



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. marec 2017
EMA/754608/2016
Oddelenie pre riadenie informácií

EudraVigilance – Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov: Používateľská príručka pre online prístup prostredníctvom portálu adrreports.eu

Verzia 2.0



Obsah

Prehľad	3
1. Základné informácie	4
2. Právne upozornenie.....	4
3. Dátové prvky pre súhrnné webové hlásenia (orientačný panel)	5
4. Ďalšie informácie o dátových prvkoch pre súhrnné webové hlásenia (orientačný panel).....	7
4.1. Pravidlá pre situácie, keď jednotlivý prípad nahlásila viac ako jedna osoba podávajúca hlásenie.....	7
4.2. Pravidlá pre situácie, keď má jednotlivý prípad viac než jedno podozrenie na nežiaduci účinok s odlišným výsledkom	7
5. Rozloženie	8
5.1. Karta 1 – Počet jednotlivých prípadov	8
5.2. Karta 2 – Počet jednotlivých prípadov prijatých priebežne	9
5.3. Karta 3 – Počet jednotlivých prípadov podľa krajín EHP	9
5.4. Karta 4 – Počet jednotlivých prípadov podľa skupiny vedľajších účinkov	10
5.5. Karta 5 – Počet jednotlivých prípadov pre vybranú skupinu vedľajších účinkov	11
5.6. Karta 6 – Počet jednotlivých prípadov pre vybraný vedľajší účinok.....	11
5.7. Karta 7 – Zoznamy	12
6. Interpretácia webových hlásení	15
7. Funkcie webových hlásení	16
7.1. Všeobecná navigácia.....	16
7.1.1. Zobrazenie grafu/mriežky.....	17
7.1.2. Legenda	18
7.2. Navigácia na karte 2 – Počet jednotlivých prípadov prijatých priebežne.....	18
7.3. Navigácia na karte 4 – Počet jednotlivých prípadov podľa skupín vedľajších účinkov ...	19
7.4. Navigácia na karte 5 – Počet jednotlivých prípadov pre vybranú skupinu vedľajších účinkov	19
7.5. Navigácia na karte 6 – Počet jednotlivých prípadov pre vybraný nežiaduci účinok.....	19
7.6. Navigácia v karte 7 – Zoznamy	20
7.6.1. Filtrovanie zoznamov	20
7.6.2. Zoznamy a funkcia formulára ICSR.....	22
8. Zoznam skratiek použitých v dokumente.....	23
9. Podporné dokumenty	24

Prehľad

V tejto príručke sa uvádzajú pokyny na používanie portálu adrreports.eu s cieľom získať prístup k hláseniam o podozreniach na nežiaduce účinky v databáze EudraVigilance (uvádzajú sa tiež ako nepriaznivé alebo vedľajšie účinky) v súvislosti s liekmi. Prístup k informáciám o podozreniach na nežiaduce účinky liekov je vymedzený v [postupoch pre prístup k systému EudraVigilance](#).

Prostredníctvom portálu adrreports.eu možno vygenerovať webové hlásenia s informáciami o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, ktoré sú povolené v Európskom hospodárskom priestore (EHP).

V tejto príručke sú opísané podrobnosti webových hlásení. Patria sem vysvetlenia, ktoré sa týkajú dostupných funkcií prehliadania/vyhľadávania, rozloženia správ a dátových prvkov uvedených pre bezpečnostné správy o jednotlivých prípadoch (ICSR). Príručka pre interpretáciu spontánných prípadových hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov je k dispozícii [tu](#).

1. Základné informácie

Prostredníctvom [portálu adrreports.eu](http://portálu.adrreports.eu) sa verejnosti poskytuje prístup k hláseniam o podozreniach na vedľajšie účinky, ktoré do systému EudraVigilance odoslali vnútroštátne orgány pre reguláciu liekov a farmaceutické spoločnosti, ktoré sú držiteľmi povolení na uvedenie liekov na trh v Európskom hospodárskom priestore.

Európska agentúra pre lieky (EMA) zohráva kľúčovú úlohu pri monitorovaní bezpečnosti liekov v Európskej únii (EÚ) – tiež známym pod názvom dohľad nad liekmi. Hlavnou úlohou agentúry v tejto oblasti je podporovať koordináciu európskeho systému dohľadu nad liekmi a poskytovať poradenstvo o bezpečnom a účinnom používaní liekov. V rámci tejto povinnosti je agentúra tiež zodpovedná za rozvoj, údržbu a koordináciu EudraVigilance – systému na nahlasovanie prípadov podozrenia na nežiaduce účinky liekov. Viac informácií nájdete na [webovej stránke agentúry EMA](#).

Vnútroštátne orgány pre reguláciu liekov a farmaceutické spoločnosti, ktoré sú držiteľmi povolení na uvedenie liekov na trh, elektronicky zasielajú údaje do systému EudraVigilance. Údaje v systéme EudraVigilance sa uverejňujú v európskej databáze hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov – na portáli adrreports.eu – v 26 jazykoch. Vďaka tomuto portálu si používatelia môžu prezrieť celkový počet jednotlivých hlásení o podozreniach na vedľajšie účinky (známych tiež pod názvom bezpečnostné správy o jednotlivých prípadoch alebo ICSR), ktoré sa odoslali do systému EudraVigilance v súvislosti s liekmi, ktoré sú povolené v EHP. Agentúra EMA uverejňuje údaje dostupné na [portáli adrreports.eu](http://portáli.adrreports.eu), aby jej zainteresované strany vrátane širokej verejnosti, mali prístup k informáciám, ktoré môžu európske regulačné orgány používať na posúdenie bezpečnosti lieku alebo účinnej látky.

Údaje, ktoré sú dostupné na portáli, sú **založené na nežiaducich účinkoch, ktoré spontánne nahlásili pacienti, zdravotnícki pracovníci alebo iné zdroje**, ktoré následne vnútroštátne orgány pre reguláciu liekov alebo farmaceutické spoločnosti elektronicky zaslali do systému EudraVigilance vo forme ICSR.

Prostredníctvom [portálu adrreports.eu](http://portálu.adrreports.eu) sa poskytuje prístup k výstupu súhrnných údajov založených na vopred pripravených kritériách vyhľadávania. Tieto údaje sú dostupné v podobe webových hlásení, ktoré pozostávajú z viacerých kariet, pričom v rámci každej z nich môže používateľ vyhľadávať, filtrovať a prezerať údaje rôznymi spôsobmi. Okrem toho sa prístup k zoznamom jednotlivých prípadov a formulárom hlásení jednotlivých prípadov poskytuje v súlade s právnymi predpismi EÚ v oblasti ochrany osobných údajov.

2. Právne upozornenie

Informácie o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré možno získať prostredníctvom portálu adrreports.eu, by sa nemali interpretovať v zmysle, že liek alebo účinná látka spôsobuje pozorovaný účinok alebo že jej používanie nie je bezpečné. Informácie na portáli sa týkajú podozrení na vedľajšie účinky, čiže liekových udalostí, ktoré sa pozorovali po použití lieku, ale ktoré nemusia nevyhnutne súvisieť s týmto liekom alebo nemusia byť zapríčinené týmto liekom. Počet podozrení na nežiaduce účinky v systéme EudraVigilance by nemal slúžiť ako základ pre určenie pravdepodobnosti výskytu nežiaduceho účinku.

ICSR uvedené v databáze EudraVigilance neobsahujú všetky dostupné informácie, ktoré sa týkajú výhod a rizík lieku, a zdravotnícki pracovníci by ich pri rozhodovaní o režime liečby pacienta nemali používať izolovane. Mali by sa zväžiť aj iné zdroje informácií vrátane informácií o výrobku/predpísaných informácií.

3. Dátové prvky pre súhrnné webové hlásenia (orientačný panel)

Osoba podávajúca hlásenie vyplní pred odoslaním ICSR do systému EudraVigilance príslušné dátové prvky a poskytne informácie o podozreniach na nežiaduce účinky (tiež známe ako vedľajšie alebo nepriaznivé účinky), ktoré sa pozorovali po použití jedného alebo viacerých liekov. Tieto podozrenia na vedľajšie účinky nemusia nevyhnutne súvisieť s týmto liekom alebo nemusia byť zapríčinené týmto liekom (pozri [Usmernenia o interpretácii spontánnych hlásení prípadov podozrení na nežiaduce účinky liekov](#)).

Webové hlásenia, ktoré sú prístupné na [portáli adrreports.eu](#), obsahujú odlišné zobrazenia údajov o ICSR, ktoré tvoria súčasť každého jednotlivého prípadu, ktorý sa odoslal do databázy EudraVigilance. Dátové prvky, ktoré majú k dispozícii používateľ portálu, sú vymedzené podľa [postupov pre prístup k systému EudraVigilance](#).

Na súhrnné webové hlásenia (orientačný panel) sa vzťahujú tieto vymedzenia:

- **Veková skupina a pohlavie** sú informácie o jednotlivcovi, u ktorého sa prejavilo podozrenie na nežiaduci účinok.
- **Typ hlásenia** obsahuje informácie o klasifikácii hlásenia osoby, ktorá ho podáva (napr. spontánne hlásenie).
- **Závažnosť** obsahuje informácie o podozrení na nežiaduci účinok. Možno ho klasifikovať ako „závažný“, ak to zodpovedá lekárskej nálezu, ktorý má za následok smrť, ohrozuje život, vyžaduje hospitalizáciu pacienta, má za následok ďalší zdravotne dôležitý stav alebo vedie k predĺženiu existujúcej hospitalizácie, vedie k trvalému alebo značnému postihnutiu alebo neschopnosti alebo predstavuje kongenitálnu anomáliu/vrodenú chybu. Môže sa tiež vzťahovať na iné dôležité liekové udalosti, ktoré nemusia nutne ohrozovať život alebo viesť k úmrtiu či hospitalizácii, ale môžu ohroziť pacienta alebo môžu vyžadovať zásah (liečbu) s cieľom zabrániť jednému alebo viacerým následkom, ktoré sú uvedené predtým v texte. Príkladom takejto udalosti je alergický bronchospazmus (dýchavičnosť – vážny problém s dýchaním), ktorý vyžaduje liečbu na úrazovej ambulancii alebo doma, ako aj záchvaty/kŕče a závažné krvné dyskrázie (chorobné zloženie krvi), ktoré nemajú za následok hospitalizáciu.
- **Geografický pôvod** je informácia o mieste, kde sa nachádza osoba podávajúca hlásenie.
- **Skupina osôb podávajúcich hlásenie** je informácia o kvalifikácii osoby podávajúcej hlásenie.
- **Výsledok** je informácia o poslednom nahlásenom stave podozrenia na nežiaduci účinok.
- **Nahlásené podozrenie na nežiaduci účinok** je informácia o nežiaducom účinku (nežiaducich účinkoch), ktorý sa podľa osoby podávajúcej hlásenie prejavil u pacienta.

Táto tabuľka obsahuje dátové prvky uvedené vo webových hláseniach a možné hodnoty.

Dátové prvky	Možné hodnoty
Veková skupina (vytvorená podľa pomeru „Vek v čase objavenia účinku/udalost“, na základe nahláseného veku pacienta alebo vypočítaná podľa rozdielu medzi „dátumom narodenia“ a „dátumom vzniku prvého účinku“ (ak je dostupný v platnom formáte dátumu dd/mm/rrrr))	Nešpecifikované
	0 – 1 mesiac
	2 mesiace – 2 roky
	3 – 11 rokov
	12 – 17 rokov
	18 – 64 rokov
	65 – 85 rokov
	Viac ako 85 rokov

Dátové prvky	Možné hodnoty
Pohlavie	Žena
	Muž
Typ hlásenia	Nešpecifikované
	Spontánne
Závažnosť	Nešpecifikované
	Vážne
Geografický pôvod	Nezávažné
	Európsky hospodársky priestor (EHP)
	Mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (krajiny, ktoré nie sú členmi EHP)
Skupina osôb podávajúcich hlásenie	Nešpecifikované
	Zdravotnícky pracovník (lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník)
	Iný ako zdravotnícky pracovník (právnik, spotrebiteľ alebo iný nezdravotnícky pracovník)
Výsledok	Nešpecifikovaný
	Uzdravenie/ustúpenie účinku
	Uzdravenie/ustúpenie účinku
	Nenastalo uzdravenie/účinkom neustúpil
	Uzdravenie/ustúpenie účinku s následkami
	Smrteľný
Nahlásené podozrenie na vedľajší účinok	Neznáme
	Každý nepriaznivý účinok (podozrenie na nežiaduci účinok), ktorý nahlásila osoba podávajúca hlásenie
Skupina vedľajších účinkov	Výrazy nepriaznivých účinkov pochádzajú z terminologického slovníka lekárskeho výrazov, ktorý sa používa na klasifikáciu klinických informácií
	Skupina akýchkoľvek nepriaznivých účinkov na základe klasifikácie nahlásených osobou podávajúcou hlásenie
	Výrazy nežiaducich účinkov pochádzajú z terminologického slovníka lekárskeho výrazov, ktorý sa používa na klasifikáciu klinických informácií a sú kategorizované do skupín podľa klinického významu.
Počet jednotlivých prípadov	Priebežný celkový počet jednotlivých prípadov, ktoré sa odoslali do systému EudraVigilance

Nahlásené podozrenie na vedľajší účinok a **Skupina vedľajších účinkov** v prípade hlásenia pochádzajú z terminologického slovníka lekárskeho výrazov, ktorý sa používa na klasifikáciu klinických informácií. Použitý slovník je Lekársky slovník pre regulačné činnosti ([MedDRA](#)[®]).

Nahlásené podozrenie na vedľajší účinok zodpovedá účinku podľa „preferovaného výrazu“ (PT) zo slovníka MedDRA, a **Skupina vedľajších účinkov** zodpovedá účinkom podľa „triedy orgánových systémov“ (SOC) zo slovníka MedDRA.

Tabuľka obsahuje príklady klasifikácie podľa slovníka MedDRA:

Nahlásené podozrenie na vedľajší účinok (preferovaný výraz podľa slovníka MedDRA)	Skupina vedľajších účinkov (trieda orgánových systémov podľa slovníka MedDRA)
Bolesť hlavy	Poruchy nervového systému
Infekcia ucha	Infekcie a nákazy

Ďalšie informácie o tomto slovníku sa nachádzajú na webovej stránke [adrreports.eu](#) na stránke Často kladené otázky „Čo je Lekársky slovník pre regulačné činnosti (MedDRA[®])?“.

4. Ďalšie informácie o dátových prvkoch pre súhrnné webové hlásenia (orientačný panel)

Jednotlivý prípad môže mať len jednu hodnotu pre dátové prvky **veková skupina, pohlavie, typ hlásenia a geografický pôvod**; pre dátové prvky **skupina vedľajších účinkov, závažnosť a výsledok** môže byť dostupná viac ako jedna hodnota.

Jednotlivý prípad sa týka jedného jedinca, a **veková skupina, pohlavie a geografický pôvod** môžu byť preto charakterizované len jednou hodnotou.

Jednotlivý prípad však mohol nahlásiť spotrebiteľ a lekár, ktorí patria do odlišných **skupín osôb podávajúcich hlásenie; výsledok** podozrenia na nežiaduci účinok mohol byť v čase prvotného hlásenia nahlásený ako „uzdravenie“ a po aktualizácii je teraz hlásený ako „neznámy“,

Na vyriešenie týchto možných prípadov a v záujme zabránenia nadmernému počtu jednotlivých prípadov vo webových hláseniach sa uplatňujú tieto pravidlá:

4.1. Pravidlá pre situácie, keď jednotlivý prípad nahlásila viac ako jedna osoba podávajúca hlásenie

Ak je najmenej jedna z osôb podávajúcich hlásenie označená ako lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník, **skupina osôb podávajúcich hlásenie** je definovaná ako zdravotnícky pracovník. Ale ak sú osoby podávajúce hlásenie označené ako právnik alebo spotrebiteľ alebo iný nezdravotnícky pracovník, skupina osôb podávajúcich hlásenie je definovaná ako nezdravotnícky pracovník.

	Osoba (osoby) podávajúca (podávajúce) hlásenie	Skupina osôb podávajúcich hlásenie
Jednotlivý prípad č. 1	Lekárnik	Zdravotnícky pracovník
Jednotlivý prípad č. 2	Lekár, právnik alebo spotrebiteľ	Zdravotnícky pracovník
Jednotlivý prípad č. 3	Iný nezdravotnícky pracovník	Iný ako zdravotnícky pracovník

4.2. Pravidlá pre situácie, keď má jednotlivý prípad viac než jedno podozrenie na nežiaduci účinok s odlišným výsledkom

Ak je najmenej jeden z výsledkov smrteľný, výsledok jednotlivého prípadu pre nahlásený nežiaduci účinok je definovaný ako „smrteľný“; ak ani jeden z výsledkov nie je „smrteľný“, výsledok jednotlivého prípadu pre nahlásený nežiaduci účinok je definovaný ako „neznámy“.

Nahlásené podozrenia na nežiaduce účinky a výsledok (výsledky)		Výsledok vo webovom hlásení
Jednotlivý prípad č. 4	Rovnaký nežiaduci účinok nie je nahlásený dvakrát: Nežiaduci účinok A -> uzdravenie/ustúpenie vedľajšieho účinku Nežiaduci účinok B -> nešpecifikovaný	Nežiaduci účinok A -> uzdravenie/ustúpenie vedľajšieho účinku Nežiaduci účinok B -> nešpecifikovaný
Jednotlivý prípad č. 5	Rovnaký nežiaduci účinok je nahlásený dvakrát: Vedľajší účinok C -> uzdravenie/ustúpenie vedľajšieho účinku Vedľajší účinok C -> smrteľný	Vedľajší účinok C -> smrteľný
Jednotlivý prípad č. 6	Rovnaký nežiaduci účinok je nahlásený dvakrát: Nežiaduci účinok D -> uzdravenie/ustúpenie vedľajšieho účinku Nežiaduci účinok D -> uzdravenie/ustúpenie vedľajšieho účinku s následkami	Nežiaduci účinok D -> neznámy

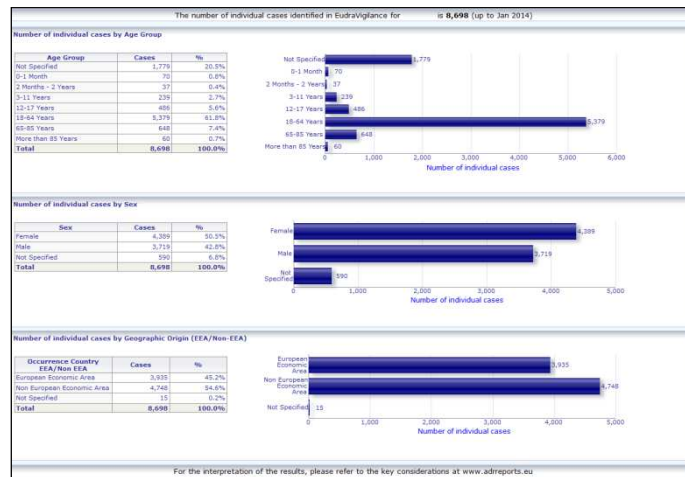
5. Rozloženie

Webové hlásenie tvorí 7 kariet.

5.1. Karta 1 – Počet jednotlivých prípadov

Táto karta predstavuje **priebežný celkový počet jednotlivých prípadov** zistených v systéme EudraVigilance do konca predchádzajúceho mesiaca.

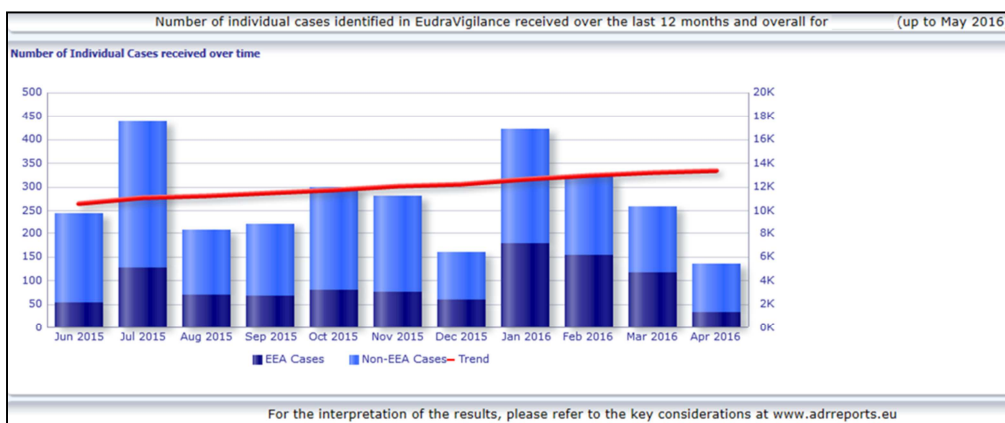
Táto karta obsahuje informácie o počte jednotlivých prípadoch podľa **vekovej skupiny, pohlavia a geografického pôvodu**.



5.2. Karta 2 – Počet jednotlivých prípadov prijatých priebežne

Táto karta zobrazuje počet jednotlivých prípadov prijatých za **posledných 12 mesiacov** rozdelených podľa **geografického pôvodu** t. j. prípadov, ktoré vznikli v krajinách EHP, v pomere s tými, ktoré vznikli mimo EHP.

Graf na tejto karte obsahuje aj krivku trendu, ktorá označuje **priebežný celkový počet jednotlivých prípadov**.



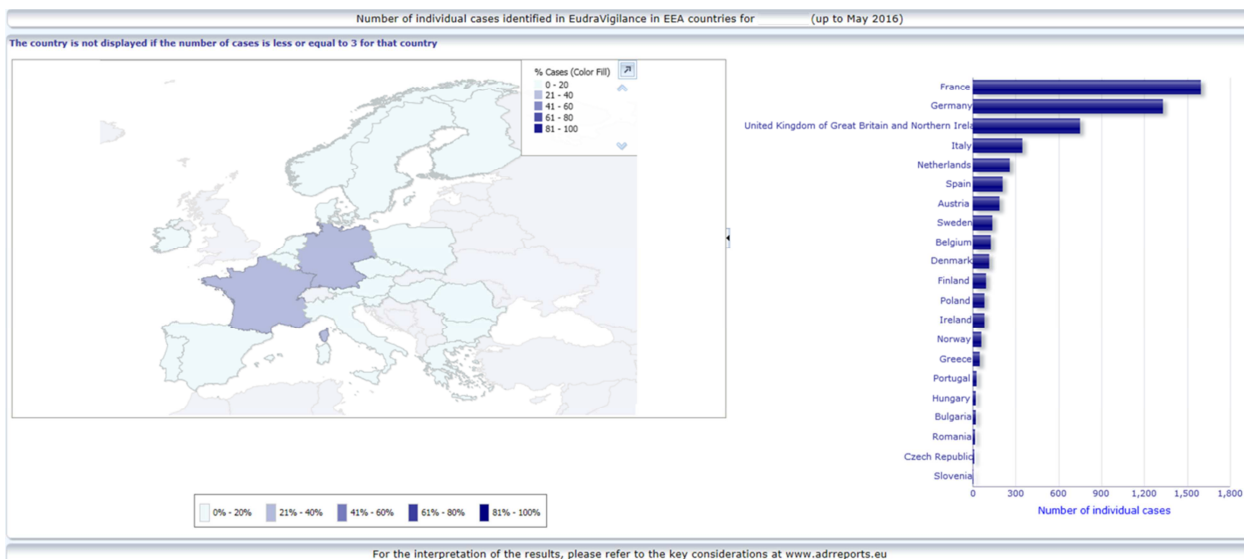
Všimnite si, že legenda pre priebežný celkový počet prípadov je vyjadrená v K, t. j. 4K znamená 4 000.

5.3. Karta 3 – Počet jednotlivých prípadov podľa krajín EHP

Táto karta zobrazuje počet jednotlivých prípadov v **krajinách EHP pre vybraný liek/látku**

Na **mape sa zobrazuje percentuálny podiel celkového počtu prípadov v rámci EHP** v každej krajine.

V grafe sa zobrazuje celkový počet jednotlivých prípadov v každej krajine.



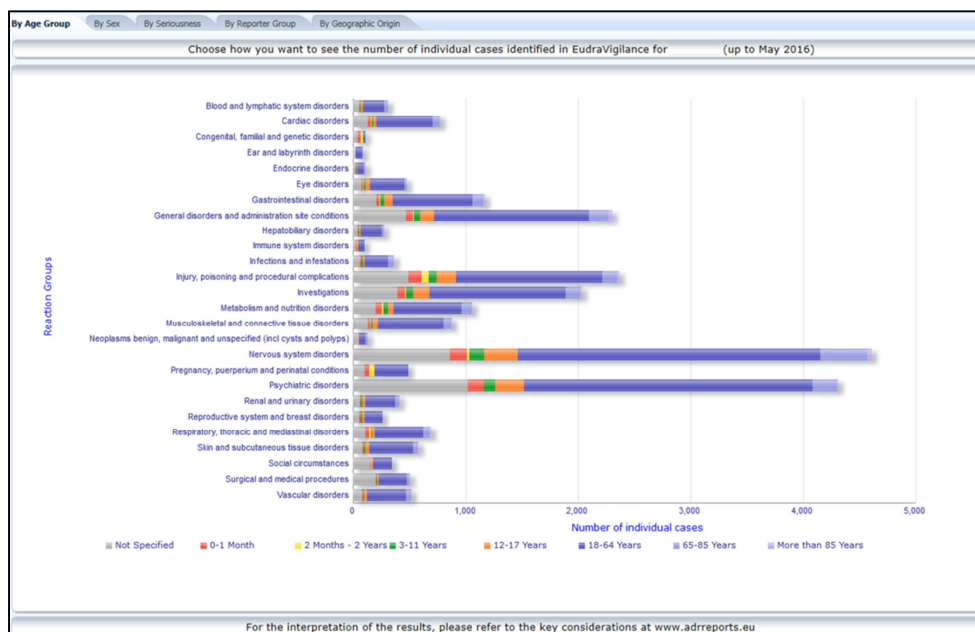
Z dôvodov ochrany súkromia a s cieľom zabrániť riziku opätovnej identifikácie pacienta/osoby podávajúcej hlásenie sa zaviedla prahová hranica, ak je počet jednotlivých prípadov dostupných pre konkrétnu krajinu nižší alebo rovný 3. V takomto prípade sa príslušná krajina nezobrazí v grafe.

Používa sa farebné označovanie podľa percentuálneho podielu prípadov v krajine.

5.4. Karta 4 – Počet jednotlivých prípadov podľa skupiny vedľajších účinkov

Na tejto karte sa zobrazuje graf, v ktorom je znázornený počet jednotlivých prípadov podľa skupiny vedľajších účinkov.

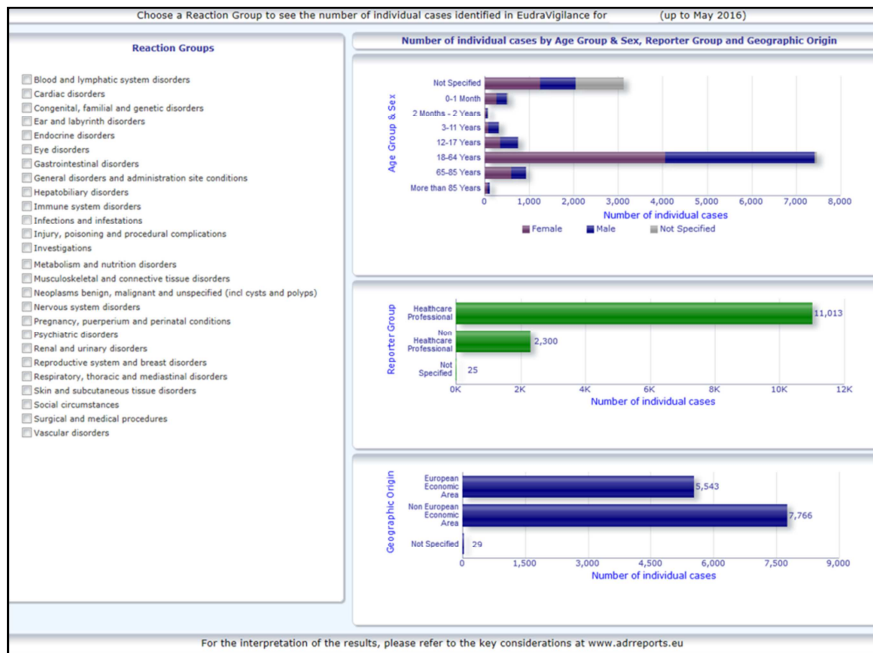
K dispozícii je päť rôznych prehľadov, ktoré používateľom umožňujú rozdeliť údaje týkajúce sa skupiny vedľajších účinkov na tejto karte podľa vekovej skupiny, pohlavia, závažnosti, **skupiny osôb podávajúcich hlásenie** a **geografického pôvodu**.



5.5. Karta 5 – Počet jednotlivých prípadov pre vybranú skupinu vedľajších účinkov

Na tejto karte sa zobrazuje počet jednotlivých prípadov pre skupinu vedľajších účinkov vybranú používateľom.

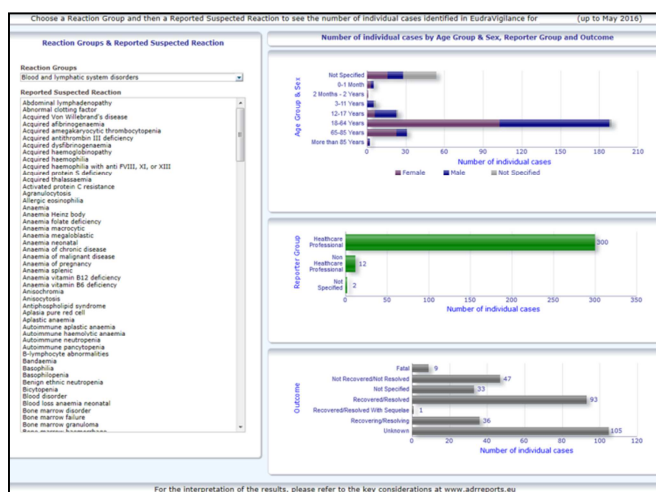
K dispozícii sú tri webové hlásenia pre vybranú skupinu vedľajších účinkov; prvé webové hlásenie predstavuje údaje podľa **vekovej skupiny a pohlavia**, druhé podľa **skupiny osôb podávajúcich hlásenie** a tretie podľa **geografického pôvodu**.



5.6. Karta 6 – Počet jednotlivých prípadov pre vybraný vedľajší účinok

Na tejto karte sa zobrazuje počet jednotlivých prípadov pre vedľajší účinok vybraný používateľom.

K dispozícii sú tri webové hlásenia pre vybraný vedľajší účinok; prvé hlásenie predstavuje údaje podľa **vekovej skupiny a pohlavia**, druhé podľa **skupiny osôb podávajúcich hlásenie** a tretie podľa **výsledku**.



5.7. Karta 7 – Zoznamy

Na tejto karte sa zobrazujú **zoznamy jednotlivých prípadov, ktoré sa nahlásili do systému EudraVigilance pre konkrétny výrobok alebo látku**. Dátové prvky sa zobrazujú podľa úrovne prístupu, ktorý sa verejnosti udelil v [postupoch pre prístup k systému EudraVigilance](#).

Dátové prvky uvedené nižšie možno použiť na filtrovanie zoznamov:

- Závažnosť
- Geografický pôvod
- Skupina osôb podávajúcich hlásenie
- Pohlavie
- Veková skupina
- Skupina vedľajších účinkov
- Nahlásené podozrenie na vedľajší účinok
- Dátum prijatia v systéme

Podrobné pokyny o filtrovaní zoznamov nájdete v **oddiel 7.6.**

Súhrn dátových prvkov, ktoré sú zohľadnené v zoznamoch, sa uvádza v tabuľke nižšie:

Dátové prvky zoznamov	Referenčné číslo prvku ICH E2B(R3)	Popis	Príklad
Miestne (EÚ) číslo	Neuplatňuje sa	Miestne číslo systému EudraVigilance, ktoré predstavuje identifikačné číslo priradené ICSR v systéme EudraVigilance	EU-EC-12345
Dátum prijatia v systéme EV	Neuplatňuje sa	Dátum prijatia v systéme EudraVigilance, ktorý predstavuje dátum prijatia ICSR v systéme EudraVigilance	1.1.2014
Typ hlásenia	C.1.3	Typ hlásenia	Spontánne
Kvalifikácia primárneho zdroja	C.2.r.4	Kvalifikácia primárneho zdroja: v skupine zdravotnícky pracovník alebo nezdravotnícky pracovník	Zdravotnícky pracovník
Krajina primárneho zdroja na regulačné účely	C.2.r.5	Primárny zdroja na regulačné účely, zobrazuje sa ako EHP/mimo EHP.	EHP
Odkaz(-y) na literatúru	C.4.r.1	Odkaz(-y) na literatúru pre podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sú opísané v literatúre a v	Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and

Dátové prvky zoznamov	Referenčné číslo prvku ICH E2B(R3)	Popis	Príklad
		príslušných ICSR v systéme EudraVigilance	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. Február 2015
Veková skupina pacienta	D.2.2a	Vytvorená podľa „veku v čase objavenia účinku / udalost“, na základe nahláseného veku pacienta alebo vypočítaná podľa rozdielu medzi „dátumom narodenia“ a „dátumom vzniku prvého účinku“ (ak je dostupný v platnom formáte dátumu dd/mm/yyyy)	18 – 64 rokov
	D.2.2b	„Vek v čase objavenia účinku / udalost (jednotka)“	
Veková skupina pacienta (podľa osoby podávajúcej hlásenie)	D.2.3	„Veková skupina pacienta“ (podľa osoby podávajúcej hlásenie)	Dospelí
Pohlavie pacienta	D.5	„Pohlavie“ (rod pacienta)	Žena
Rodič/dieťa	Neuplatňuje sa	Na označenie toho, či ide o hlásenie, ktoré sa týka rodiča a dieťaťa	Áno
Zoznam účinkov PT (trvanie – výsledok – kritériá závažnosti)	E.i.2.1b	Opis „preferovaného výrazu pre účinok / udalost podľa slovníka MedDRA“	Vyrážka (3d – ustúpenie vedľajšieho účinku – ohrozuje život, spôsobil / predĺžil hospitalizáciu)
	E.i.6a/b	„Trvanie účinku / udalosti“	Nevolnosť (1d – ustúpenie vedľajšieho účinku)
	E.i.7	„Výsledok účinku / udalosti v čase posledného pozorovania“	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Kritériá závažnosti nahláseného účinku, napr. má za následok smrť, ohrozuje život, spôsobil / predĺžil hospitalizáciu, postihnutie / invalidita, kongenitálna anomália / vrodená chyba, iný zdravotne dôležitý stav	Bolesť hlavy (3d – účinok neustúpil)
Zoznam liekov (charakter lieku – označenie PT – prijaté opatrenie – [trvanie – dávka – cesta]) alebo Zoznam liekov (charakter lieku – označenie PT – prijaté opatrenie – [trvanie – dávka – cesta – viac v ICSR])	G.k.1	Charakterizácia „úlohy lieku“, ktorá sa definuje ako podozrenie, interakcia, súbežné podanie alebo liek sa nepodal. Na základe tohto dátového prvku sa vytvoria 2 odlišné zoznamy „liekov“: - pre podozrivé a navzájom pôsobiace lieky - pre súbežné podávané alebo nepodané lieky	VÝROBOK [látka] (S – bolesť zubov, bolesť hlavy – stiahnutie lieku – [1d – 0,5mg – ústne]) alebo VÝROBOK [látka] (S – bolesť zubov, bolesť hlavy – stiahnutie lieku – [1d – 0,5mg – ústne – viac v ICSR])
	G.k.2.2	Nahlásený liek, ktorý sa zobrazuje v prekódovanej verzii podľa rozšíreného slovníka liekov systému EudraVigilance pre centrálné povolené výrobky (pre	

Dátové prvky zoznamov	Referenčné číslo prvku ICH E2B(R3)	Popis	Príklad
	G.k.2.3.r.1	výrobky, ktoré neboli centrálné povolené, sa pri nahlásení zobrazuje iba zaznamenaná látka)	
	G.k.7.r.2b	Názov látky / uvedenej látky, ktorá sa zobrazuje v prekódovanej verzii podľa rozšíreného slovníka liekov systému EudraVigilance (ak nie, zobrazí sa tak, ako bol nahlásený)	
	G.k.4.r.6a	Označenie lieku sa opisuje ako preferovaný výraz podľa slovníka MedDRA	
	G.k.4.r.1a/b	„Trvanie podania lieku“, podľa nahlásenia alebo na základe „dátumu začiatku podávania lieku“ a „konečného dátumu“	
	G.k.4.r.10.2	Podanie lieku	
		Cesta podania lieku	

Chýbajúce údaje sa zobrazia ako „prázdne“ alebo „nedostupné“.

Jednotlivé prípady sú predvolene zoradené v zostupnom poradí na základe „dátumu prijatia v systéme EV“ t. j. ako prvý v zozname je uvedený naposledy prijatý prípad, ktorý zodpovedá podmienkam filtrovania. Používatelia, ktorí si želajú iné usporiadanie zoznamu, by mali exportovať údaje do vhodnej žiadosti (pozri **oddiel 7.6.** pokyny na exportovanie zoznamu).

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])	ISCR Form
EU-EC-1989602	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-15847243	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	ISCR
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 - 50mg - Not available]]		ISCR
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	ISCR
EU-EC-7430882	Non-EEA-JNFDOC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (3d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] [C - Hypothyroidism - Not applicable - (n/a - 50ug - UNKNOWN)]	ISCR
EU-EC-7413220	EEA-LRB-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 -)		QUANZAPINE TABLET 5MG [LANZAPINE] [C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - OKAL]]	ISCR
EU-EC-7389950	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Abetal 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	ISCR

Keďže nie je možné zahrnúť do zoznamu všetky dátové prvky týkajúce sa ISCR, formulár ISCR je dostupný aj pre ďalšie preskúmanie.

Formulár ISCR obsahuje dátové prvky pre jednotlivý prípad podľa postupov pre prístup k systému EudraVigilance (verejný prístup).

Dátové prvky vo formulári sú zoskupené do logických častí (napr. liek, účinok, lekárska anamnéza), aby si mohol používateľ ľahšie vizualizovať dostupné informácie.

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. Interpretácia webových hlásení

Priebežný celkový počet jednotlivých prípadov uvedených v **karte 1 – Počet jednotlivých prípadov** a v **karte 2 – Počet jednotlivých prípadov prijatých priebežne** je hodnota, ktorá by sa mala použiť na kvantifikáciu celkového počtu spontánnych jednotlivých prípadov, ktoré sa nahlásili do systému EudraVigilance pre vybraný liek alebo účinnú látku.

V informáciách, ktoré sú uvedené v **kartách 3, 4, 5 a 6**, sa zohľadňujú podozrenia na nepriaznivé účinky (nežiaduce účinky) nahlásené v jednotlivom prípade; keďže jednotlivý prípad sa môže vzťahovať na viac než jedno podozrenie na nepriaznivý účinok, informácie zobrazené v kartách 3, 4, 5 a 6 **NEPREDSTAVUJÚ** celkový počet jednotlivých prípadov, ktoré sa nahlásili do systému EudraVigilance, ale počet súvisiacich nepriaznivých účinkov.

Tabuľka obsahuje príklady počtu priebežných celkových jednotlivých prípadov (karta 1) a spôsob zobrazenia tejto informácie na kartách 3, 4, 5 a 6.

Počet jednotlivých prípadov (karta 1)	Nahlásené podozrenie na nežiaduci účinok a príslušná skupina (skupiny) vedľajších účinkov	Počet jednotlivých prípadov podľa skupín vedľajších účinkov (karty 4 a 5)	Počet jednotlivých prípadov podľa nahláseného podozrenia na nežiaduci účinok (karta 6)
1 jednotlivý prípad	Vedľajší účinok A -> skupina vedľajších účinkov X Vedľajší účinok B -> skupina vedľajších účinkov X	1 prípad pre skupinu vedľajších účinkov X	1 prípad pre vedľajší účinok A 1 prípad pre vedľajší účinok B
1 jednotlivý prípad	Vedľajší účinok A -> skupina vedľajších účinkov X Vedľajší účinok C -> skupina vedľajších účinkov Y	1 prípad pre skupinu vedľajších účinkov X 1 prípad pre skupinu vedľajších účinkov Y	1 prípad pre vedľajší účinok A 1 prípad pre vedľajší účinok C

V tomto príklade sa vo webovom hlásení zobrazujú dva jednotlivé prípady pre liek alebo účinnú látku vybranú v tabuľke 1; pomocou klasifikácie podľa slovníka MedDRA je podozrenie na nežiaduce účinky spojené so zodpovedajúcimi skupinami vedľajších účinkov.

V tabuľkách 3 a 4 závisí počet jednotlivých prípadov od počtu skupín vedľajších účinkov v každom jednotlivom prípade; rovnaký jednotlivý prípad sa zobrazí toľkokrát, koľko je rôznych skupín vedľajších účinkov.

V tabuľke závisí počet jednotlivých prípadov od počtu podozrení na nežiaduce účinky v každom jednotlivom prípade; rovnaký prípad sa zobrazí toľkokrát, koľko je rôznych podozrení na nežiaduce účinky.

7. Funkcie webových hlásení

7.1. Všeobecná navigácia

Používatelia portálu adrreports.eu môžu získať prístup k podrobným informáciám z ICSR, ktoré sa odoslali do systému EudraVigilance, podľa názvu lieku (pre centrálné povolené výrobky) alebo podľa názvu účinnej látky lieku pre iné ako centrálné povolené výrobky). Používatelia môžu získať prístup k hláseniam prostredníctvom [stránky vyhľadávania](#) na portáli adrreports.eu, keď vyberú výrobok alebo účinnú látku z ponuky abecedného prehľadu.

European database of suspected adverse drug reaction reports

Contacts | FAQ | Glossary
English (en)

Home About Understanding reports Search Medicine safety

Search

For centrally authorised medicines, access to reports is granted both by the name of the medicine or the name of the active substance.
For non-centrally authorised medicines, access is granted based on the name of the active substance only.

Suspected adverse drug reaction reports for Products
Suspected adverse drug reaction reports for Substances

Browse A - Z

A B C D E F G **H** I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

[HALAVEN](#)
[HARVONI](#)
[HBVAXPRO](#)
[HELIXATE NEXGEN](#)
[HEMANGIOL](#)
[HEPSERA](#)
[HERCEPTIN](#)
[HETLIOZ](#)
[HEXACIMA](#)
[HEXAVAC](#)
[HEXYON](#)
[HIROBRIZ BREEZHALER](#)
[HIZENTRA](#)
[HUMALOG](#)
[HUMIRA](#)
[HUMIRA 40 MG/0.8 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR PAEDIATRIC USE](#)
[HYCAMTIN](#)
[HYQVIA](#)

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

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH

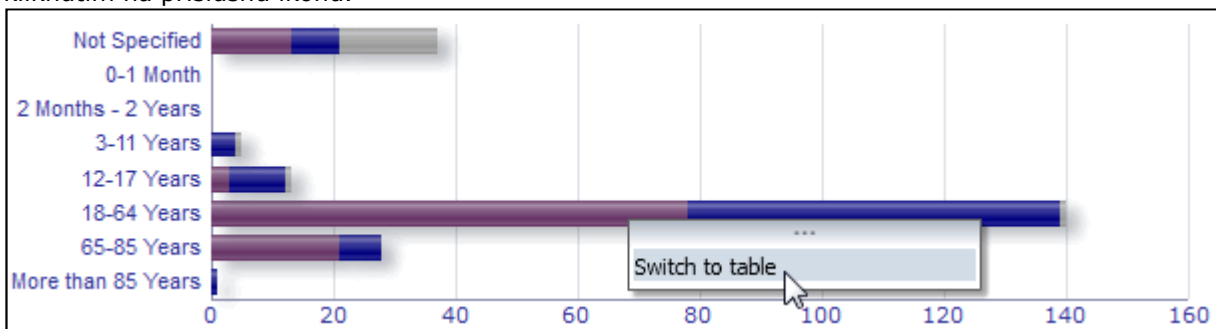
EudraVigilance

Po výbere výrobku / účinnej látky sa v prehliadači načíta zodpovedajúce webové hlásenie. Medzi kartami možno navigovať kliknutím na želanú kartu v hornej časti okna.

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

7.1.1. Zobrazenie grafu/mriežky

Webové hlásenie umožňuje rýchlu zmenu zo zobrazenia grafu na zobrazenie s mriežkou (a naspäť) kliknutím na príslušnú ikonu.

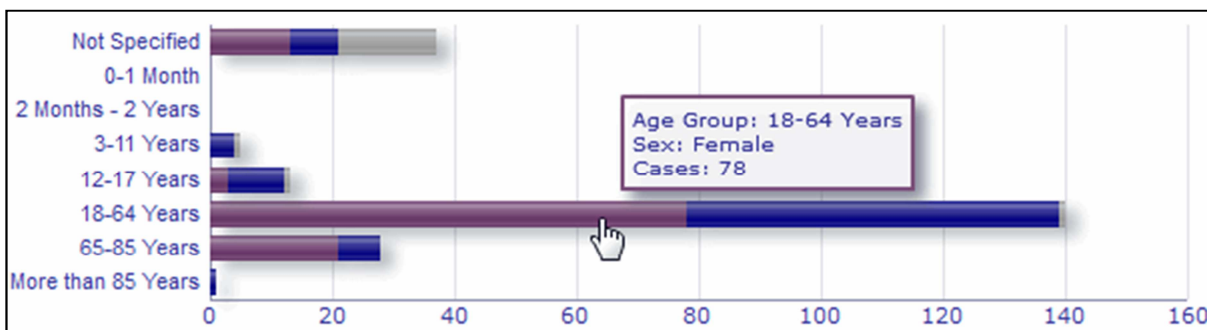


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

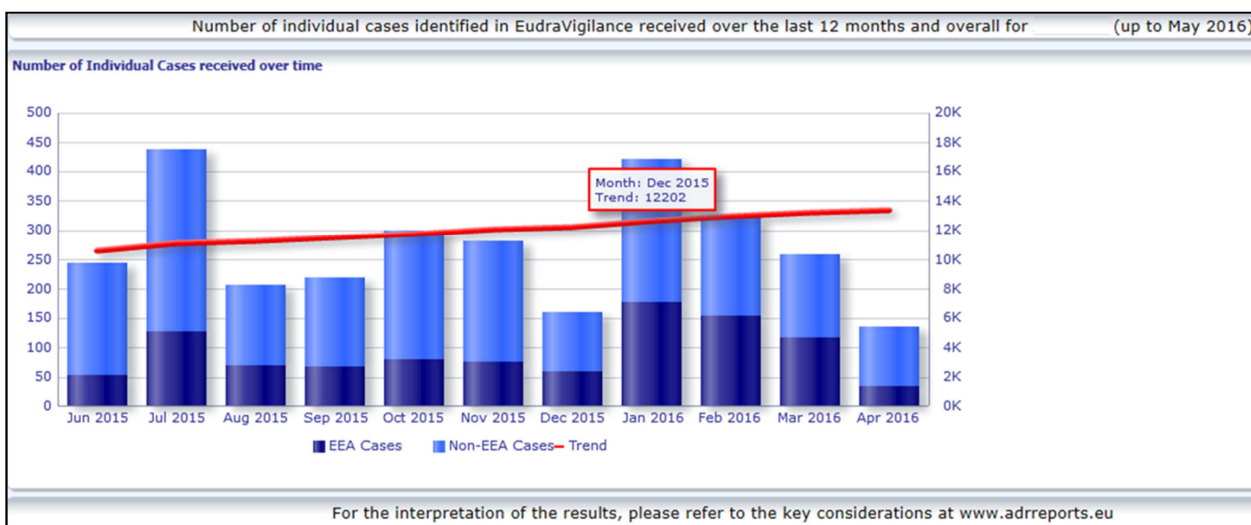
7.1.2. Legenda

V zobrazení grafu možno vizualizovať príslušné informácie presúvaním kurzoru nad grafom.



7.2. Navigácia na karte 2 – Počet jednotlivých prípadov prijatých priebežne

Jednotlivé dátové body na krivke trendu dostupnej na karte 2 možno zobrazíť posunom myši nad krivku trendu na miesto, ktoré zodpovedá želanému mesiacu.



7.3. Navigácia na karte 4 – Počet jednotlivých prípadov podľa skupín vedľajších účinkov

Táto možnosť umožňuje výber premennej pre údaje skupiny vedľajších účinkov pomocou príslušnej karty.



7.4. Navigácia na karte 5 – Počet jednotlivých prípadov pre vybranú skupinu vedľajších účinkov

Na zobrazenie príslušných informácií zvolte a kliknite na skupinu vedľajších účinkov.

Reaction Groups

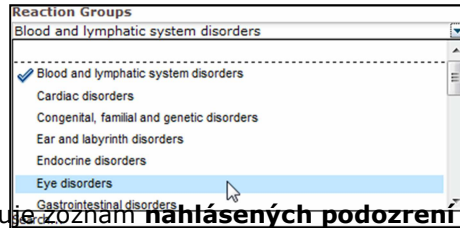
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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. Navigácia na karte 6 – Počet jednotlivých prípadov pre vybraný nežiaduci účinok

Interaktívny nástroj pre výber umožňuje vybrať skupinu vedľajších účinkov a nahlásené podozrenie na nežiaduci účinok.

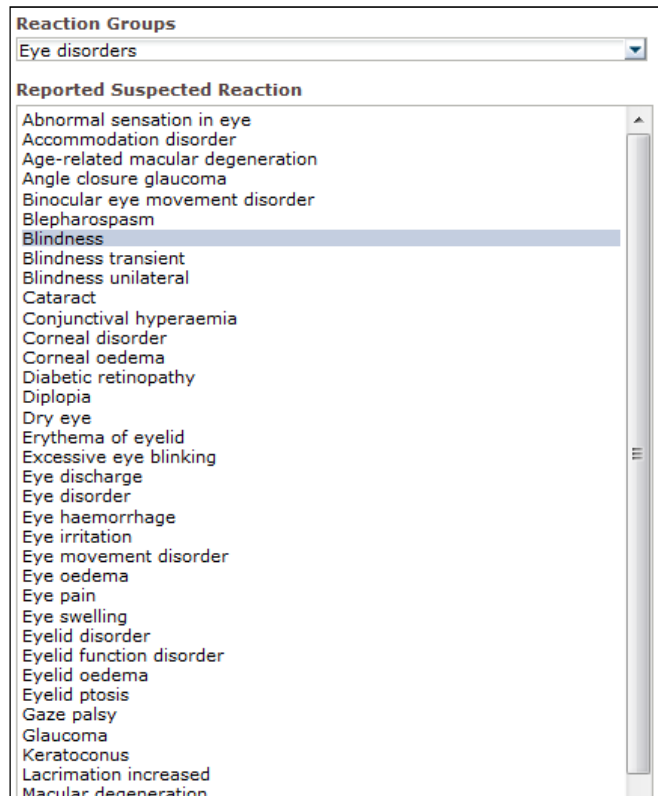
Skupina vedľajších účinkov a nahlásené podozrenie na nežiaduci účinok pochádzajú zo slovníka MedDRA a sú súčasťou rovnakej klasifikácie:

1. Zvoľte a kliknite na **skupinu vedľajších účinkov**:



2. podľa toho sa aktualizuje zoznam **nahlásených podozrení na nežiaduce účinky**, ktoré patria do tejto skupiny;

3. Na zobrazenie príslušných informácií zvoľte a kliknite na nahlásené podozrenie na vedľajší účinok:

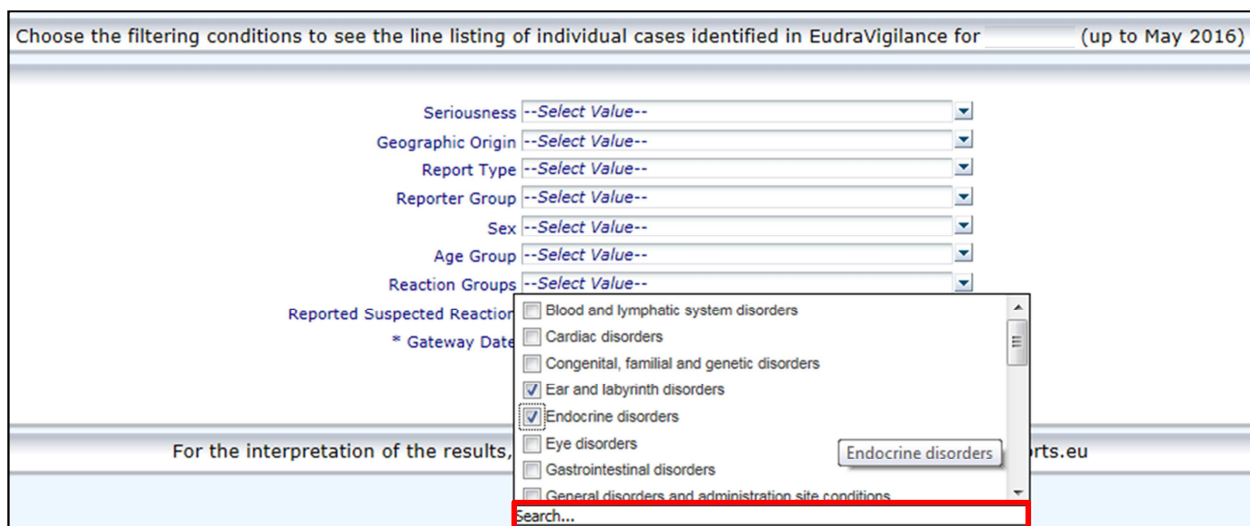


Ak nie je možné nájsť skupinu vedľajších účinkov alebo nahlásené podozrenie na vedľajší účinok, znamená to, že pre tento liek alebo účinnú látku ešte neboli do systému EudraVigilance zaslané žiadne závažné spontánne hlásenia o nepriaznivom účinku (známom tiež ako nežiaduci účinok lieku), t. j. nie sú dostupné žiadne jednotlivé prípady.

7.6. Navigácia v karte 7 – Zoznamy

7.6.1. Filtrovanie zoznamov

K dispozícii je zoznam deviatich podmienok filtrovania na vytvorenie vlastných zoznamov jednotlivých prípadov, ktoré sa týkajú vybraného lieku alebo účinnej látky. Ak sa vyberie viac ako jedna podmienka filtrovania, logickou podmienkou bude „A“. Po kliknutí na podmienku filtrovania sa otvorí zoznam všetkých dostupných možností filtrovania, ktoré možno vybrať začiarknutím príslušného poľa.

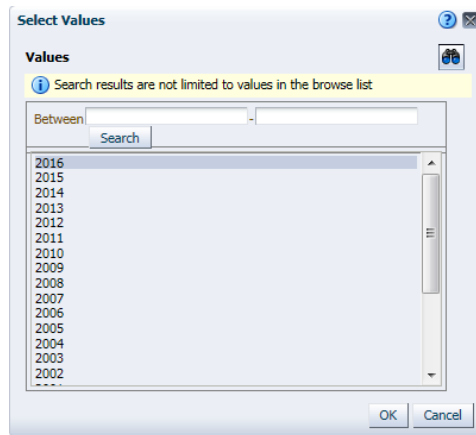


Viaceré podmienky filtrovania možno spresniť pomocou tohto prehľadu alebo prostredníctvom ponuky na výber rozšírenej hodnoty. Do tejto ponuky prejdete kliknutím na pole „Search“ v spodnej časti ktoréhokoľvek zoznamu s možnosťami filtrovania (pozri časť v červenom poli na obrázku hore). Ak sa vyberie možnosť „Match case“, vyhledá sa špecifický textový reťazec zadaný do poľa „Search“.

Tento prehľad poskytuje funkciu vyhľadávania rozšírených kritérií filtrovania vrátane funkcie vyhľadávania hodnôt, ktoré sa začínajú alebo končia zadanými znakmi, alebo ich obsahujú, ako aj funkciu výberu a zrušenia výberu viacerých možností. Používatelia môžu tiež pomocou tohto prehľadu manuálne zadať podmienku filtrovania, a to kliknutím na ikonu ceruzky (pozri časť v zelenom poli na obrázku nižšie) a zadaním podmienky do textového poľa.



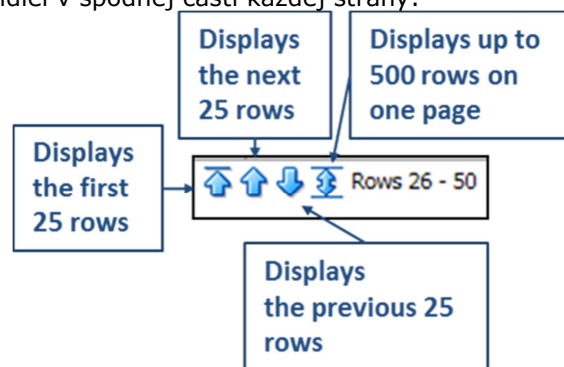
V prípade podmienok číselného filtrovania, ako napríklad dátum prijatia do systému EudraVigilance, môžu používatelia v ponuke výberu rozšírenej hodnoty vyhľadávať všetky možné hodnoty v rámci stanovených parametrov (pozri obrázok nižšie).



Po výbere všetkých želaných filtrov môžu používatelia používať zoznamy všetkých príslušných prípadov kliknutím na možnosť, ktorou sa vygeneruje hlásenie zoznamu „Run Line Listing Report“.

7.6.2. Zoznamy a funkcia formulára ICSR

Potom ako používateľ odošle kritériá filtrovania, zobrazí sa mu zodpovedajúci zoznam prípadov zaslaných do systému EudraVigilance. Podrobnosti o údajoch, ktoré sú uvedené v tomto zozname, sú opísané v **oddiel 5.7**. Vo vygenerovanom zozname sa zobrazuje až 25 hlásení, ktoré zodpovedajú kritériám filtrovania stanovených používateľom. Ak existuje viac než 25 prípadov, používatelia v nich môžu listovať pomocou tlačidiel v spodnej časti každej strany:

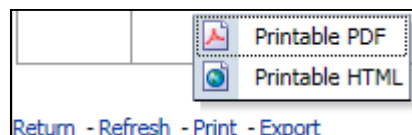


Používatelia môžu tiež používať ďalšie funkcie pomocou tlačidiel umiestnených vľavo dole na každej strane:

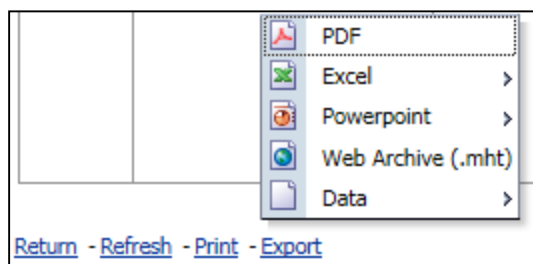


Return slúži na návrat používateľa späť na ponuku filtrovania zoznamu, ako sa podrobne uvádza v **oddiel 7.6.1**.

Refresh vedie k opakovanému použitiu predtým zadaných podmienok filtrovania na živý súbor údajov zo systému EudraVigilance.



Print zobrazí zoznam vo formáte vhodnom na tlač, buď ako PDF alebo stránku html, podľa preferencie používateľa.



Export umožňuje používateľom preberať údaje zoznamu do jedného z formátov uvedených v tabuľke nižšie:

Katégoria exportu	Možnosť exportu	Typ súboru
PDF	Prenosný formát dokumentu Adobe	.pdf
Excel	Zošit kompatibilný s verziou Excel 2003	.xls
	Zošit kompatibilný s verziou Excel 2007+	.xlsx
Powerpoint	Prezentácia kompatibilná s verziou PowerPoint 2003	.ppt
	Prezentácia kompatibilná s verziou PowerPoint 2007+	.pptx
Webový archív	Súbor webového archívu MIME HTML	.mht
Údaje	Súbor vo formáte čistého textu	.csv
	Súbor vo formáte čistého textu oddeleného tabulátorom	.csv
	Formát XML	.xml

Preberanie pre Excel 2003/2007 a PDF/PowerPoint je obmedzené na 13 000 riadkov; pre CSV, súbory oddelené tabulátorom a XML platí obmedzenie 100 000 riadkov. Formulár ICSR je dostupný pre každé hlásenie zahrnuté vo vyhľadávanom zozname po kliknutí na formulár ICSR v poslednom stĺpci zoznamu.



Je dostupný aj ako súbor vo formáte .pdf a obsahuje dátové prvky z ICSR podľa [postupov pre prístup k systému EudraVigilance](#) (verejný prístup). Ďalšie informácie o dátových prvkoch, ktoré sú obsiahnuté vo formulári ICSR, nájdete v **oddiel 5.7**.

8. Zoznam skratiek použitých v dokumente

Skratka	Význam
---------	--------

Skratka	Význam
CSV	Súbor vo formáte čistého textu
EHP	Európsky hospodársky priestor
EMA	Európska agentúra pre lieky
EÚ	Európska únia
EV	EudraVigilance
ICSR	Bezpečnostná správa o jednotlivých prípadoch
NCA	Príslušný vnútroštátny orgán členského štátu EHP
PT	Preferovaný výraz
SOC	Trieda orgánových systémov
ICH	Medzinárodná konferencia o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie
PDF	Prenosný formát dokumentu
XML	Rozšíriteľný značkovací jazyk
MedDRA	Lekársky slovník pre regulačné činnosti
MIME	Viacúčelové rozšírenie internetovej pošty
HTML	Hypertextový značkový jazyk

9. Podporné dokumenty

Usmernenia k interpretácii spontánnych prípadových hlásení podozrenia na nežiaduce účinky liekov

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

Postupy pre prístup k systému EudraVigilance –

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

Príručka na zavedenie ICSR v rámci EÚ –

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