association avec d'autres agents antirétroviraux dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes et les patients pédiatriques âgés de 6 ans et plus, prétraités ou non par des agents antirétroviraux.

Sur la base des données virologiques et cliniques disponibles chez les adultes, aucun bénéfice clinique n'est attendu chez les patients ayant ≥ 4 mutations résistantes aux inhibiteurs de la protéase. Pour des informations concernant l'administration aux patients pédiatriques (6 à <18 ans): voir «*Mises en garde et précautions*» et «*Propriétés/Effets*».

Le choix de Reyataz chez des patients adultes et pédiatriques prétraités par des antirétroviraux devrait prendre en compte les résultats des tests de résistance virale du patient et les traitements antérieurs. Il n'y a pas de données sur l'efficacité chez les patients présentant une immunosuppression sévère ($CD4 < 50$ cellules/mm³).


Posologie/Mode d'emploi

Posologie usuelle chez les adultes

Fonctions principales:

- Aperçu de l'information de la préparation sélectionnée (1)
- Grâce aux liens (2), il est possible d'accéder directement au chapitre souhaité de l'IPA ou de l'IPR
- Il est possible d'imprimer (3) l'IPR ou l'IPA
- Une fonction Annuler (4) permet d'effacer tous les critères de recherche préalablement saisis

4.3 IT



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Swissmedic Aide

Information sur le médicament

[Nouveaux textes](#) [Textes modifiés](#)

DE **FR** IT EN

Sélectionner des critères de recherche

Dénomination de la préparation

Commence par

DE FR IT EN

3 [Imprimer](#)

Information destinée aux patients

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

REYATAZ® 1

capsule

Che cosa sono Reyataz e quando si usano?

Le capsule Reyataz contengono il principio attivo atazanavir, un antivirale (efficace contro i virus), che viene impiegato in combinazione con altre sostanze antiretrovirali negli adulti e nei bambini (a partire dai 6 anni) affetti da HIV (HIV = virus dell'immunodeficienza umana). Il principio attivo atazanavir fa parte della classe degli inibitori delle proteasi. Reyataz può essere impiegato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In determinate condizioni di salute che insorgano prima o durante l'impiego di Reyataz è necessario usare particolari precauzioni. Vedere a questo proposito il paragrafo "Quando è richiesta prudenza nell'uso di Reyataz?".

Il virostatico contenuto in Reyataz non è efficace contro qualsiasi microorganismo che provoca infezioni. L'uso di un virostatico non adatto o in dosi errate può provocare complicanze. Non utilizzi perciò mai di propria iniziativa il medicamento per curare altre malattie o altre persone, anche se queste persone sono colpite dalla stessa malattia o presentano sintomi analoghi ai suoi.

Reyataz è in grado di migliorare il suo stato di salute, ma non cura l'infezione da virus HIV. Il rischio di infettare altre persone resta quindi immutato. Lei dovrà pertanto continuare ad usare adeguate misure precauzionali (es. uso del preservativo nei rapporti sessuali, impiego di siringhe sterili e di guanti di gomma) per evitare di trasmettere il virus ad altre persone.

Applicazione nei bambini: si veda a tal proposito il capitolo "Come usare il Reyataz?".

Informazione destinata ai pazienti

REYATAZ®

Che cosa sono Reyataz e quando si usano?

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Quando non si può usare il Reyataz?

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Reyataz?

Come usare il Reyataz?

Quali effetti collaterali può avere il Reyataz?

Di che altro occorre tener conto?

Cosa contengono Reyataz?

Numero dell'omologazione

Dov'è ottenibile Reyataz? Quali confezioni sono disponibili?

Titolare dell'omologazione

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2011 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Funzioni principali:

- Visualizzazione dell'informazione del preparato selezionato (1)
- È possibile accedere direttamente al capitolo desiderato dell'informazione professionale o dell'informazione destinata ai pazienti grazie al corrispondente link (2)
- È possibile stampare (3) l'informazione
- La funzione Cancella (4) permette di cancellare tutti i criteri di ricerca inseriti

AIPS: Guida per la piattaforma di ricerca

12 / 22

5 Änderungen Release Juli 2013

5.1 DE

5.1.1 Direktlink auf die Zulassungsnummer

Neu ist es möglich, dass ein Direktlink (Zulassungsnummer) auf die Arzneimittelinformation eines bestimmten Präparates auf der AIPS Suchplattform gesetzt werden kann. Dazu muss für einen Link auf die Fachinformation am Ende des untenstehenden Link die jeweilige Zulassungsnummer eingefügt werden.

Beispiel:

<http://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=54623>

Für einen Link auf die Patienteninformation muss analog die gewünschte Zulassungsnummer eingefügt werden. Beispiel:

<http://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=PI&lang=DE&authNr=54623>

5.1.2 Sortierung nach Spaltentiteln

In der Suchplattform kann neu jeweils nach Spaltentiteln sortiert werden. Dazu klicken Sie auf den entsprechenden Spaltentitel in der Tabelle. Mit je einem weiteren Klick kann die Spalte (und damit verbunden der Rest der Tabelle) auf- oder absteigend sortiert werden. Anhand eines Pfeils, jeweils links des Spaltentitels, sehen Sie ob Sie auf- oder absteigend sortiert haben.

The screenshot shows the Swissmedic search interface. On the left, there is a search filter section with a dropdown for 'Präparatname', a 'Beginnt mit' dropdown, and language selection (DE, FR, IT, EN). The main area displays a table with two columns: 'HPC ↑ Fachinformationen (94)' and '↑ Patienteninformationen (207)'. Each column has sub-columns for 'ZulassungsinhaberIn' and 'Publ. am'. The table lists various medications and their manufacturers, such as [169Er]Erbiumcitrat CIS bio international, Alacare, Amisulprid Rivopharm, and Albinamed, homöopathische Beruhigungstropfen.

Beispiel: Alphabetische Sortierung nach Präparatenamen in den Spalten Fach- resp. Patienteninformation (Pfeil = links aufsteigend sortiert)

5.1.3 Sprachauswahl der AIPS Suchplattform

Rechts oben auf der Ansicht wählen Sie die Sprachauswahl der Oberfläche (DE FR IT EN). Auf der linken Seite finden resp. wählen Sie die Sprache der AI – Texte (DE FR IT EN).

5.1.4 Änderung der Standardbrowsereinstellung EN

Unabhängig von der Standardeinstellung eines Browsers (z. B. Englisch), wird standardmässig immer auf die DE AIPS Seite verwiesen. Sollte eine andere Oberflächensprache gewünscht sein, kann die Userin das mittels der Sprachauswahl rechts oben auf der AIPS Suchseite auswählen.

5.1.5 Transfer von Zulassungen

Bei einem Transfer von Zulassungen (die Verantwortung für ein Präparat wechselt von einer ZulassungsinhaberIn (ZI) zu einer anderen ZI), bleibt die Arzneimittelinformation des Präparat der bisherigen ZI solange in AIPS sichtbar, wie das längste Verfalldatum des im Umlauf befindlichen Präparates gültig ist.

Parallel dazu meldet die neue ZI das Präparat unter ihrem Namen an und publiziert das auf der AIPS Plattform.

Wenn das Präparat auf der AIPS Suchplattform gesucht wird, erscheint das Präparat einerseits ohne Bemerkung unter dem alten Präparate- und ZI Namen. Zusätzlich erscheint es ab dem von der neuen ZI angegeben Publikationsdatum mit dem Präparaten- und ZI-Namen der neuen ZI.

Zusätzlich erscheint bei der neuen ZI als Tootip (Mouse over Funktion über den ZI Namen), dass das Präparat transferiert wurde („Transferiert von xxxx“).

Beispielpräparat@_1	Vifor SA
Beispielpräparat@_1	MSD Merck Sharp & Dohme AG*
Beispielpräparat@_1	MSD Me Transferiert von Vifor SA

*Aus Transfer übernommen, siehe Tootip auf Firma für vorherigen Zulassungsinhaber.

Beispiel: Transfer von Vifor SA zu MSD Merck Sharp & Dome AG

Wird das Präparat bei der neuen ZI ausgewählt, erscheint im Header ebenfalls die Meldung „Transferiert von xxxx“.

The screenshot shows the AIPS search platform interface. On the left, there is a search filter section with options for 'Bitte Suchargumente wählen', 'Präparatname', 'Beginnt mit', 'Sprache AI Text' (DE, FR, IT, EN), and a search button. The main content area is titled 'Arzneimittelinformation' and displays search results for 'Beispielpräparat@_1'. The first result shows 'Transferiert von Vifor SA' in the header. Below this, there are sections for 'Fachinformation', 'Zusammensetzung', and 'Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit'. The language selection 'Sprache Oberfläche' is set to 'DE'.

Beispiel: Meldung im Header des Präparats, dass ein Transfer des Präparats vorliegt

5.2 FR

5.2.1 Lien direct par numéro d'AMM

Il est maintenant possible de créer un lien direct (numéro d'AMM) vers l'information sur le médicament d'une préparation sur la plate-forme de recherche AIPS. Pour introduire un lien vers l'information professionnelle, il faut insérer les 5 chiffres du numéro d'AMM à la fin du chemin d'accès.

Exemple :

<http://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=FR&authNr=54623>


Pour créer un lien vers l'information destinée aux patients, procédez de la même manière en insérant le numéro d'AMM souhaité et en remplaçant simplement IPR par IPA. Pour changer de langue, cliquez sur FR ou IT.

<http://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=PI&lang=FR&authNr=54623>

5.2.2 Tri par en-tête de colonne

Vous pouvez désormais procéder à un tri par titre de colonne dans la plate-forme de recherche. Pour ce faire, cliquez une première fois sur le titre de la colonne concernée dans le tableau. Cliquez une nouvelle fois pour réaliser un tri de la colonne (et du reste du tableau qui lui est lié) par ordre croissant ou décroissant.

La flèche à gauche du titre de la colonne vous permet de voir si le tri est croissant ou décroissant.



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Swissmedic Aide

Information sur le médicament

[Nouveaux textes](#) [Textes modifiés](#)

Langue de l'interface
DE **FR** IT EN

Sélectionner des critères de recherche

Dénomination de la préparation

Commence par

Langue des textes
 DE FR IT EN

[Rechercher](#) [Réinitialiser](#)

HPC ↑ Informations professionnelles (93)	Titulaire d'autorisation	Publ. le	↑ Informations destinées aux patients (199)	Titulaire d'autorisation	Publ. le
Acide zolédronique Onco Sandoz® 4 mg/100 ml	Sandoz Pharmaceuticals AG	20.04.2013	Alacare	Spirig Pharma AG	16.04.2013
Alacare®	Spirig Pharma AG	16.04.2013	Albicansan® D3, pommade	Ebi-Pharm AG	29.03.2013
Amisulpride Rivopharm	Rivopharm SA	30.04.2013	Albicansan® D5, solution injectable	Ebi-Pharm AG	03.04.2013
Amlodipine Spirig HC®	Spirig HealthCare AG	11.04.2013	Alpinamed gouttes contre la toux	Alpinamed AG	06.04.2013
A Préparation exemplaire®_1	Vifor SA	26.06.2013	Alpinamed, gouttes homéopathiques contre la diarrhée	Alpinamed AG	03.04.2013
Bekunis® Dragées Bisacodyl	Ars Vitae AG	03.04.2013	Alpinamed, gouttes homéopathiques contre les refroidissements	Alpinamed AG	29.03.2013
Bekunis® tisane laxative instantanée	Ars Vitae AG	03.04.2013	Alpinamed, gouttes homéopathiques pour la ménopause	Alpinamed AG	29.03.2013
Buccolam®, solution buccale	ViroPharma LLC	25.04.2013	Alpinamed, gouttes homéopathiques pour la vessie	Alpinamed AG	29.03.2013
Bydureon®	AstraZeneca AG	03.04.2013	Alpinamed, gouttes homéopathiques pour le coeur	Alpinamed AG	03.04.2013
Byetta®	AstraZeneca AG	03.04.2013	Alpinamed, gouttes homéopathiques pour le foie et la vésicule biliaire	Alpinamed AG	03.04.2013
Citrate d'Yttrium 90Y	CBI Medical Products Vertriebs GmbH	12.04.2013	Alpinamed, gouttes homéopathiques pour le sommeil	Alpinamed AG	29.03.2013
Citrate d'Erbium[169Er] CIS bio international	CBI Medical Products Vertriebs GmbH	12.04.2013	Alpinamed, gouttes homéopathiques pour les reins	Alpinamed AG	29.03.2013

Exemple : tri par ordre alphabétique des dénominations des préparations dans les colonnes Informations professionnelles et Informations destinées aux patients (la flèche à gauche indique un tri croissant)

5.2.3 Sélection de la langue de la plate-forme de recherche AIPS

Vous pouvez sélectionner la langue de l'interface en cliquant en haut à droite de la page sur DE, FR, IT ou EN. Dans le champ à gauche, vous pouvez également choisir la langue d'affichage des textes de l'information sur le médicament (DE, FR, IT, EN).

5.2.4 Modification du paramétrage standard de la langue du navigateur

Quelle que soit la langue paramétrée par défaut dans le navigateur (p. ex. anglais), il est systématiquement renvoyé à la page de l'AIPS en allemand. Si vous souhaitez changer la langue de l'interface, sélectionnez la langue désirée en haut à droite de la page de recherche de l'AIPS.

5.2.5 Transfert d'autorisations

En cas de transfert d'autorisations (la responsabilité d'une préparation passe d'un titulaire d'autorisation à un autre), l'information sur le médicament de l'ancien titulaire d'autorisation (tit. d'AMM) reste visible sur l'AIPS tant que la date de péremption la plus éloignée de la préparation commercialisée n'a pas expiré. En parallèle, le nouveau tit. d'AMM reprend la préparation sous son nom et publie ses textes sur la plate-forme AIPS.

Si vous cherchez la préparation sur la plate-forme, elle s'affichera sans aucune remarque sous son ancienne dénomination et sous le nom de l'ancien tit. d'AMM, mais aussi, à partir de la date de publication indiquée par le nouveau tit. d'AMM, sous sa nouvelle dénomination et le nom du nouveau tit. d'AMM.

En outre, si vous placez le curseur sur le nom du nouveau tit. d'AMM, une infobulle apparaît pour indiquer que la préparation a été transférée (« Transféré de xxxx »).

Beispielpräparat@_1	Vifor SA
Beispielpräparat@_1	MSD Merck Sharp & Dohme AG*
Beispielpräparat@_1	MSD Merck Sharp & Dohme AG* Transféré de Vifor SA

*Cette monographie est le résultat d'un transfert, veuillez consulter l'info-bulle afin de connaître le titulaire d'autorisation précédent.

Exemple : transfert de Vifor SA à MSD Merck Sharp & Dome AG

Lorsque vous sélectionnez le nouveau tit. d'AMM, le message « Transféré de xxxx » s'affiche en en-tête.

The screenshot shows the SWISSmedic website interface. On the left, there is a search section with dropdown menus for 'Dénomination de la préparation', 'Commence par', and 'Langue des textes' (DE, FR, IT, EN). Below these is a search input field containing 'Beisp'. The main content area is titled 'Information sur le médicament' and includes links for 'Nouveaux textes' and 'Textes modifiés'. Under 'Information professionnelle', it states 'Transférée de Vifor SA'. The specific medication name 'Beispielpräparat@_1' is shown in bold, followed by 'Kapitelüberschrift (Arial Schriftgrösse 12 fett)'. On the right side, there are language options 'Langue de l'interface' (DE, FR, IT, EN) and an 'Imprimer' button.

Exemple : message apparaissant au début du texte de la préparation et indiquant son transfert.

5.3 IT

5.3.1 Link diretto verso il numero dell'omologazione

Sulla piattaforma di ricerca AIPS è possibile creare un link diretto (numero dell'omologazione) verso l'informazione sul medicamento di un determinato preparato. Per introdurre un link verso l'informazione professionale occorre inserire il numero dell'omologazione a cinque cifre alla fine del link sottostante.

Esempio:

<http://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=FR&authNr=54623>

Analogamente, per creare un link verso l'informazione destinata ai pazienti occorre aggiungere il numero dell'omologazione desiderato. Esempio:

<http://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=PI&lang=IT&authNr=54623>

5.3.2 Ordine secondo il titolo della colonna

Nella piattaforma di ricerca è ora possibile ordinare le colonne secondo il titolo. Per farlo, cliccare una volta sul titolo della colonna nella tabella. Cliccare ancora una volta per mettere la colonna (e quindi il resto della tabella) in ordine crescente o decrescente.

La freccia situata a sinistra del titolo della colonna permette di vedere se la colonna è messa in ordine crescente o decrescente.

The screenshot shows the Swissmedic search interface. On the left, there is a search filter section with the following elements:

- SWISSmedic logo and 'Schweizerisches Heilmittelinstitut' text.
- Language selection: DE (selected), FR, IT, EN.
- Buttons: 'Cerca' and 'Cancella'.

The main content area is titled 'Informazione sul medicamento' and contains two tables. The first table, 'HPC Informazioni professionali (0)', shows 'Nessun risultato'. The second table, 'Informazioni destinate ai pazienti (199)', is sorted by 'Titolo della colonna' (indicated by an upward arrow) and contains the following data:

Titolo della colonna	Titolare dell'omologazione	Publ. il
AEsempio del preparato@_1	Vifor SA	26.06.2013
Alacare	Spirig Pharma AG	16.04.2013
Albicansan® D3, pomata	Ebi-Pharm AG	29.03.2013
Albicansan® D5, soluzione per iniezione	Ebi-Pharm AG	03.04.2013
Alpinamed gocce contro la tosse	Alpinamed AG	06.04.2013
Alpinamed, gocce omeopatiche contro la diarrea	Alpinamed AG	03.04.2013
Alpinamed, gocce omeopatiche contro le malattie da raffreddamento	Alpinamed AG	29.03.2013
Alpinamed, gocce omeopatiche per i reni	Alpinamed AG	29.03.2013
Alpinamed, gocce omeopatiche per il cuore	Alpinamed AG	03.04.2013
Alpinamed, gocce omeopatiche per il fegato e la bile	Alpinamed AG	03.04.2013
Alpinamed, gocce omeopatiche per il...	Alpinamed AG	29.03.2013

Esempio: ordine alfabetico secondo il nome del preparato nelle colonne Informazioni professionali e Informazioni destinate ai pazienti (la freccia a sinistra indica che la colonna è messa in ordine crescente)

5.3.3 Scelta della lingua della piattaforma di ricerca AIPS

È possibile scegliere la lingua della maschera cliccando DE FR IT EN in alto a destra della pagina. Nel campo a sinistra è anche possibile scegliere la lingua dei testi dell'informazione sul medicamento (DE FR IT EN).

5.3.4 Cambiamento dell'impostazione predefinita della lingua del browser

A prescindere dall'impostazione predefinita di un browser (ad es. inglese), normalmente si è sempre rinviiati all'interfaccia AIPS in tedesco. Se si desidera un'altra lingua, è possibile sceglierla in alto a destra sulla pagina di ricerca AIPS.

5.3.5 Trasferimento di omologazioni


In caso di trasferimento di omologazioni (la responsabilità per un preparato passa da un titolare dell'omologazione a un altro) l'informazione sul medicamento del precedente titolare dell'omologazione rimane visibile in AIPS fintanto che è valida la data di scadenza più lunga del preparato commercializzato. Parallelamente, il nuovo titolare dell'omologazione riprende il preparato sotto il proprio nome e lo pubblica sulla piattaforma AIPS. Quando si cerca il preparato sulla piattaforma, esso verrà visualizzato senza osservazioni sotto il suo precedente nome e sotto il nome del precedente titolare dell'omologazione, ma anche, a partire dalla data di pubblicazione indicata dal nuovo titolare dell'omologazione, sotto il suo nuovo nome e sotto il nuovo titolare dell'omologazione. Inoltre, mettendo il cursore sul nome del nuovo titolare dell'omologazione, appare un tooltip che mostra il trasferimento del preparato («trasferito di xxxx»).

Beispielpräparat@_1	Vifor SA
Beispielpräparat@_1	MSD Merck Sharp & Dohme AG*
Beispielpräparat@_1	MSD Me Transferiert von Vifor SA

*Questo testo era trasferito di un altro titolare dell'omologazione, guarda il tooltip sul titolare.

Esempio: trasferimento da Vifor SA a MSD Merck Sharp & Dome AG

Se si seleziona il nuovo titolare dell'omologazione, nell'intestazione appare anche il messaggio («trasferito di xxxx»).



SWISSmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
[Swissmedic](#) [Aiuto](#)

Informazione sul medicamento

[Nuove omologazioni](#) [Testi modificati](#)

Lingua del interfaccia
DE FR **IT** EN

Scegliere la tematica di ricerca

Nome del preparato

Inizia con

Lingua dei testi

Informazione professionale

Trasferito di Vifor SA

Beispielpräparat@_1

[Stampa](#)

Esempio: messaggio che appare nell'intestazione del preparato e che ne indica il trasferimento.

6 Änderungen Release Oktober 2014

6.1 DE

6.1.1 Angabe „Stand der Information“

Neu wird der Stand der Information von Fach- und Patienteninformation in der Liste der Präparate angezeigt:

HPC ↑ Fachinformationen (2)	Zulassungsinhaberin
Dafalgan Odis®	Bristol-Myers Squibb SA
Dafalgan®	Bristol-Myers Squibb SA

6.1.2 Das Feld für die Eingabe des Präparatenamens wurde vergrößert

6.1.3 Das Menü mit Rubrikentitel scrollt mit

Das Menü mit den einzelnen Rubrikentiteln der Fach- oder Patienteninformation scrollt mit, so dass direkt in andere Kapitel gesprungen werden kann, ohne zuerst nach oben scrollen zu müssen.

6.1.4 Listen geänderter Texte: 2 Monate statt wie bisher nur 4 Wochen

Neu erscheinen die Arzneimittelinformationen während 2 Monaten (vorher: 4 Wochen) unter „geänderte Texte“.

6.2 FR

6.2.1 Indication de la « Mise à jour de l'information »

La « Mise à jour de l'information » de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients s'affiche désormais dans la liste des préparations :

HPC ↑ Informations professionnelles (2)	Titulaire d'autorisation
Dafalgan Odis®	Bristol-Myers Squibb SA
Dafalgan®	Bristol-Myers Squibb SA

6.2.2 Le champ de saisie de la dénomination de la préparation a été agrandi

6.2.3 Défilement automatique du menu

Le menu comportant les différentes rubriques de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients défile automatiquement de telle sorte qu'il est possible de passer directement à un autre chapitre sans être contraint de revenir tout d'abord en haut de la page.

6.2.4 Listes des textes modifiés : 2 mois au lieu de 4 semaines

Les informations sur les médicaments apparaissent maintenant pendant 2 mois (au lieu de 4 semaines précédemment) sous « Textes modifiés ».

6.3 IT

6.3.1 Indicazione dello "Stato dell'informazione"

Ora lo stato dell'informazione professionale e destinata ai pazienti è visualizzato nell'elenco dei preparati:

HPC ↑	Informazioni professionali (2)	Titolare dell'omologazione
	Dafalgan Odis®	Bristol-Myers Squibb SA
	Dafalgan®	Bristol-Myers Squibb SA

6.3.2 Il campo per l'inserimento del nome del preparato è stato ingrandito

6.3.3 Il menu segue lo scroll della pagina

Il menu con le singole rubriche dell'informazione professionale o destinata ai pazienti segue lo scroll della pagina; così si può saltare direttamente ad altri capitoli senza dover dapprima scrollare verso l'alto.

6.3.4 Liste dei testi modificati: 2 mesi invece di sole 4 settimane come in precedenza

Ora le informazioni sui medicinali compaiono per 2 mesi (in precedenza: 4 settimane) sotto "Testi modificati".