

Arzneimittelinformation AIPS und Hinweise zu SAI

Hilfe / Aide / Guida

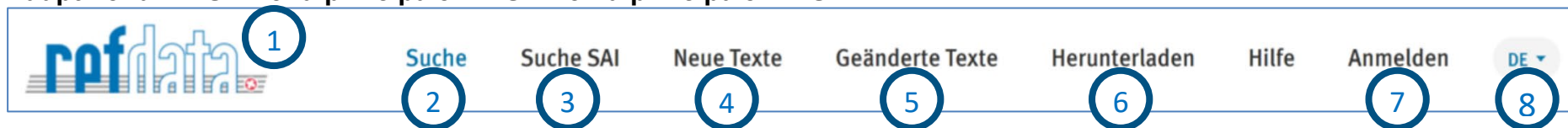
Inhaltsverzeichnis / Table des matières / Tabella dei contenuti

Inhaltsverzeichnis / Table des matières / Tabella dei contenuti.....	2
Allgemeine Hinweise / Remarques générales / Indicazioni generali	3
Hauptmenü AIPS / Menu principale AIPS / Menu principale AIPS	4
Suchplattform Einstiegsmaske / Plate-forme de recherche, masque d'accueil / Piattaforma di ricerca, maschera iniziale	5
Suchergebnis / Resultat de recherche / Risultato di ricerca asp	6
Ansicht FI/PI (exemplarisch) / Aperçu de FI/PI / Visualizzazione dell'informazione FI/PI.....	7
Suchergebnis Volltextsuche / Resultat de Recherche dans tous les textes / Risultato di Ricerca full-text.....	8
Directlink auf die Zulassungsnummer / Lien direct par numéro d'AMM / Link diretto verso il numero dell'omologazione.....	9
Differenziertere Suche in SAI / Recherche plus différenciée dans SAI / Ricerca più differenziata in SAI	10

Allgemeine Hinweise / Remarques générales / Indicazioni generali

<p>Auf der AIPS-Plattform (www.swissmedicinfo.ch) werden die von den Zulassungsinhaberinnen hochgeladenen Fach- und Patienteninformationen (FI/PI) abgebildet. Die Zulassungsinhaberinnen sind allein verantwortlich für die richtige Darstellung der von Swissmedic freigegebenen Zulassungstexte auf der AIPS-Plattform. Die AIPS-Plattform wurde für die Darstellung auf PC, sowie auf mobile Geräte wie Smartphones und Tablets optimiert. Die AIPS-Plattform steht den Nutzern 24 Stunden kostenlos zur Verfügung.</p> <p>Für die Suche nach strukturierten Human- und Tierarzneimitteln kann die SAI-Plattform (sai.refdata.ch) benutzt werden. Die Plattformen AIPS und SAI sind gegenseitig verlinkt.</p>	<p>Les informations professionnelles et les informations destinées aux patients (FI/PI) téléchargées par les titulaires d'autorisation sont reproduites sur la plate-forme AIPS (www.swissmedicinfo.ch). Les titulaires d'autorisation sont seuls responsables de la présentation correcte sur la plateforme AIPS des textes d'autorisation validés par Swissmedic. La plateforme AIPS a été optimisée pour une présentation sur PC, ainsi que sur des appareils mobiles tels que les smartphones et les tablets. La plateforme AIPS est à la disposition des utilisateurs gratuitement 24 heures sur 24.</p> <p>La plateforme SAI (sai.refdata.ch) permet de rechercher des médicaments humains et vétérinaires structurés. Les plateformes AIPS et SAI sont mutuellement liées.</p>	<p>Le informazioni professionali e le informazioni destinate ai pazienti (FI/PI) caricate dai titolari di autorizzazione sono riprodotte sulla piattaforma AIPS (www.swissmedicinfo.ch). I titolari delle autorizzazioni sono gli unici responsabili della corretta presentazione dei testi di autorizzazione convalidati da Swissmedic sulla piattaforma AIPS. La piattaforma AIPS è stata ottimizzata per la presentazione su PC e su dispositivi mobili come smartphone e tablet. La piattaforma AIPS è a disposizione degli utenti gratuitamente 24 ore al giorno.</p> <p>La piattaforma SAI (sai.refdata.ch) può essere utilizzata per la ricerca di medicinali umani e veterinari strutturati. Le piattaforme AIPS e SAI sono reciprocamente collegate.</p>
---	---	---

Hauptmenü AIPS / Menu principale AIPS / Memu principale AIPS



Hauptseite Menü der AIPS-Plattform:

1. **Refdata Logo** führt zur Hauptseite von Refdata (www.refdata.ch).
2. **Suche** führt zur Hauptseite der AIPS-Plattform (www.swissmedicinfo.ch).
3. **Suche SAI** führt zur Hauptseite der SAI-Plattform (sai.refdata.ch) für eine präzise und strukturierte Arzneimittelsuche.
4. **Neue Texte** Alle neuen FI/PI-Texte der letzten drei Monate in einer Übersicht.
5. **Geänderte Texte** Alle geänderten FI/PI-Texte der letzten vier Wochen in einer Übersicht.
6. **Herunterladen** Download der gesamten AIPS-Datenbank. Vorsicht, die Datenmenge ist grösser als 50 MB
7. **Anmelden** Nur für Zulassungsinhaberinnen, welche bei Swissmedic und der Stiftung Refdata registriert sind.
8. **DE/FR/IT/EN** Die Sprache ist Default auf DE eingestellt. Bildschirm und Texte erscheinen in der gewählten Sprache. Wenn EN gewählt wird erscheinen die Texte, wenn vorhanden auf Englisch und sonst auf Deutsch.

Menu de la page principale de la plateforme AIPS :

1. **Logo Refdata**, mène à la page principale de Refdata (www.refdata.ch).
2. **Recherche** mène à la page principale de la plate-forme AIPS (www.swissmedicinfo.ch).
3. **Recherche SAI** conduit à la page principale de la plateforme SAI (sai.refdata.ch) pour une recherche précise et structurée de médicaments.
4. **Nouveaux textes** Tous les nouveaux textes FI/PI des trois derniers mois dans un aperçu.
5. **Textes modifiés** Tous les textes FI/PI modifiés au cours des quatre dernières semaines dans un aperçu.
6. **Télécharger** Télécharger l'ensemble de la base de données AIPS. Attention, le volume des données est supérieur à 50 MB.
7. **Se connecter** Uniquement pour les titulaires d'autorisation enregistrés auprès de Swissmedic et de la fondation Refdata.
8. **DE/FR/IT/EN** La langue est réglée par défaut sur DE. L'écran et les textes apparaissent dans la langue sélectionnée. Si EN est sélectionné, les textes apparaissent en anglais s'ils sont disponibles et en allemand dans le cas contraire.

Menu della pagina principale della piattaforma AIPS :

1. **Logo Refdata** conduce alla pagina principale di Refdata (www.refdata.ch).
2. **Ricerca** porta alla pagina principale della piattaforma AIPS (www.swissmedicinfo.ch).
3. **Ricerca SAI** conduce alla pagina principale della piattaforma SAI (sai.refdata.ch) per una ricerca precisa e strutturata dei medicinali.
4. **Nuove omologazioni** Tutti i nuovi testi FI/PI degli ultimi tre mesi in una panoramica.
5. **Testi modificati** Tutti i testi FI/PI modificati nelle ultime quattro settimane in una panoramica.
6. **Scaricare** Scarica l'intero database AIPS. Si prega di notare che il volume dei dati è superiore a 50 MB.
7. **Accedi** Solo per i titolari di licenza registrati presso Swissmedic e la Fondazione Refdata.
8. **DE/FR/IT/EN** L'impostazione predefinita della lingua è DE. Lo schermo e i testi appaiono nella lingua selezionata. Se si seleziona EN, i testi vengono visualizzati in inglese se disponibili e in tedesco in caso contrario.

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

AIPS - Einzelabfrage

5 [Elektronisches Vigilance-Meldeportal EIViS](#)

Präparatname 1

Wirkstoff ATC-Code i ZulassungsinhaberIn Volltextsuche i

Suchen
-
Reset
Suche SAI

Suchebene der Hauptseite AIPS-Plattform:

1. **Präparatname** Mindestens 2 Buchstaben eines Präparatnamens eingeben, um eine Suche zu starten. Die gewählten Buchstaben können sich irgendwo im Präparatnamen befinden.
2. **+/-** erweiterte Suche ein und ausblenden.
3. **Reset** Der Inhalt aller Suchfelder wird zurückgesetzt.
4. **Suche SAI** führt zur Hauptseite der SAI-Plattform (sai.refdata.ch) für eine präzise und strukturierte Arzneimittelsuche.
5. **EIViS** Direkter Link zur Website von Swissmedic.

Niveau de recherche de la page principale de la plate-forme AIPS :

1. **Dénomination de la préparation** Saisir au moins 2 lettres du nom de la préparation pour lancer la recherche. Les lettres sélectionnées peuvent se trouver n'importe où dans le nom de la préparation.
2. **+/-** afficher ou masquer la recherche avancée.
3. **Réinitialiser** Le contenu de tous les champs de recherche est réinitialisé.
4. **Recherche SAI** conduit à la page principale de la plateforme SAI (sai.refdata.ch) pour une recherche précise et structurée de médicaments.
5. **EIViS** Lien direct vers le site Internet de Swissmedic.

Livello di ricerca della pagina principale della piattaforma AIPS:

1. **Nome del preparato** Inserire almeno 2 lettere del nome del preparato per avviare la ricerca. Le lettere selezionate si trovano in qualsiasi punto del nome del preparato.
2. **+/-** mostrare o nascondere la ricerca avanzata.
3. **Cancella** Il contenuto di tutti i campi di ricerca viene azzerato.
4. **Ricerca SAI** conduce alla pagina principale della piattaforma SAI (sai.refdata.ch) per una ricerca precisa e strutturata dei medicinali.
5. **EIViS** Collegamento diretto al sito web di Swissmedic

Suchergebnis / Resultat de recherche / Risultato di ricerca asp

Arzneimittelinformation

Elektronisches Vigilance-Meldeportal ELViS

Präparatname

Suchen

+

Reset

1

Fachinformationen (1) ^

2

HPC / RMP

ZulassungsinhaberIn

Stand der Info

Tollwut-Impfstoff Mériex®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Okt 2020

Patienteninformationen (0) ^

ZulassungsinhaberIn

Stand der Info

Kein Suchergebnis

Suchergebnisse

- Suchergebnisse werden entweder in den **Fachinformationen**, in den **Patienteninformationen** oder in beiden Bereichen angezeigt.
- Beim Klicken auf eine der Spalten (**Fachinformation** oder **Patienteninformation** / **ZulassungsinhaberIn** / **Stand der Info**) werden die Suchergebnisse neu sortiert. Diese Logik gilt auch für Spalten bei **Neue Texte** und **Geänderte Texte**.

Résultats de la recherche

- Les résultats de la recherche sont affichés soit dans les **Informations professionnelles**, soit dans les **Informations destinées aux patients**, soit dans les deux.
- En cliquant sur l'une des colonnes (**Information professionnelles** ou **Information destinées aux patients** / **Titulaire d'autorisation** / **Mise à jour**), les résultats de la recherche sont réorganisés. Cette logique s'applique également aux colonnes des **Nouveaux textes** et des **Textes modifiés**.

Risultati della ricerca

- I risultati della ricerca vengono visualizzati nelle **Informazioni professionali**, nelle **Informazioni destinate ai pazienti** o in entrambe.
- Facendo clic su una delle colonne (**Informazioni professionali** o **Informazioni destinate ai pazienti** / **Titolare dell'omologazione** / **Update Date**), i risultati della ricerca vengono riorganizzati. La stessa logica si applica alle colonne per **Nuove omologazioni** et **Testi modificati**.

Ansicht FI/PI (exemplarisch) / Aperçu de FI/PI / Visualizzazione dell'informazione FI/PI

Arzneimittelinformation

Elektronisches Vigilance-Meldeportal ELVIS

Fachinformation

Inhaltsverzeichnis ▾
1

Strukturierte Informationen
2

Drucker
3

Zurück
4

Tollwut-Impfstoff Mériex®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Eine Dosis Tollwut-Impfstoff Mériex enthält:

inaktivierte Tollwut-Viren des Stammes WISTAR PM/WI 38-1503-3M, gezüchtet auf humanen diploiden Zellen (HDC).

Hilfsstoffe

Visualisierung der FI/PI

1. Beim Klicken auf **Inhaltsverzeichnis** kann das gesuchte Kapitel direkt angezeigt werden.
2. **Strukturierte Informationen** Das Feld führt direkt zur strukturierten Information des Präparats auf die SAI-Plattform.
3. Mit dem **Drucker**-Signet kann die Packungsbeilage auf Papier ausgedruckt oder als PDF abgespeichert werden.
4. Mit dem **Zurück**-Signet kehrt man auf die Hauptseite der AIPS-Plattform zurück.

Aperçu FI/PI

1. En cliquant sur **Table des matières**, le chapitre recherché peut être directement affiché.
2. **Informations structurées** Le bouton mène directement aux informations structurées de la préparation sur la plateforme SAI.
3. Le sigle de **l'imprimante** permet d'imprimer la notice d'emballage sur papier ou de l'enregistrer au format PDF.
4. Le sigle de **retour** permet de revenir à la page principale de la plateforme AIPS.

Visualizzazione dell'informazione FI/PI

1. Facendo clic su **Indice dei contenuti**, è possibile visualizzare direttamente il capitolo desiderato.
2. **Informazioni strutturate** Il campo conduce direttamente alle informazioni strutturate della preparazione sulla piattaforma SAI.
3. Il simbolo **stampante** consente di stampare il foglietto illustrativo su carta o di salvarlo come file PDF.
4. Il segno di **ritorno** consente di tornare alla pagina principale della piattaforma AIPS.

Suchergebnis Volltextsuche / Resultat de Recherche dans tous les textes / Risultato di Ricerca full-text

Arzneimittelinformation Elektronisches Vigilance-Meldeportal ELVIS

Präparatname

Wirkstoff ATC-Code ZulassungsinhaberIn Volltextsuche 1

Suchen - Reset

Fachinformationen (8) ^	HPC / RMP	Kapitel	ZulassungsinhaberIn	Stand der Info
Chirocaine®		2	AbbVie AG	Jun 2016
Endoxan®		Unerwünschte Wirkungen	Baxter AG	Feb 2021

Suchergebnis Volltextsuche

1. Erfassung eines bestimmten Begriffs im Feld **Volltextsuche**.
2. Anzeige der **Präparate** und **FI- und/oder PI-Kapitel** wo sich der gesuchte Begriff befindet. Auf **Kapitel** klicken, um direkt zum Text zu gelangen.

TIPPS: mit der Funktion **ctrl+f** (Windows) oder **command+f** (Apple) kann jegliches Wort im angezeigten Text gesucht werden.

Resultat de Recherche dans tous les textes

1. Saisie d'un terme précis dans le champ **Recherche dans tous les textes**.
2. Affichage des **préparations** et **chapitres FI et/ou PI** où se trouve le terme recherché. Cliquer sur le **Chapitre** pour accéder directement au texte.

ASTUCE : avec la fonction **ctrl+f** (Windows) ou **command+f** (Apple), il est possible de rechercher n'importe quel mot dans le texte affiché.

Risultato della ricerca full text

1. Inserire un termine specifico nel campo di **Ricerca full-text**.
2. Visualizzazione dei **preparati** e dei **capitoli FI e/o PI** in cui si trova il termine di ricerca. Fare clic sul **Capitolo** per accedere direttamente al testo.

SUGGERIMENTO: con la funzione **ctrl+f** (Windows) o **command+f** (Apple) è possibile cercare qualsiasi parola nel testo visualizzato.

Directlink auf die Zulassungsnummer / Lien direct par numéro d'AMM / Link diretto verso il numero dell'omologazione

Directlink auf die Zulassungsnummer

Mit **Directlink** kann auf der Basis der 5-stelligen Swissmedic Zulassungsnummer, direkt auf die Arzneimittelinformation, FI oder PI, eines bestimmten Präparates auf die AIPS-Plattform verwiesen werden.

Beispiel eines Direktlink für die **deutsche (DE) Fachinformation (FI)** für das Präparat mit der 5-stelligen Swissmedic Zulassungsnummer **62202**: <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=62202>

Beispiel eines Direktlink für die **deutsche (DE) Patientieninformation (PI)** für das Präparat mit der 5-stelligen Swissmedic Zulassungsnummer **62202**: <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=PI&lang=DE&authNr=62202>

Lien direct par numéro d'AMM

Le **lien direct** permet, sur la base du numéro d'autorisation à 5 chiffres de Swissmedic, de renvoyer directement à l'information sur le médicament, FI ou PI, d'une certaine préparation sur la plateforme AIPS.

Exemple de **lien direct** pour l'information **professionnelle (FI) française (FR)** de la préparation portant le numéro d'autorisation à 5 chiffres de Swissmedic **62202** : <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=FR&authNr=62202>

Exemple de lien direct pour l'**information patient (PI) allemande (DE)** pour la préparation portant le numéro d'autorisation à 5 chiffres de Swissmedic **62202** : <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=PI&lang=FR&authNr=62202>

Link diretto verso il numero dell'omologazione


Basato sul numero di autorizzazione Swissmedic a 5 cifre, il link diretto consente di collegarsi direttamente alle informazioni sul farmaco, IF o PI, di un determinato preparato sulla piattaforma AIPS.

Esempio di **link diretto alle informazioni professionali italiane (IT)** del preparato con il numero di autorizzazione Swissmedic a 5 cifre **62202** : <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=IT&authNr=62202>

Esempio di **link diretto alle informazioni destinate ai pazienti italiane (IT)** del preparato con il numero di autorizzazione Swissmedic a 5 cifre **62202** : <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=PI&lang=IT&authNr=62202>

Differenziertere Suche in SAI / Recherche plus différenciée dans SAI / Ricerca più differenziata in SAI

SAI - Einzelabfrage

Wirkstoff <input type="text" value="Name"/>	Dosis inkl. Einheit <input type="text" value="Dosis"/> <input type="text" value="Einheit"/>	Arzneiform <input type="text" value="Arzneiform"/>	Zeitpunkt Datenstamm <input type="text" value="03.02.2023"/>
Artikel <input type="text" value="Name"/>	Status  <input type="text" value="Standard"/>	ATC <input type="text" value="ATC Code"/>	Arzneimittelart <input type="text" value="Humanmedizin"/>
ZulassungsinhaberIn <input type="text" value="Name"/>	Zulassungsnummer <input type="text" value="Swissmedic (5-od.8-stellig)"/>	Hilfsstoff <input type="text" value="Name"/>	GTIN <input type="text" value="GTIN des Artikels"/>

Volltextsuche Fachinformation

SL/GGSL

Auf der SAI-Plattform sai.refdata.ch kann sehr differenziert nach **Human- und Tierarzneimitteln** gesucht werden. Für das gesuchte Produkt werden strukturierte Daten zum Präparat, der Dosisstärke, der Packung, der Deklaration, der ZulassungsinhaberIn und wenn betroffen auch zur SL (Spezialitätenliste) angezeigt. Von der strukturierten Produktanzeige gelangt man per Knopfdruck direkt auf die FI/PI des Präparates.

La plateforme SAI sai.refdata.ch permet une recherche très différenciée des **médicaments à usage humain et vétérinaire**. Pour le produit recherché, des données structurées sur la préparation, le dosage, le paquet, la déclaration, le titulaire d'autorisation et, si cela est pertinent, la LS (liste des spécialités) sont affichées. De l'affichage structuré du produit, on accède directement à la FI/PI de la préparation en appuyant sur un bouton.

La piattaforma SAI sai.refdata.ch consente una ricerca altamente differenziata di **farmaci per uso umano e veterinario**. Per il prodotto ricercato, vengono visualizzati i dati strutturati relativi alla preparazione, al dosaggio, alla confezione, alla dichiarazione, al titolare dell'autorizzazione e, se pertinente, all'SPL (elenco delle specialità). Dal display strutturato del prodotto, è possibile accedere direttamente all'IF/PI del preparato premendo un pulsante.