



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. března 2017
EMA/754608/2016
odbor správy informací

EudraVigilance – evropská databáze podezření na nežádoucí účinky související s léčivými přípravky: Uživatelská příručka pro on-line přístup prostřednictvím portálu adrreports.eu

Verze 2.0



Obsah

Přehled	3
1. Základní informace	4
2. Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk	4
3. Datové prvky pro souhrnná webová hlášení (přehled)	5
4. Další informace o datových prvcích pro souhrnná webová hlášení (přehled)	7
4.1. Pravidla používaná v situaci, kdy hlášení o individuálním případě podává více než jeden subjekt.....	7
4.2. Pravidla používaná v situaci, kdy individuální případ zahrnuje více než jedno podezření na nežádoucí účinek s různými výsledky.....	7
5. Uspořádání	8
5.1. Záložka 1 - Počet individuálních případů.....	8
5.2. Záložka 2 - Počet individuálních případů obdržených v průběhu času.....	9
5.3. Záložka 3 - Počet individuálních případů podle zemí EHP.....	9
5.4. Záložka 4 - Počet individuálních případů podle skupiny nežádoucích účinků.....	10
5.5. Záložka 5 - Počet individuálních případů pro zvolenou skupinu nežádoucích účinků.....	10
5.6. Záložka 6 - Počet individuálních případů pro zvolený nežádoucí účinek.....	11
5.7. Záložka 7 – Řádkový seznam.....	11
6. Interpretace webových hlášení	15
7. Funkce webových hlášení	16
7.1. Obecná navigace.....	16
7.1.1. Zobrazení grafu/tabulky.....	17
7.1.2. Vysvětlivky.....	18
7.2. Navigace na záložce 2 – Počet individuálních případů obdržených v průběhu času.....	18
7.3. Navigace na záložce 4 – Počet individuálních případů podle skupin nežádoucích účinků.....	19
7.4. Navigace na záložce 5 – Počet individuálních případů pro zvolenou skupinu nežádoucích účinků.....	19
7.5. Navigace na záložce 6 – Počet individuálních případů pro zvolený nežádoucí účinek.....	20
7.6. Navigace na záložce 7 – Řádkový seznam.....	21
7.6.1. Filtrování řádkového seznamu.....	21
7.6.2. Funkce řádkového seznamu a formuláře hlášení individuálních bezpečnostních případů.....	22
8. Seznam zkratk použitých v dokumentu	24
9. Podkladové dokumenty	25

Přehled

Tato příručka obsahuje pokyny, jak používat portál adrreports.eu k získání přístupu k hlášením o podezřeních na nežádoucí účinky (označované též nežádoucí vlivy či vedlejší účinky) související s léčivými přípravky v databázi EudraVigilance. Přístup k informacím o podezřeních na nežádoucí účinky související s léčivými přípravky je definován v [politice přístupu do systému EudraVigilance](#). Prostřednictvím portálu adrreports.eu lze vytvářet webová hlášení, která poskytují informace o podezřeních na nežádoucí účinky související s léčivými přípravky, jež jsou registrovány v Evropském hospodářském prostoru (EHP). Webová hlášení jsou podrobně popsána v této příručce, a to včetně vysvětlení dostupných funkcí prohlížení/dotazování a uspořádání hlášení a datových prvků hlášení individuálních bezpečnostních případů (ICSR). Pokyny k výkladu spontánních hlášení případů podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků jsou uvedeny [zde](#).

1. Základní informace

[Portál adrreports.eu](http://adrreports.eu) poskytuje veřejný přístup k hlášením podezření na nežádoucí účinky odeslaným do systému EudraVigilance vnitrostátními orgány pro regulaci léčivých přípravků a farmaceutickými společnostmi, které jsou držitelé rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky v Evropském hospodářském prostoru (EHP).

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) hraje klíčovou úlohu při monitorování bezpečnosti léčivých přípravků v Evropské unii, což je proces známý jako „farmakovigilance“. Hlavní úlohou agentury v této oblasti je podporovat koordinaci evropského systému farmakovigilance a poskytovat poradenství v souvislosti s bezpečným a účinným používáním léčivých přípravků. V rámci toho je agentura odpovědná za vývoj, údržbu a koordinaci systému EudraVigilance, systému pro hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků. Více informací naleznete na [internetových stránkách agentury EMA](#).

Údaje do systému EudraVigilance předkládají elektronicky vnitrostátní orgány pro regulaci léčivých přípravků a farmaceutické společnosti, které jsou držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Údaje ze systému EudraVigilance se zveřejňují v evropské databázi hlášení podezření na nežádoucí účinky na portálu adrreports.eu ve 26 jazycích. Tento portál umožňuje uživatelům zobrazit si celkový počet individuálních hlášení podezření na nežádoucí účinky (známých též jako hlášení individuálních bezpečnostních případů neboli ICSR) odeslaných do systému EudraVigilance v souvislosti s léčivými přípravky registrovanými v EHP. Agentura EMA zveřejňuje dostupné údaje na [portálu adrreports.eu](http://adrreports.eu), aby zainteresované subjekty, včetně široké veřejnosti, měly přístup k informacím, jež mohou evropské regulační orgány použít k přezkoumání bezpečnosti léčivého přípravku nebo léčivé látky.

Údaje dostupné na portálu **jsou založeny na nežádoucích účincích hlášených spontánně pacienty, zdravotnickými pracovníky nebo jinými subjekty**, přičemž tyto údaje jsou následně vnitrostátními orgány pro regulaci léčivých přípravků nebo farmaceutickými společnostmi elektronicky předloženy do systému EudraVigilance ve formě hlášení individuálních bezpečnostních případů (ICSR).

[Portál adrreports.eu](http://adrreports.eu) umožňuje na základě předdefinovaných kritérií vyhledávání přístup k souhrnným údajům. Ty jsou zpřístupněny ve formě webových hlášení, která se skládají z řady záložek, z nichž každá uživatelům umožňuje vyhledávat, filtrovat a prohlížet si údaje různými způsoby. Kromě toho se v souladu s právními předpisy EU na ochranu osobních údajů poskytuje přístup k řádkovému seznamu pro individuální případy a k formulářům hlášení individuálních případů.

2. Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk

Informace o podezřeních na nežádoucí účinky, které jsou přístupné prostřednictvím portálu adrreports.eu, by neměly být vykládány tak, že léčivý přípravek nebo léčivá látka způsobuje pozorovaný účinek nebo je nebezpečné je užívat. Informace na portálu se týkají podezření na nežádoucí účinky, tedy zdravotních příhod, které byly pozorovány po použití léčivého přípravku, ale jež nejsou léčivým přípravkem nutně způsobeny ani s ním nutně nesouvisí. Počet podezření na nežádoucí účinky v systému EudraVigilance by neměl sloužit jako základ pro určování pravděpodobnosti, že k nežádoucímu účinku dojde.

Hlášení individuálních bezpečnostních případů (ICSR) v systému EudraVigilance nepředstavují všechny dostupné informace o přínosech a rizicích léčivého přípravku a neměla by být zdravotnickými pracovníky používána k rozhodování o režimu léčby pacienta izolovaně. Zdravotničtí pracovníci by měli konzultovat také jiné zdroje informací, včetně informací o přípravku a o jeho předepisování.

3. Datové prvky pro souhrnná webová hlášení (přehled)

Subjekt podávající hlášení vyplní před odesláním hlášení individuálního bezpečnostního případu do systému EudraVigilance příslušné datové prvky a poskytne informace o podezřeních na nežádoucí účinky (označované též vedlejší účinky či nežádoucí vlivy), které byly pozorovány po použití jednoho nebo několika léčivých přípravků. Tato podezření na nežádoucí účinky nejsou nutně způsobena léčivým přípravkem ani s ním nutně nesouvisí (viz [Pokyny k interpretaci spontánně hlášených případů podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků](#)).

Webová hlášení, která jsou přístupná prostřednictvím [portálu adrreports.eu](#), umožňují různé zobrazení údajů hlášení individuálních bezpečnostních případů, jež jsou součástí každého individuálního případu odeslaného do systému EudraVigilance. [Politika přístupu do systému EudraVigilance](#) stanovuje, které datové prvky jsou dostupné uživatelům portálu.

Pro souhrnná webová hlášení (přehled) platí toto:

- Prvky **Věková skupina** a **Pohlaví** poskytují informace o jednotlivci, kterého se podezření na nežádoucí účinek týká.
- Prvek **Druh hlášení** poskytuje informace o klasifikaci hlášení odesílatelem (např. spontánní hlášení).
- Prvek **Závažnost** poskytuje informace o podezření na nežádoucí účinek, které může být klasifikováno jako „závažné“, pokud odpovídá změně zdravotního stavu, která zapříčiní úmrtí pacienta, ohrožuje život, vyžaduje hospitalizaci, způsobí jiný z lékařského hlediska významný stav nebo prodloužení stávající hospitalizace, má za následek trvalé či významné poškození zdraví či invaliditu nebo představuje vrozenou anomálii či vrozenou vadu. Může rovněž odkazovat na jiné důležité zdravotní příhody, které nemusí bezprostředně ohrožovat život ani zapříčinit úmrtí nebo hospitalizaci, ale mohou pacienta ohrožovat nebo mohou vyžadovat zásah (léčbu), aby se zabránilo některému z jiných výsledků uvedených výše. Příkladem takových příhod jsou alergický bronchospasmus (závažný problém s dýcháním), který vyžaduje ošetření na pohotovosti nebo doma, jakož i záchvaty či křeče a závažné krevní dyskrázie (poruchy krve), které nemají za následek hospitalizaci.
- Prvek **Zeměpisný původ** poskytuje informace o místě, kde se nachází subjekt podávající hlášení.
- Prvek **Typ subjektu podávajícího hlášení** poskytuje informace o kvalifikaci subjektu podávajícího hlášení.
- Prvek **Výsledek** poskytuje informace o posledním hlášeném stavu podezření na nežádoucí účinek.
- Prvek **Hlášené podezření na nežádoucí účinek** poskytuje informace o nežádoucím účinku (nežádoucích účincích), který byl podle subjektu podávajícího hlášení u pacienta zaznamenán.

Následující tabulka uvádí datové prvky zahrnuté do webových hlášení a jejich možné hodnoty.

Datový prvek	Možné hodnoty
Věková skupina (stanovená podle „věku v okamžiku projevení účinku/příhody“) na základě hlášeného věku pacienta nebo vypočítaná na základě rozdílu mezi „datem narození“ a „datem nástupu prvního účinku“ (je-li k dispozici v platném formátu data – dd/mm/yyyy)	není specifikována
	0 až 1 měsíc
	2 měsíce až 2 roky
	3 roky až 11 let
	12 až 17 let
	18 až 64 let
	65 až 85 let
	více než 85 let

Datový prvek	Možné hodnoty
Pohlaví	žena
	muž
	není specifikováno
Druh hlášení	spontánní
	není specifikováno
Závažnost	závažné
	není závažné
	není specifikováno
Zeměpisný původ	Evropský hospodářský prostor (EHP)
	mimo Evropský hospodářský prostor (mimo EHP)
	není specifikován
Typ subjektu podávajícího hlášení	zdravotnický pracovník (lékař, lékárník nebo jiný zdravotnický pracovník)
	jiný než zdravotnický pracovník (právník, spotřebitel nebo jiný pracovník působící mimo zdravotnictví)
	není specifikován
Výsledek	pacient se uzdravil / účinek odezněl
	pacient se uzdravuje / účinek odeznívá
	pacient se neuzdravil / účinek neodezněl
	pacient se uzdravil / účinek odezněl s následky
	úmrť
	neznámý
není specifikován	
Hlášené podezření na nežádoucí účinek	jakýkoli nežádoucí účinek (podezření na nežádoucí účinek) hlášený subjektem podávajícím hlášení Názvy nežádoucích účinků jsou vyjádřeny kódem v souladu se slovníkem lékařských termínů používaných ke klasifikaci klinických údajů.
Skupiny nežádoucích účinků	jakákoli skupina nežádoucích účinků na základě klasifikace hlášená subjektem podávajícím hlášení Názvy nežádoucích účinků pocházejí ze slovníku lékařských termínů používaných pro klasifikaci klinických údajů a jsou zařazeny do skupin na základě klinického významu.
Počet individuálních případů	aktuální celkový počet individuálních případů odeslaných do systému EudraVigilance

Prvky **Hlášené podezření na nežádoucí účinek** a **Skupiny nežádoucích účinků** v hlášení jsou odvozeny ze slovníku lékařských termínů používaných pro klasifikaci klinických údajů. Používaným slovníkem je Lékařský slovník regulovaných činností ([MedDRA®](#)).
Prvek **Hlášené podezření na nežádoucí účinek** odpovídá nežádoucímu účinku vyjádřenému pomocí „preferovaného termínu“ podle databáze MedDRA a prvek **Skupiny nežádoucích účinků** odpovídá nežádoucímu účinku vyjádřenému pomocí třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA.

V následující tabulce jsou uvedeny příklady klasifikace podle databáze MedDRA:

Hlášené podezření na nežádoucí účinek (preferovaný termín podle slovníku MedDRA)	Skupina nežádoucích účinků (třída orgánových systémů podle slovníku MedDRA)
bolest hlavy	poruchy nervového systému
ušní infekce	infekce a infestace

Více informací o slovníku naleznete na stránce často kladených otázek (FAQ) na adrese adrreports.eu pod otázkou „Co je to Lékařský slovník regulačních činností (MedDRA®)?“.

4. Další informace o datových prvcích pro souhrnná webová hlášení (přehled)

Individuální případ může mít pouze jednu hodnotu pro datové prvky **věková skupina**, **pohlaví**, **druh hlášení** a **zeměpisný původ**, zatímco pro datové prvky **typ subjektu podávajícího hlášení**, **závažnost** a **výsledek** může být k dispozici několik hodnot.

Je tomu tak proto, že individuální případ se týká jednoho jednotlivého pacienta, proto mohou být **věková skupina**, **pohlaví** a **zeměpisný původ** vyjádřeny pouze jednou hodnotou.

Individuální případ však mohl být nahlášen spotřebitelem a lékařem, kteří patří do různých **typů subjektů podávajících hlášení**, a **výsledek** podezření na nežádoucí účinek mohl být v době prvního hlášení hlášen jako „pacient se uzdravuje“ a po aktualizaci je nyní hlášen jako „neznámý“.

Pro řešení těchto možných případů a zabránění vícenásobnému započtení případu do počtu individuálních případů ve webových hlášeních se použijí tato pravidla:

4.1. Pravidla používaná v situaci, kdy hlášení o individuálním případě podává více než jeden subjekt

Je-li alespoň jeden ze subjektů podávajících hlášení označen jako „lékař“, „lékárník“ nebo „jiný zdravotnický pracovník“, je **typ subjektu podávajícího hlášení** definován jako „zdravotnický pracovník“. V opačném případě, pokud jsou subjekty podávající hlášení označeny jako „právník“ nebo „spotřebitel nebo jiný pracovník působící mimo zdravotnictví“, je typ subjektu podávajícího hlášení definován jako „jiný než zdravotnický pracovník“.

	Subjekt (subjekty) podávající hlášení	Typ subjektu podávajícího hlášení
Individuální případ č. 1	lékárník	zdravotnický pracovník
Individuální případ č. 2	lékař; právník nebo spotřebitel	zdravotnický pracovník
Individuální případ č. 3	jiný pracovník působící mimo zdravotnictví	jiný než zdravotnický pracovník

4.2. Pravidla používaná v situaci, kdy individuální případ zahrnuje více než jedno podezření na nežádoucí účinek s různými výsledky

Je-li alespoň jedním výsledkem úmrtí, výsledek pro individuální případ pro hlášený účinek je definován jako „úmrtí“. Není-li žádný z výsledků úmrtí, výsledek pro individuální případ pro hlášený účinek je definován jako „neznámý“.

Hlášená podezření na nežádoucí účinky a výsledek (výsledky)		Výsledek ve webovém hlášení
Individuální případ č. 4	Stejný nežádoucí účinek není hlášen dvakrát: Nežádoucí účinek A -> pacient se uzdravil / účinek odezněl Nežádoucí účinek B -> není specifikován	Nežádoucí účinek A -> pacient se uzdravil / účinek odezněl Nežádoucí účinek B -> není specifikován
Individuální případ č. 5	Stejný nežádoucí účinek je hlášen dvakrát: Nežádoucí účinek C -> pacient se uzdravuje / účinek odeznívá Nežádoucí účinek C -> úmrtí	Nežádoucí účinek C -> úmrtí
Individuální případ č. 6	Stejný nežádoucí účinek je hlášen dvakrát: Nežádoucí účinek D -> pacient se uzdravil / účinek odezněl Nežádoucí účinek D -> pacient se uzdravil / účinek odezněl s následky	Nežádoucí účinek D -> neznámý

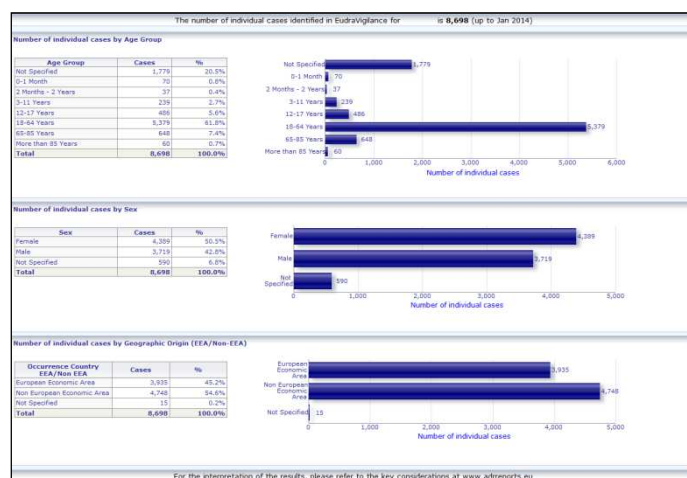
5. Uspořádání

Webové hlášení se skládá ze sedmi záložek.

5.1. Záložka 1 - Počet individuálních případů

Záložka uvádí **aktuální celkový počet individuálních případů** zaznamenaných v systému EudraVigilance do konce předchozího měsíce.

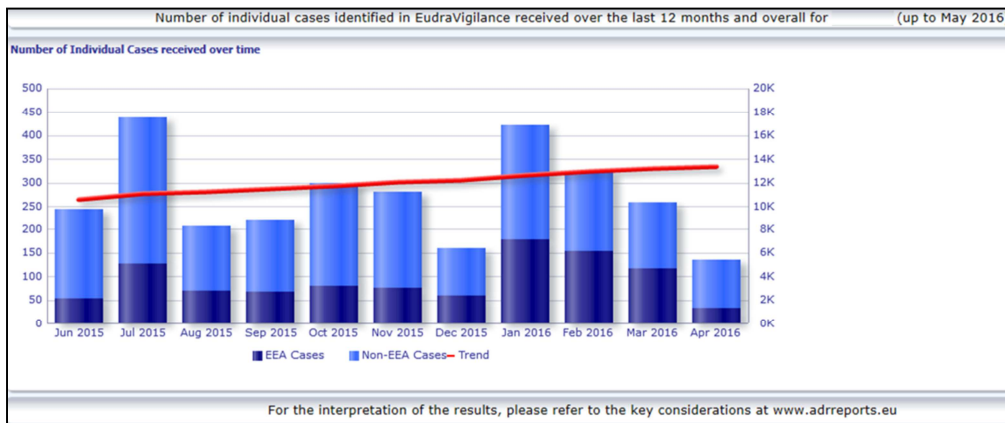
Záložka uvádí informace o počtu individuálních případů rozdělených podle **věkové skupiny, pohlaví a zeměpisného původu**.



5.2. Záložka 2 - Počet individuálních případů obdržných v průběhu času

Záložka zobrazuje počet individuálních případů nahlášených za **posledních 12 měsíců** a rozdělených podle **zeměpisného původu**, tj. případy v zemích EHP v poměru k případům mimo EHP.

Graf na této záložce obsahuje také trendovou přímkou s cílem vyznačit **celkový počet individuálních případů v průběhu času**.



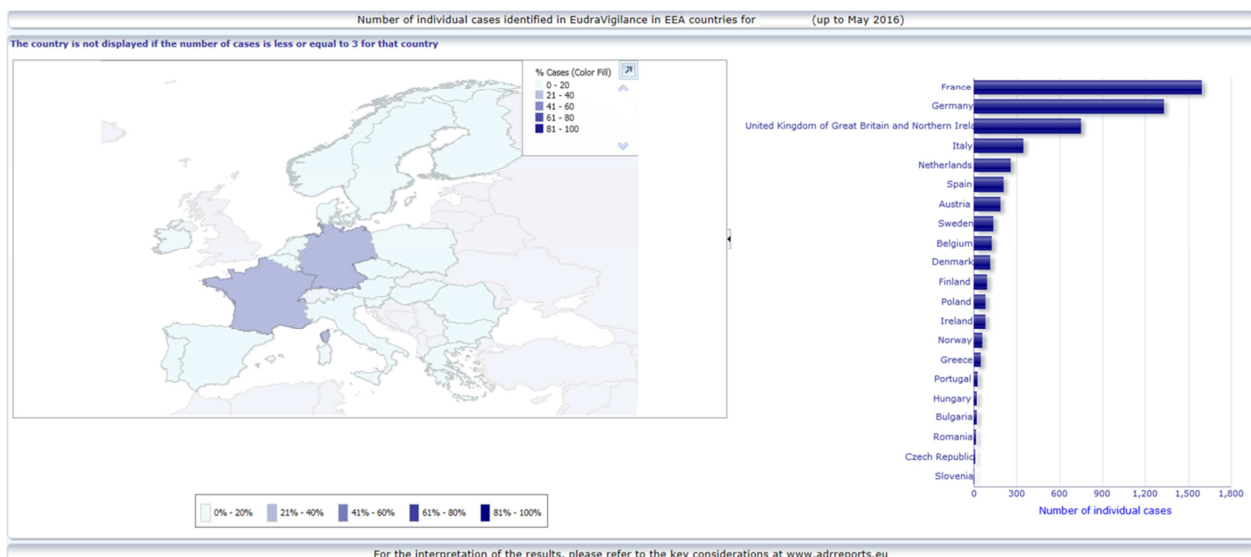
Upozorňujeme, že legenda pro celkový počet případů v průběhu času je vyjádřena v K (kilo = tisíc), tj. 4K znamená 4 000.

5.3. Záložka 3 - Počet individuálních případů podle zemí EHP

Záložka zobrazuje počet individuálních případů v **zemích EHP pro zvolený léčivý přípravek nebo léčivou látku**.

Mapa zobrazuje procento z celkového počtu případů v EHP v jednotlivých zemích.

Graf zobrazuje celkový počet individuálních případů v jednotlivých zemích.



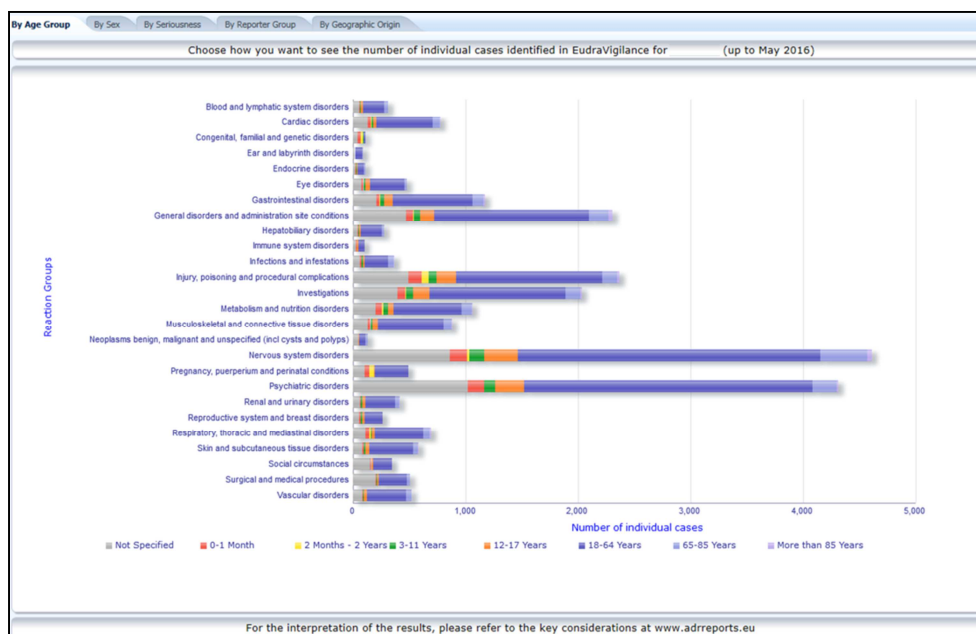
Z důvodů ochrany údajů a s cílem zamezit riziku zpětné identifikace pacienta či subjektu podávajícího hlášení se uplatňuje prahová hodnota, je-li počet individuálních případů dostupných pro konkrétní zemi menší nebo roven třem. V tomto případě není daná země v grafu zahrnuta.

Bylo použito barevné kódování podle procenta případů v jednotlivých zemích.

5.4. Záložka 4 - Počet individuálních případů podle skupiny nežádoucích účinků

Záložka obsahuje graf, který vizualizuje počet individuálních případů podle skupiny nežádoucích účinků.

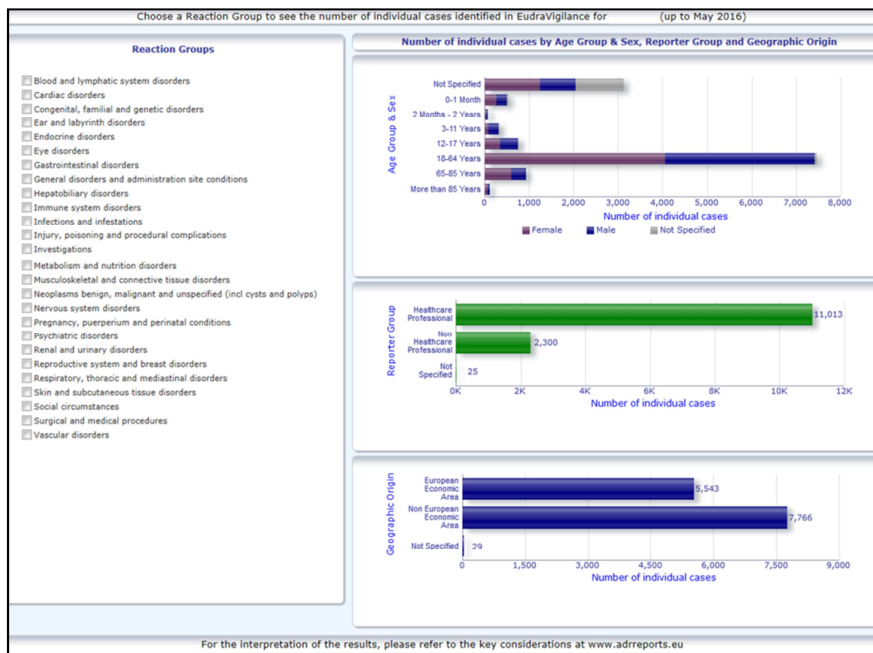
Je k dispozici pět odlišných náhledů, které uživatelům umožňují rozdělit údaje pro skupiny nežádoucích účinků na této záložce podle věkové skupiny, pohlaví, závažnosti, **typu subjektu podávajícího hlášení** a **zeměpisného původu** (v uvedeném pořadí).



5.5. Záložka 5 - Počet individuálních případů pro zvolenou skupinu nežádoucích účinků

Záložka zobrazuje počet individuálních případů pro skupinu nežádoucích účinků zvolenou uživatelem.

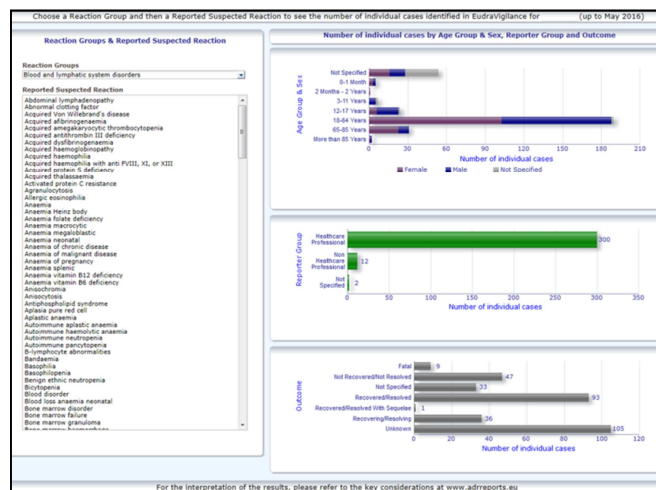
Pro zvolenou skupinu nežádoucích účinků jsou k dispozici tři webová hlášení: první webové hlášení uvádí údaje podle **věkové skupiny a pohlaví**, druhé podle **typu subjektu podávajícího hlášení** a třetí podle **zeměpisného původu**.



5.6. Záložka 6 - Počet individuálních případů pro zvolený nežádoucí účinek

Tato záložka zobrazuje počet individuálních případů pro nežádoucí účinek zvolený uživatelem.

Pro zvolený nežádoucí účinek jsou k dispozici tři webová hlášení: první hlášení uvádí údaje podle **věkové skupiny a pohlaví**, druhé podle **typu subjektu podávajícího hlášení** a třetí podle **výsledku**.



5.7. Záložka 7 - Řádkový seznam

Záložka zobrazuje **řádkový seznam pro individuální případy hlášené do systému EudraVigilance pro daný přípravek nebo látku**. Datové prvky jsou zobrazeny podle úrovně přístupu poskytované veřejnosti v rámci [politiky přístupu do systému EudraVigilance](#).

K filtrování řádkového seznamu lze používat tyto datové prvky:

- závažnost,
- zeměpisný původ,
- typ subjektu podávajícího hlášení,
- pohlaví,
- věková skupina,
- skupiny nežádoucích účinků,
- nahlášené podezření na nežádoucí účinek,
- datum přijetí v systému.

Podrobné pokyny pro filtrování řádkového seznamu viz **oddíl 7.6.** .

Datové prvky uváděné v řádkových seznamech jsou shrnuty v následující tabulce:

Datové prvky řádkového seznamu	Ref. č. prvku v ICH E2B(R3)	Popis	Příklad
Místní (EU) číslo	Není k dispozici	Místní číslo v systému EudraVigilance, což je identifikátor přidělený hlášení individuálního bezpečnostního případu v systému EudraVigilance	EU-EC-12345
Datum přijetí v systému EudraVigilance	Není k dispozici	Datum přijetí v systému EudraVigilance, jež je datem přijetí hlášení individuálního bezpečnostního případu v systému EudraVigilance	01/01/2014
Druh hlášení	C.1.3	Druh hlášení	spontánní
Kvalifikace primárního zdroje	C.2.r.4	Kvalifikace primárního zdroje: zařazení do skupiny „zdravotnický pracovník“ nebo „jiný než zdravotnický pracovník“	zdravotnický pracovník
Země primárního zdroje pro regulační účely	C.2.r.5	Primární zdroj pro regulační účely, zobrazený jako „EHP / mimo EHP“	EHP
Odkaz/odkazy na literaturu	C.4.r.1	Odkaz/odkazy na literaturu týkající se podezření na nežádoucí účinky, které jsou popsány v literatuře a příslušných hlášeních individuálních bezpečnostních případů v systému EudraVigilance	„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., únor 2015
Věková skupina pacienta	D.2.2a	Stanovená podle „věku v okamžiku projevení účinku/příhody“) na základě hlášeného věku pacienta nebo vypočítaná na základě rozdílu mezi „datem narození“ a „datem nástupu prvního účinku“ (je-li k dispozici v platném formátu data – dd/mm/rrrr)	18 až 64 let
	D.2.2b	„Věk v okamžiku projevení účinku/příhody (jednotka)“	
Věková skupina pacienta (podle subjektu podávajícího hlášení)	D.2.3	„Věková skupina pacienta“ (podle subjektu podávajícího hlášení)	dospělý

Datové prvky řádkového seznamu	Ref. č. prvku v ICH E2B(R3)	Popis	Příklad
Pohlaví pacienta	D.5	„Pohlaví“ (pohlaví pacienta)	žena
Rodič/dítě	Není k dispozici	Uvede se, pokud jde o hlášení, které se týká rodiče a dítěte	ano
Preferovaný termín v seznamu účinků (doba trvání – výsledek – kritéria závažnosti)	E.i.2.1b	Popis „nežádoucího účinku / příhody za použití preferovaného termínu podle databáze MedDRA“	vyrážka (3d - pacient se uzdravil – ohrožuje život, vedla k / prodloužila hospitalizaci) nevolnost (1d - pacient se uzdravil) bolest hlavy (3d – pacient se neuzdravil)
	E.i.6a/b	„Doba trvání nežádoucího účinku / příhody“	
	E.i.7	„Výsledek nežádoucího účinku / příhody v okamžiku posledního zaznamenání“	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Kritéria závažnosti hlášeného nežádoucího účinku, např. má za následek úmrtí, ohrožuje život, vede k / prodlužuje hospitalizaci, poškození zdraví či invaliditě, nebo jde o vrozenou anomálii či vrozenou vadu nebo jiný z lékařského hlediska významný stav	
Seznam léčivých přípravků (charakterizace léčivého přípravku – preferovaný termín – přijaté opatření – [doba trvání – dávka – cesta podání]) nebo seznam léčivých přípravků (charakterizace léčivého přípravku – preferovaný termín – přijaté opatření – [doba trvání – dávka – cesta podání – více informací v ICSR]))	G.k.1	Charakterizace úlohy léčivého přípravku, která se definuje jako podezření, interakce, souběžné používání nebo léčivý přípravek se nepodává. Na základě tohoto datového prvku se vytvoří dva různé seznamy léčivých přípravků: - pro podezřelé a vzájemně působící léčivé přípravky, - pro souběžně používané nebo nepodávané léčivé přípravky.	PŘÍPRAVEK [látka] (S – bolest zubů, bolest hlavy – léčivý přípravek stažen – [1 dávka – 0,5 mg – perorální]) nebo PŘÍPRAVEK [látka] (S – bolest zubů, bolest hlavy – léčivý přípravek stažen – [1 dávka – 0,5 mg – perorální – více informací v ICSR])
	G.k.2.2	Hlášený léčivý přípravek, zobrazený tak, jak je zaznamenaný podle rozšířeného slovníku léčivých přípravků systému EudraVigilance pro centrálně registrované přípravky (pro přípravky, které nejsou centrálně registrované, se zobrazí pouze zaznamenané látky, jsou-li nahlášený)	
	G.k.2.3.r.1	Látka / název dané látky, zobrazená/zobrazený tak, jak je zaznamenaná/zaznamenaný podle rozšířeného slovníku léčivých přípravků systému EudraVigilance (pokud ne, zobrazí se, jak je nahlášena/nahlášený)	
	G.k.7.r.2b	Označení léčivého přípravku pomocí preferovaného termínu podle databáze MedDRA	
	G.k.4.r.6a	„Doba podávání léčivého přípravku“, jak je hlášena nebo na základě „data zahájení a data ukončení podávání léčivého přípravku“	

Datové prvky řádkového seznamu	Ref. č. prvku v ICH E2B(R3)	Popis	Příklad
	G.k.4.r.1a/b	Dávka léčivého přípravku	
	G.k.4.r.10.2	Cesta podání léčivého přípravku	

Chybějící údaje se zobrazí jako „prázdné“ (nevyplněné) nebo jsou popsány jako „není k dispozici“.

Individuální případy jsou standardně tříděny v sestupném pořadí podle „data přijetí v systému EudraVigilance“, tj. naposledy hlášený případ, který splňuje podmínky filtrování, je uveden v řádkovém seznamu jako první. Uživatelé, kteří chtějí setřídít řádkový seznam odlišně, by to měli provést pomocí exportování údajů do vhodné aplikace (pokyny pro exportování řádkového seznamu viz **oddíl 7.6.**).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness 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-7459803	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-15947243	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-7432379	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-7427794	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-7430882	Non-EEA-INFOC-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-7415220	EEA-LDB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paresthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		OLANZAPINE TABLET 5MG [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - Strong - OKAL])	ICSR
EU-EC-7389950	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-1983467	06/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Atrial fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

Jelikož není možné zahrnout do řádkového seznamu všechny datové prvky pro hlášení ICSR, je pro další přezkum k dispozici také formulář ICSR.

Formulář ICSR uvádí datové prvky pro individuální případ podle politiky přístupu do systému EudraVigilance (veřejný přístup).

Datové prvky ve formuláři jsou seskupeny do logických oddílů (např. léčivý přípravek, nežádoucí účinek, anamnéza) tak, aby si uživatel mohl dostupné informace snadno zobrazit.

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. Interpretace webových hlášení

Aktuální celkový počet individuálních případů dostupný v **záložce 1 - Počet individuálních případů** a **záložce 2 - Počet individuálních případů obdržených v průběhu času** je hodnota, která by měla být používána k vyčíslení celkového počtu individuálních případů, jež byly spontánně hlášeny do systému EudraVigilance pro zvolený léčivý přípravek nebo léčivou látku.

Informace dostupné v **záložkách 3, 4, 5 a 6** zohledňují podezření na nežádoucí účinek (účinky) hlášená v individuálním případě, jelikož individuální případ může odkazovat na více než jedno podezření na nežádoucí účinek. Informace zobrazené v záložkách 3, 4, 5 a 6 **NEPŘEDSTAVUJÍ** celkový počet individuálních případů nahlášených do systému EudraVigilance, ale počet souvisejících nežádoucích účinků.

V tabulce je uveden příklad aktuálního celkového počtu individuálních případů (záložka 1) a toho, jak se tato informace zobrazuje v záložkách 3, 4, 5 a 6

Počet individuálních případů (záložka 1)	Hlášená podezření na nežádoucí účinek a příslušná skupina (příslušné skupiny) nežádoucích účinků	Počet individuálních případů zobrazený podle skupin nežádoucích účinků (záložky 4 a 5)	Počet individuálních případů zobrazený podle hlášených podezření na nežádoucí účinky (záložka 6)
1 individuální případ	Nežádoucí účinek A -> skupina nežádoucích účinků X Nežádoucí účinek B -> skupina nežádoucích účinků X	1 případ pro skupinu nežádoucích účinků X	1 případ pro nežádoucí účinek A 1 případ pro nežádoucí účinek B
1 individuální případ	Nežádoucí účinek A -> skupina nežádoucích účinků X Nežádoucí účinek C -> skupina nežádoucích účinků Y	1 případ pro skupinu nežádoucích účinků X 1 případ pro skupinu nežádoucích účinků Y	1 případ pro nežádoucí účinek A 1 případ pro nežádoucí účinek C

V tomto příkladu ukazují webová hlášení dva individuální případy pro léčivý přípravek nebo léčivou látku zvolenou v záložce 1. Pomocí klasifikace podle databáze MedDRA jsou podezření na nežádoucí účinky přiřazena k příslušným skupinám nežádoucích účinků.

V záložkách 3 a 4 závisí počet zobrazených individuálních případů na počtu skupin nežádoucích účinků v každém individuálním případě. Stejný individuální případ se zobrazí tolikrát, kolik existuje odlišných skupin nežádoucích účinků.

V záložce 6 závisí počet zobrazených individuálních případů na počtu podezření na nežádoucí účinky v každém individuálním případě. Stejný případ se zobrazí tolikrát, kolik existuje odlišných podezření na nežádoucí účinky.

7. Funkce webových hlášení

7.1. Obecná navigace

Uživatelé portálu adrreports.eu mohou vyhledávat informace z hlášení individuálních bezpečnostních případů odeslaných do systému EudraVigilance podle názvu léčivého přípravku (pro centrálně registrované přípravky) nebo podle názvu léčivé látky léčivého přípravku (pro přípravky, které nejsou centrálně registrované). Uživatelé mají přístup k hlášením na [stránce pro vyhledávání](#) na portálu adrreports.eu, kde si mohou vybrat léčivý přípravek nebo léčivou látku z abecedního přehledu.

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](#)
[HELIKATE 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

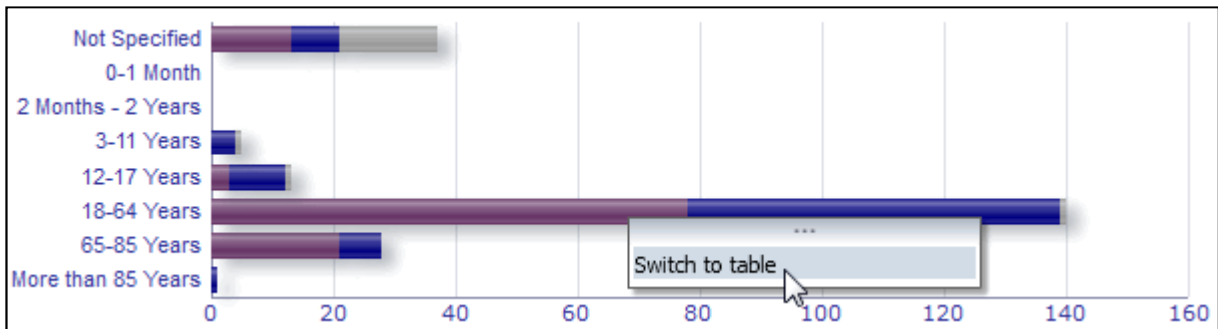
EudraVigilance

Po zvolení léčivého přípravku / léčivé látky se v prohlížeči načte příslušné webové hlášení. Mezi jednotlivými záložkami se můžete pohybovat kliknutím na záložku, která vás zajímá, v horní části okna.

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

7.1.1. Zobrazení grafu/tabulky

Ve webovém hlášení je možné kliknutím na ikonu rychle změnit zobrazení grafu na zobrazení tabulky (a naopak).

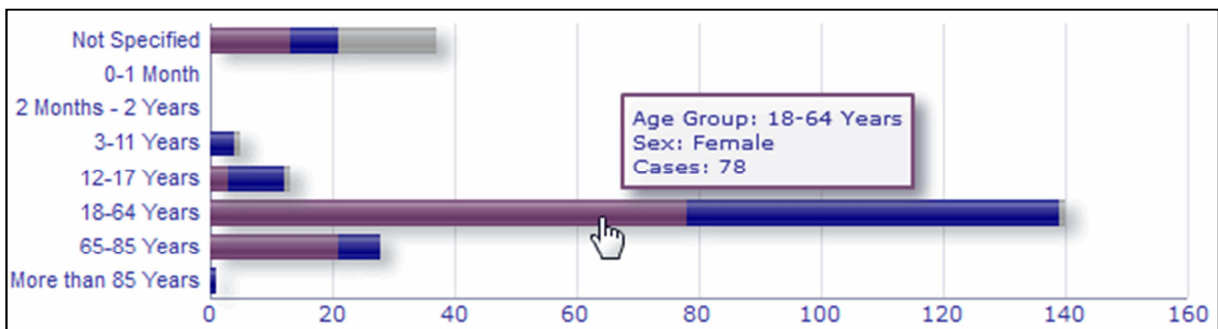


Age Group\Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

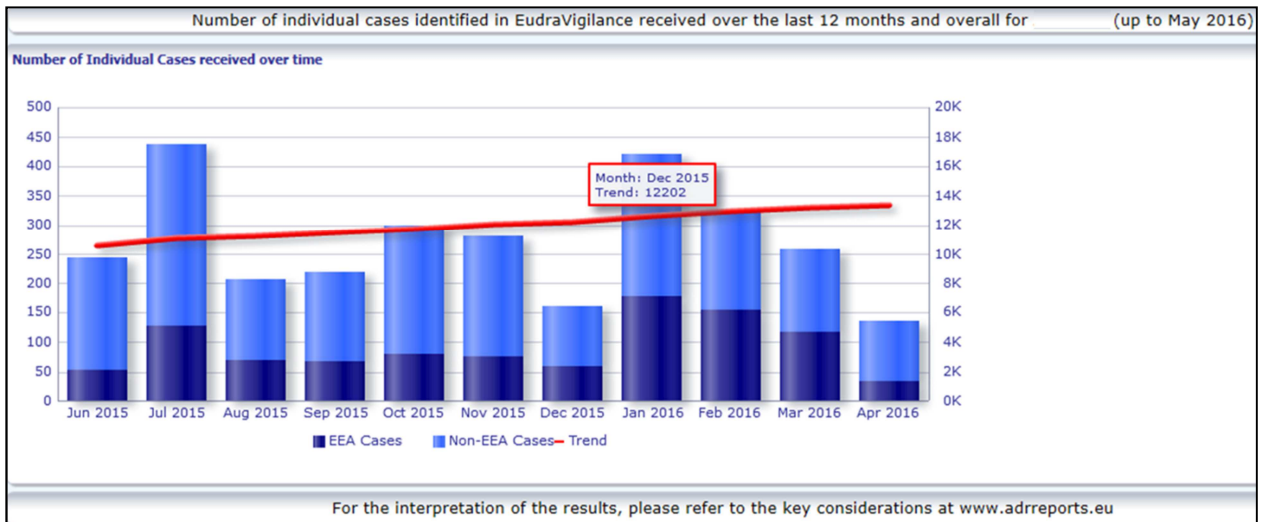
7.1.2. Vysvětlivky

V grafu si lze prohlížet příslušné informace umístěním ukazatele myši nad grafem.



7.2. Navigace na záložce 2 – Počet individuálních případů obdržených v průběhu času

Jednotlivé datové body na trendové přímce dostupné na záložce 2 lze zobrazit umístěním ukazatele myši nad trendovou přímkou v poloze odpovídající požadovanému měsíci.



7.3. Navigace na záložce 4 – Počet individuálních případů podle skupin nežádoucích účinků

Umožňuje zvolit proměnnou pro údaje týkající se dané skupiny nežádoucích účinků pomocí příslušné záložky.



7.4. Navigace na záložce 5 – Počet individuálních případů pro zvolenou skupinu nežádoucích účinků

Umožňuje vybrat skupinu nežádoucích účinků a kliknutím na ni zobrazit příslušné informace.

Reaction Groups

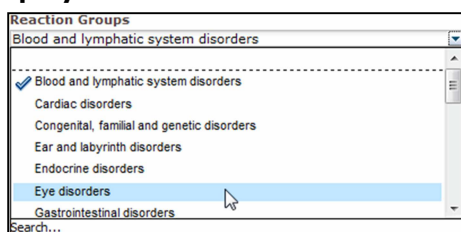
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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. Navigace na záložce 6 – Počet individuálních případů pro zvolený nežádoucí účinek

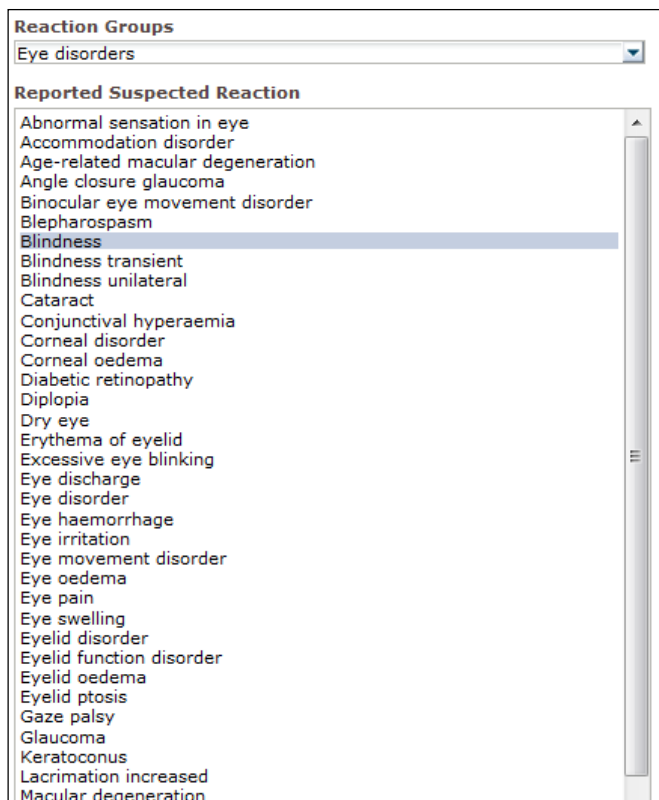
Interaktivní volič umožňuje vybrat skupinu nežádoucích účinků a hlášení podezření na nežádoucí účinek.

Skupinu nežádoucích účinků a hlášení podezření na nežádoucí účinek lze zvolit z databáze MedDRA (jsou součástí stejné klasifikace).

1. To umožňuje výběr **skupiny nežádoucích účinků** a kliknutí na ni:



2. Seznam **hlášení podezření na nežádoucí účinky**, který spadá do dané skupiny, je odpovídajícím způsobem aktualizován.
3. To umožňuje vybrat hlášení podezření na nežádoucí účinek a kliknutím na něj zobrazit příslušné informace:

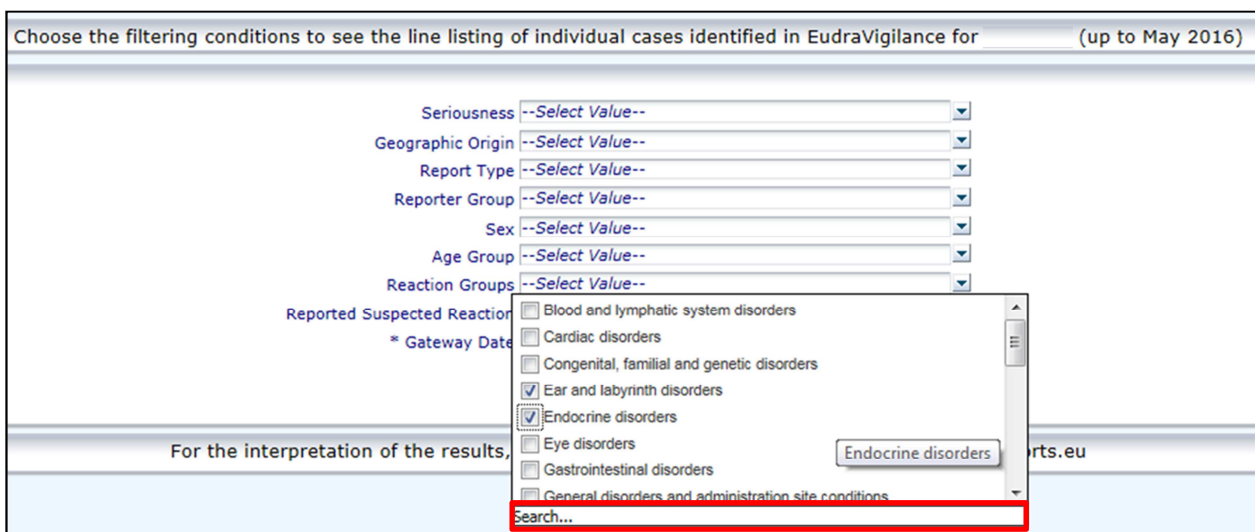


Nelze-li skupinu nežádoucích účinků nebo hlášení podezření na nežádoucí účinek nalézt, znamená to, že pro daný léčivý přípravek nebo danou léčivou látku nebyla do systému EudraVigilance zatím předložena žádná spontánní hlášení zahrnující daný nežádoucí účinek, tj. žádné individuální případy nejsou k dispozici.

7.6. Navigace na záložce 7 – Řádkový seznam

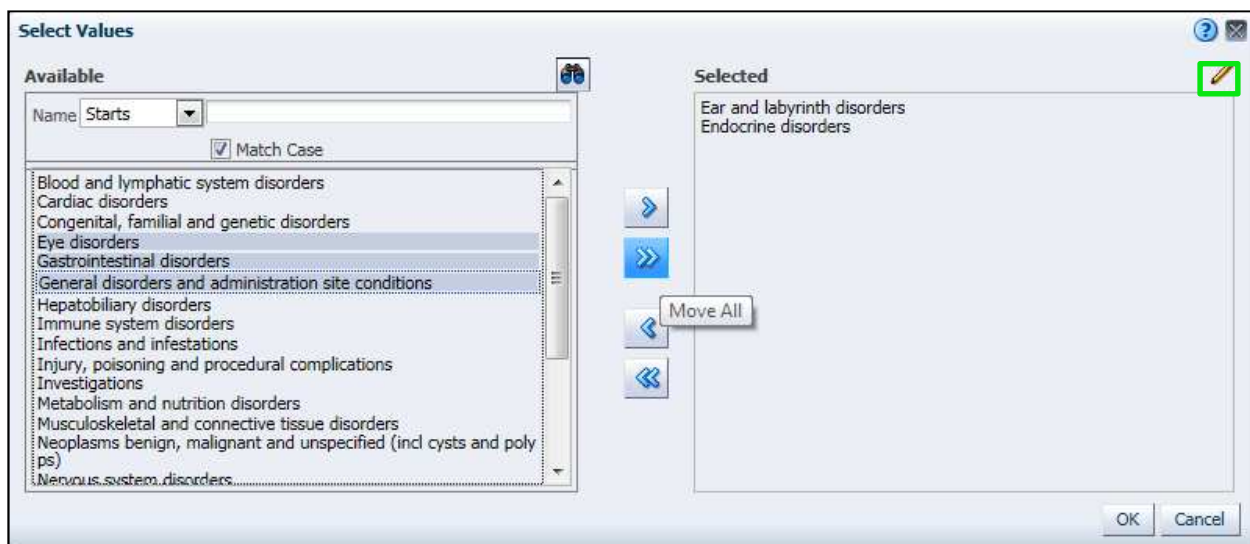
7.6.1. Filtrování řádkového seznamu

Pro vytvoření přizpůsobeného řádkového seznamu pro individuální případy týkající se zvoleného léčivého přípravku nebo zvolené léčivé látky je k dispozici seznam devíti podmínek filtrování. Je-li zvolena více než jedna podmínka filtrování, použije se logická podmínka „AND“ (A). Po kliknutí na podmínku filtrování se otevře seznam všech možností filtrování, které lze zvolit pomocí příslušného zaškrtnávacího pole.

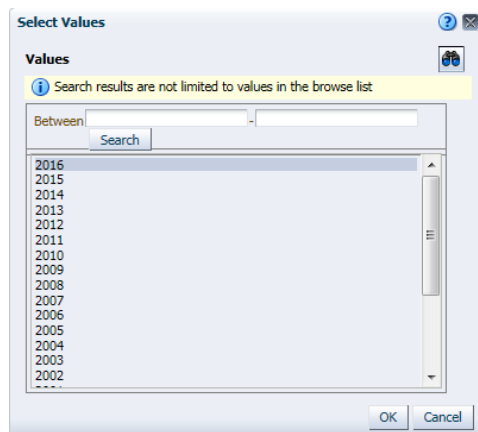


Pomocí tohoto zobrazení nebo případně prostřednictvím pokročilé nabídky výběru hodnot lze určit několik podmínek filtrování. Na nabídku se lze dostat kliknutím na pole „Search...“ (Vyhledávání...) na konci každého seznamu možností filtrování (viz část v červeném rámečku na obrázku výše). Je-li zvolena možnost „Match Case“ (Rozlišovat malá a velká písmena), bude provedeno vyhledávání pro konkrétní textový řetězec v poli „Search“ (Vyhledávání).

Toto zobrazení poskytuje zlepšená kritéria filtrování funkce vyhledávání včetně možnosti vyhledávání pro hodnoty začínající nebo končící uvedenými znaky nebo tyto znaky obsahující a možnosti vybírat/rušit výběr několika možností. Uživatelé mohou pomocí tohoto zobrazení také zadat podmínku filtrování ručně kliknutím na ikonu tužky (viz část v zeleném rámečku na obrázku níže) a zapsáním příslušné podmínky do textového pole.



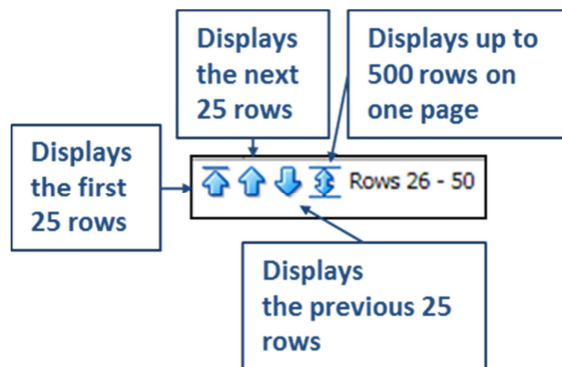
V případě číselných podmínek filtrování, jako je datum přijetí v systému EudraVigilance, pokročilá nabídka výběru hodnot uživatelům umožňuje vyhledávat všechny možné hodnoty v rámci uvedených parametrů (viz obrázek níže).



Po zvolení všech požadovaných filtrů mají uživatelé přístup na řádkový seznam pro všechny příslušné případy kliknutím na „Run Line Listing Report“ (Spustit hlášení řádkového seznamu).

7.6.2. Funkce řádkového seznamu a formuláře hlášení individuálních bezpečnostních případů

Jakmile uživatel zadá svá kritéria filtrování, vyhledá se příslušný řádkový seznam pro případy odeslané do systému EudraVigilance. Podrobnosti údajů poskytovaných v tomto řádkovém seznamu jsou popsány v **oddíle 5.7**. Vyhledaný řádkový seznam zobrazuje až 25 hlášení odpovídajících kritériím filtrování zadaným uživatelem. Pokud přehled zahrnuje více než 25 případů, uživatelé mohou soubor údajů procházet pomocí tlačítek v dolní části každé stránky:

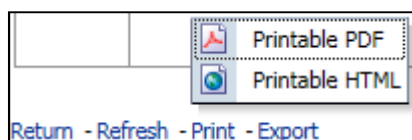


Uživatelé si mohou pomoci tlačítek umístěných v levé dolní části každé stránky vybrat také jiné funkce:

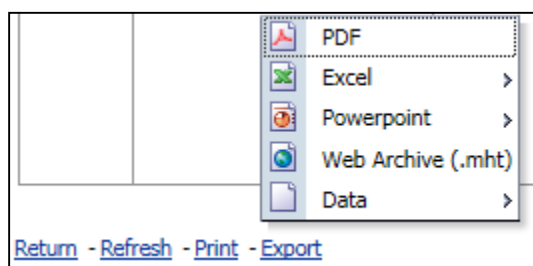


Return (Zpět) naviguje uživatele zpět na nabídku filtrování řádkového seznamu podrobně popsanou v **oddíle 7.6.1**.

Refresh (Aktualizovat) vyzývá systém, aby znovu použil dříve definované podmínky filtrování na aktuální databázi systému EudraVigilance.



Print (Tisk) nabízí řádkový seznam v tisknutelném formátu, buď ve formátu PDF, nebo jako stránku html, podle preference uživatele.



Export umožňuje uživatelům stáhnout si údaje řádkového seznamu do jednoho z formátů souborů uvedených v následující tabulce:

Kategorie exportu	Možnost exportu	Typ souboru
PDF	Adobe Portable Document Format (přenosný formát dokumentu Adobe)	.pdf
Excel	sešit kompatibilní s programem Excel 2003	.xls
	sešit kompatibilní s programem Excel 2007+	.xlsx
Powerpoint	prezentace kompatibilní s programem PowerPoint 2003	.ppt
	prezentace kompatibilní s programem	.pptx

Kategorie exportu	Možnost exportu	Typ souboru
	PowerPoint 2007+	
Webový archiv	soubor webového archivu standardu MIME HTML	.mht
Data	textový soubor s hodnotami oddělenými čárkou	.csv
	textový soubor se sloupci oddělenými tabulátory a hodnotami oddělenými čárkou	.csv
	formát XML	.xml

Stahování je omezeno na 13 000 řádků pro formáty Excel 2003/2007 a PDF/PowerPoint a na 100 000 řádků pro formát CSV, textový soubor oddělený tabulátory a formát XML. Pro každé hlášení zahrnuté do vyhledaného řádkového seznamu je rovněž dostupný formulář hlášení individuálních bezpečnostních případů (ICSR) po kliknutí na odkaz formuláře ICSR v posledním sloupci řádkového seznamu.



Tyto formuláře lze stahovat ve formátu PDF a obsahují datové prvky z hlášení ICSR podle [politiky přístupu do systému EudraVigilance](#) (veřejný přístup). Další informace týkající se datových prvků zahrnutých ve formuláři ICSR naleznete v **oddíle 5.7**.

8. Seznam zkratk použitých v dokumentu

Zkratka	Význam
CSV	textový soubor s hodnotami oddělenými čárkou
EHP	Evropský hospodářský prostor
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EU	Evropská unie
EV	EudraVigilance
ICSR	hlášení individuálních bezpečnostních případů
NCA	vnitrostátní příslušný orgán členského státu EHP
PT	preferovaný termín
SOC	třída orgánových systémů
ICH	Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci

Zkratka	Význam
	humánních léčivých přípravků
PDF	Portable Document Format (přenosný formát dokumentu)
XML	Extensible Markup Language (rozšiřitelný značkovací jazyk)
MedDRA	Lékařský slovník regulovaných činností
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions (víceúčelové rozšíření internetové pošty)
HTML	HyperText Markup Language (značkovací jazyk pro hypertext)

9. Podkladové dokumenty

Pokyny k interpretaci spontánně hlášených případů podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků

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

EudraVigilance Access Policy (Politika přístupu do systému EudraVigilance) -

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

EU ICSR Implementation Guide (Příručka pro provádění ICSR v EU) –

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