



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 March 2017
EMA/754608/2016
Отдел за управление на информацията

EudraVigilance — Европейска база данни за подозирани нежелани лекарствени реакции: Ръководство на потребителя за онлайн достъп чрез портала adrreports.eu

Версия 2.0

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Съдържание

Преглед	3
1. Основна информация	4
2. Отказ от отговорност	4
3. Елементи на данните за обобщените уеб съобщения (информационен панел)	5
4. Допълнителни подробности относно елементите на данните за обобщените уеб съобщения (информационен панел)	7
4.1. Правила за това кога отделен случай има повече от един съобщител	7
4.2. Правила, когато отделен случай има повече от една подозирана нежелана лекарствена реакция с различен изход	7
5. Оформление	8
5.1. Раздел 1 — Брой на отделните случаи	8
5.2. Раздел 2 — Брой на отделните случаи, получени с течение на времето	9
5.3. Раздел 3 — Брой на отделните случаи по страни от ЕИП	9
5.4. Раздел 4 — Брой на отделните случаи по група реакции.....	10
5.5. Раздел 5 — Брой на отделните случаи за избрана група реакции	11
5.6. Раздел 6 — Брой на отделните случаи за избрана група реакции	11
5.7. Раздел 7 — Табличен списък.....	12
6. Тълкуване на уеб съобщенията	15
7. Функции на уеб съобщенията	16
7.1. Обща навигация.....	16
7.1.1. Графичен/табличен изглед	17
7.1.2. Легенда	18
7.2. Навигация в раздел 2 — Брой на отделните случаи, получен с течение на времето	18
7.3. Навигация в раздел 4 — Брой на отделните случаи по групи реакции	19
7.4. Навигация в раздел 5 — Брой на отделните случаи за избрана група реакции	19
7.5. Навигация в раздел 6 — Брой на отделните случаи за избрана нежелана реакция	20
7.6. Навигация в раздел 7 — Табличен списък.....	21
7.6.1. Филтриране на табличния списък	21
7.6.2. Функции на табличния списък и формата ICSR.....	22
8. Списък на акронимите, използвани в документа	24
9. Подкрепящи документи	25

Преглед

Настоящото ръководство предоставя указания за това как да използвате портала adrreports.eu, за да получите достъп в EudraVigilance до съобщенията за подозирани нежелани лекарствени реакции (наричани също нежелани реакции или странични ефекти). Достъпът до информация за подозирани нежелани лекарствени реакции е определен в [Правилата за достъп до EudraVigilance](#). С помощта на портала adrreports.eu могат да се генерират уеб съобщения, които дават информация за подозирани нежелани лекарствени реакции, за разрешени за употреба в Европейското икономическо пространство (ЕИП) лекарства.

В настоящото ръководство са описани подробности за уеб съобщенията. То включва обяснения за наличните функции за сърфиране/подаване на запитване, оформление на съобщенията и елементите от данните, представени за докладите за безопасност за отделните случаи (ICSRs). Предоставено е ръководство за тълкуване на спонтанните съобщения за случаи на подозирани нежелани реакции към лекарства [тук](#).

1. Основна информация

[Порталът adrreports.eu](http://adrreports.eu) предоставя публичен достъп до съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции, подадени в системата EudraVigilance от националните регулаторни органи по лекарствата и от фармацевтичните компании, които притежават разрешения за употреба на лекарствата в Европейското икономическо пространство (ЕИП).

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) играе ключова роля в мониторинга на безопасността на лекарствата в Европейския съюз (ЕС) — това се нарича проследяване на лекарствената безопасност. Основната роля на Агенцията в тази област е да подкрепи координацията на Европейската система за проследяване на лекарствената безопасност и да предостави съвети относно безопасното и ефективно използване на лекарствата. Като част от тази отговорност, Агенцията отговаря за разработването, поддържането и координацията на EudraVigilance — система за съобщаване на подозираните случаи на нежелани лекарствени реакции към дадено лекарство. За повече информация, моля, посетете [уебсайта на ЕМА](http://www.ema.europa.eu).

Данните в EudraVigilance се подават по електронен път от националните регулаторни органи по лекарствата и от фармацевтичните компании, които притежават разрешението за употреба на лекарствата. Данните от EudraVigilance са публикувани в Европейската база данни на съобщенията за подозирани нежелани лекарствени реакции, порталът adrreports.eu, на 26 езика. Този портал позволява на потребителите да преглеждат общия брой на съобщенията за отделните подозирани нежелани лекарствени реакции (известни също като доклади за безопасност за отделните случаи или ICSRs), подадени в EudraVigilance за лекарства, разрешени за употреба в ЕИП. ЕМА публикува наличните данни на [портала adrreports.eu](http://adrreports.eu), така че заинтересованите страни, включително широката общественост, да имат достъп до информация, която Европейските регулаторни органи могат да използват, за да прегледат безопасността на дадено лекарство или активно вещество.

Наличните данни в портала се **основават на нежелани лекарствени реакции, съобщени спонтанно от пациенти, здравни специалисти или други източници**, които след това се подават по електронен път на EudraVigilance под формата на ICSR от националните регулаторни органи по лекарствата или от фармацевтичните компании.

[Порталът adrreports.eu](http://adrreports.eu) предоставя достъп до източници на обобщени данни, въз основа на предварително зададени запитвания. Те са достъпни под формата на уеб съобщения, състоящи се от няколко раздела, всеки от които позволява на потребителите да заявяват, филтрират и получават достъп до данните по различен начин. Освен това достъпа до табличния списък на отделните случаи и форматите за съобщенията за отделни случаи е предоставен в съответствие със законодателството на ЕС за защита на личните данни.

2. Отказ от отговорност

Информацията за подозирани нежелани лекарствени реакции, до която можете да получите достъп чрез портала adrreports.eu, не трябва да се тълкува със значението, че лекарството или активното вещество причинява наблюдавания ефект или не е безопасно за употреба. Информацията в портала се отнася до подозирани нежелани лекарствени реакции, също и медицински събития, наблюдавани след употребата на дадено лекарство, но които не са задължително свързани или причинени от лекарството. Броят на подозираните нежелани лекарствени реакции в EudraVigilance не трябва да служи като основа за определяне на вероятността от възникване на нежелана реакция.

ICSRs в EudraVigilance не представляват цялата налична информация за ползите и рисковете на дадено лекарство и здравните специалисти не трябва да я използват изолирано, за да вземат решения относно схемата на лечение на пациента. Трябва да се направи справка и с други източници на информация, включително информация за продукта/предписването.

3. Елементи на данните за обобщените уеб съобщения (информационен панел)

Преди ICSR да бъде подаден на EudraVigilance, съобщителят попълва приложимите елементи на данните и предоставя информация за подозираната(ите) нежелана(и) лекарствена(и) реакция(и) (известни също като страничен ефект или нежелан ефект), наблюдавани след употребата на едно или повече лекарства. Тези подозирани нежелани реакции не са задължително свързани или причинени от лекарството (вижте [Ръководство за тълкуване на спонтанните съобщения за случаи на подозирани нежелани лекарствени реакции към лекарства](#)).

Уеб съобщенията, до които можете да получите достъп чрез [портала adrreports.eu](http://portala.adrreports.eu), дават различни изгледи на данните за ICSRs, които представляват част от всеки отделен случай, подаден до EudraVigilance. Елементите на данните, достъпни за потребителите на портала, се определят от [Правилата за достъп до EudraVigilance](#).

За обобщените уеб съобщения (информационен панел) се прилага следното:

- **Възрастова група и пол** предоставят информация за лицето, изпитало подозирана нежелана лекарствена реакция.
- **Вид на съобщенията** предоставя информация за класификацията на дадено съобщение от изпращача (напр. спонтанно съобщение).
- **Сериозност** предоставя информация за подозираната нежелана лекарствена реакция. Той може да бъде класифициран като „сериозен“, ако съответства на медицинско събитие, което води до смърт, застрашава живота, изисква хоспитализация, води до друго важно медицинско състояние или удължаване на съществуващата хоспитализация, води до трайно или значително увреждане или неспособност, или е вродена аномалия/вродено увреждане. Възможно е да се отнася и до други важни медицински събития, които може да не са непосредствено животозастрашаващи или да доведат до смърт, или хоспитализация, но могат да застрашат пациента или да наложат интервенция (лечение), за да предотвратят някой от другите изходи, изброени по-горе. Примери за такива събития са алергичният бронхоспазм (сериозен проблем с дишането), изискващ лечение в спешно отделение или вкъщи, както и припадъци/конвулсии, и сериозни кръвни дискразии (нарушения на кръвта), които не водят до хоспитализация.
- **Географски произход** предоставя информация за местоположението на съобщителя.
- **Група на съобщителите** предоставя информация за квалификацията на съобщителя.
- **Изход** предоставя информация относно последното съобщено състояние на подозираната нежелана лекарствена реакция.
- **Съобщената подозирана реакция** предоставя информация за нежелания(те) ефект(и), наблюдаван(и) от пациента според съобщителя.

В таблицата по-долу са представени елементите на данните, включени в уеб съобщенията, и възможните стойности.

Елемент на данните	Възможни стойности
Възрастова група (обозначена спрямо „Възраст в момента на началото на реакцията/събитието“, въз основа на съобщената или изчислена възраст на пациента въз основа на разликата	Неопределена
	0 — 1 месец
	2 месеца — 2 години
	3 — 11 години
	12 — 17 години

Елемент на данните	Възможни стойности
между „Датата на раждане“ и „Началната дата на първата реакция“ (ако е налична във валиден формат на датата дд/мм/гггг)	18 — 64 години
	65 — 85 години
	Над 85 години
Пол	Жена
	Мъж
	Неопределен
Вид на съобщението	Спонтанно
Сериозност	Неопределена
	Сериозна
	Несериозна
Географски произход	Европейско икономическо пространство (ЕЕА)
	Държава извън Европейското икономическо пространство (извън ЕИП)
	Неопределен
Група на съобщителите	Здравен специалист (Лекар, фармацевт или друг медицински специалист)
	Лице, което не е здравен специалист (Юрист, потребител или друг немедицински специалист)
	Неопределена
Изход	Оздравяване/отшумяване
	В процес на оздравяване/отшумяване
	Не е постигнато оздравяване/отшумяване
	Оздравяване/отшумяване с последствия
	Смърт
	Неизвестен
Изход	Неопределен
	Неопределен
Съобщена подозирана реакция	Всяка нежелана реакция (подозирана нежелана реакция), съобщена от съобщителя Термините за нежеланите лекарствени реакции са определени в съответствие с речника на медицинските термини, използван за класифициране на клиничната информация
Групи реакции	Всяка група от нежелани реакции, основана на класификацията, съобщена от съобщителя Термините за нежеланите реакции произлизат от речника на медицинските термини, използван за класифициране на клиничната информация, и се категоризират по групи въз основа на клиничната значимост
Брой на отделните случаи	Текущ общ брой на отделните случаи, подадени в EudraVigilance

Съобщената подозирана реакция и групи реакции за дадено съобщение се получава от речника на медицинските термини, използван за класифициране на клиничната информация. Използван е медицинският речник за регулаторни дейности ([MedDRA®](#)).

Съобщената подозирана реакция съответства на „предпочитания термин (ПТ)“ за реакцията в MedDRA, а **групите реакции** — на реакциите съгласно „системо-органния клас (СОК) по MedDRA“.

Таблицата съдържа примери за класификацията по MedDRA:

Подозирана съобщена реакция (Предпочитан термин по MedDRA)	Група реакции (Системо-органен клас по MedDRA)
---	---

Подозирана съобщена реакция (Предпочитан термин по MedDRA)	Група реакции (Системо-органен клас по MedDRA)
Главоболие	Нарушения на нервната система
Инфекция на ухото	Инфекции и инфестации

За допълнителна информация относно речника, моля, направете справка с „Какво представлява медицинският речник за регулаторните дейности (MedDRA®)?“ на страницата „Често задавани въпроси“ на adrreports.eu.

4. Допълнителни подробности относно елементите на данните за обобщените уеб съобщения (информационен панел)

Даден отделен случай може да има само една стойност за елементите на данните **възрастова група, пол, вид на съобщението и географски произход**. За елементите на данните **група на съобщителите, сериозност и изход**, може да има повече от една стойност.

Това е така, защото даден отделен случай се отнася до един отделен пациент, следователно **възрастовата група, полът и географският произход** може да се характеризират само с една стойност.

Въпреки това, отделен случай може да е съобщен от потребител и лекар, които спадат към различни **групи съобщители**. **Изходът** от подозирана нежелана реакция може да е съобщен като „в процес на оздравяване“ по време на първоначалното съобщение, а след актуализация се съобщава като „неизвестен“.

За справяне с тези възможности и избягване на надценяването на броя на отделните случаи в уеб съобщенията се прилагат следните правила:

4.1. Правила за това кога отделен случай има повече от един съобщител

Ако поне един от съобщителите е посочен като „лекар“, „фармацевт“ или „друг медицински специалист“, **групата на съобщителите** се определя като „здравен специалист“. В противен случай, ако съобщителите са посочени като „юрист“ или „потребител или друг нездравен специалист“, групата на съобщителите се определя като „Лице, което не е здравен специалист“.

	Съобщител(и)	Група на съобщителите
Отделен случай № 1	Фармацевт	Здравен специалист
Отделен случай № 2	Лекар; юрист или потребител	Здравен специалист
Отделен случай № 3	Друго лице, което не е здравен специалист	Лице, което не е здравен специалист

4.2. Правила, когато отделен случай има повече от една подозирана нежелана лекарствена реакция с различен изход

Ако поне един от изходите е фатален, този за отделния случай за съобщената реакция се определя като „Смърт“. Ако никой изход не е фатален, този за отделния случай за съобщената реакция се определя като „неизвестен“.

Съобщени подозирани нежелани реакции и изход(и)		Изход в уеб съобщение
Отделен случай № 4	Същата реакция не е съобщена два пъти: Реакция A -> Оздравяване/отшумяване Реакция B -> Неопределена	Реакция A -> Оздравяване/отшумяване Реакция B -> Неопределена
Отделен случай № 5	Същата реакция е съобщена два пъти: Реакция B -> В процес на оздравяване/отшумяване Реакция B -> Смърт	Реакция B -> Смърт
Отделен случай № 6	Същата реакция е съобщена два пъти: Реакция Г -> Оздравяване/отшумяване Реакция Г -> Оздравяване/отшумяване с последствия	Реакция Г -> Неизвестна

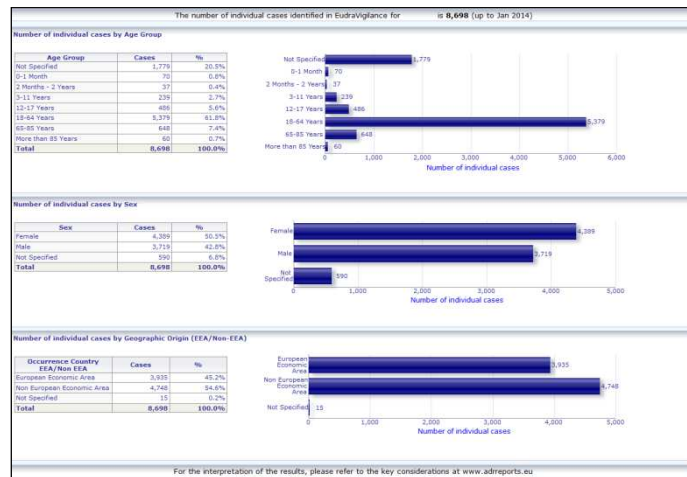
5. Оформление

Уеб съобщението се състои от 7 раздела.

5.1. Раздел 1 – Брой на отделните случаи

Разделът показва **текущия общ брой на отделните случаи**, установени в EudraVigilance, до края на предходния месец.

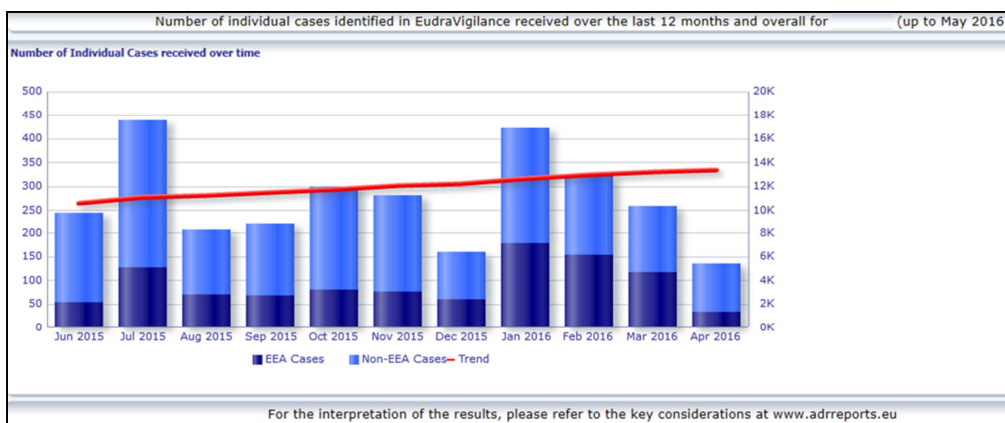
Разделът представя информацията за броя на отделните случаи по **възрастова група, пол и географски произход**.



5.2. Раздел 2 – Брой на отделните случаи, получени с течение на времето

Разделът показва броя на отделните случаи, получени през **последните 12 месеца**, разделени по **географски произход**, т.е. случаи, възникващи в страни от ЕИП, в сравнение с тези, възникващи в страни извън ЕИП.

Графиката в този раздел съдържа линия на тенденциите, която показва **общия брой на отделните случаи с течение на времето**.



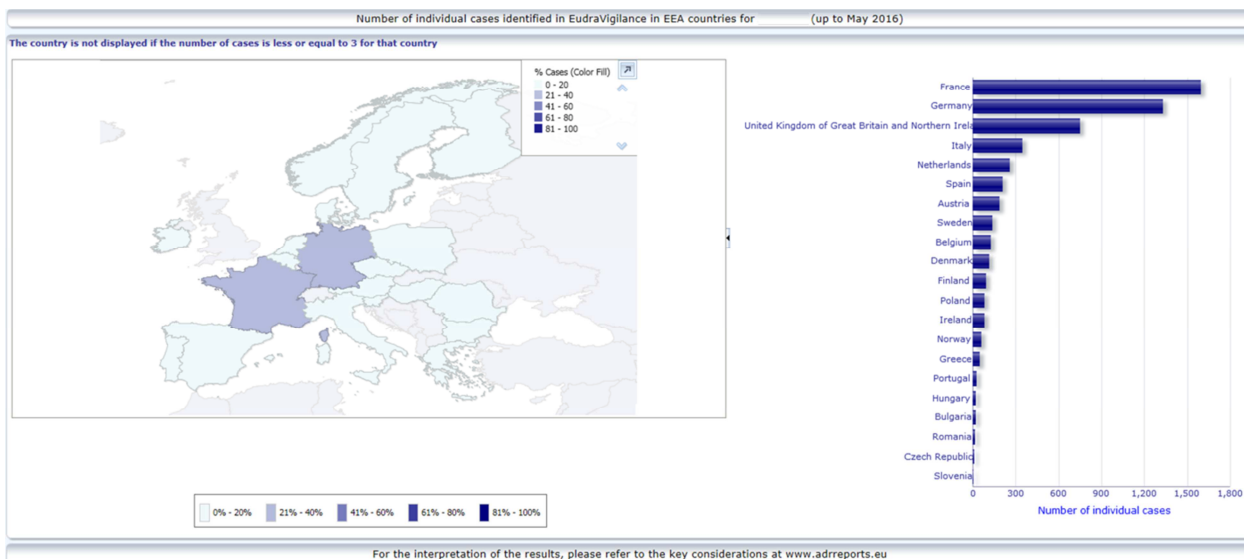
Обърнете внимание, че легендата за общия брой на случаите с течение на времето е изразена в К, т.е. 4К означава 4 000.

5.3. Раздел 3 – Брой на отделните случаи по страни от ЕИП

Разделът показва броя на отделните случаи в **страните от ЕИП за избрания лекарствен продукт/вещество**

Картовият изглед показва процента на общия брой на случаите в ЕИП във всяка страна.

Графичният изглед показва общия брой на отделните случаи във всяка страна.



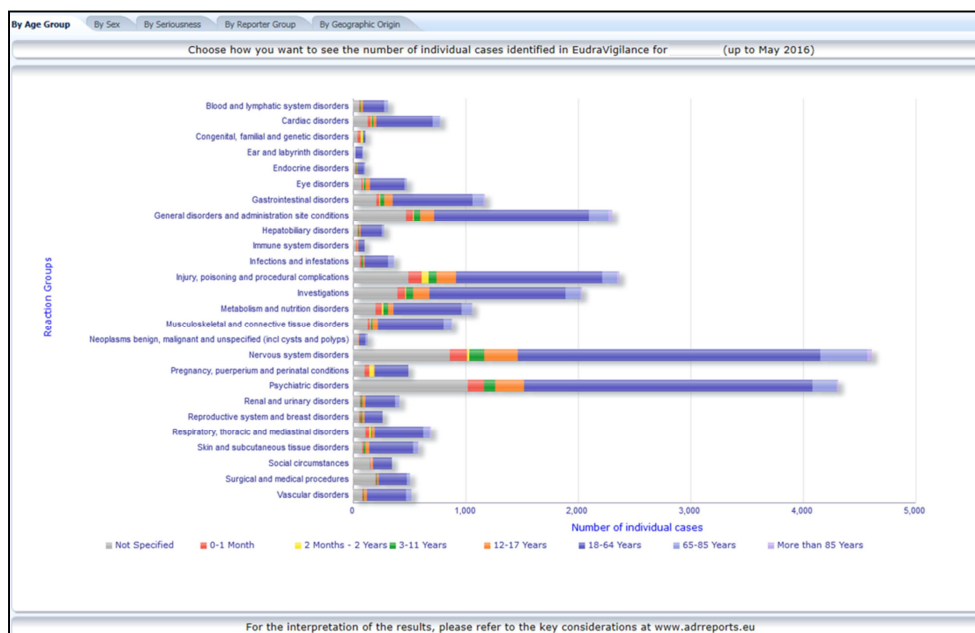
От съображения за поверителност на данните и за избягване на риска от повторно идентифициране на пациента/съобщителя, ако броят на отделните случаи, налични за конкретна страна, е по-малък или равен на 3, се определя праг. В този случай отделната държава не се показва в графиката.

В зависимост от процента на случаите в дадена държава се използва цветно кодиране.

5.4. Раздел 4 – Брой на отделните случаи по група реакции

Разделът показва графика, която визуализира броя на отделните случаи по група реакции.

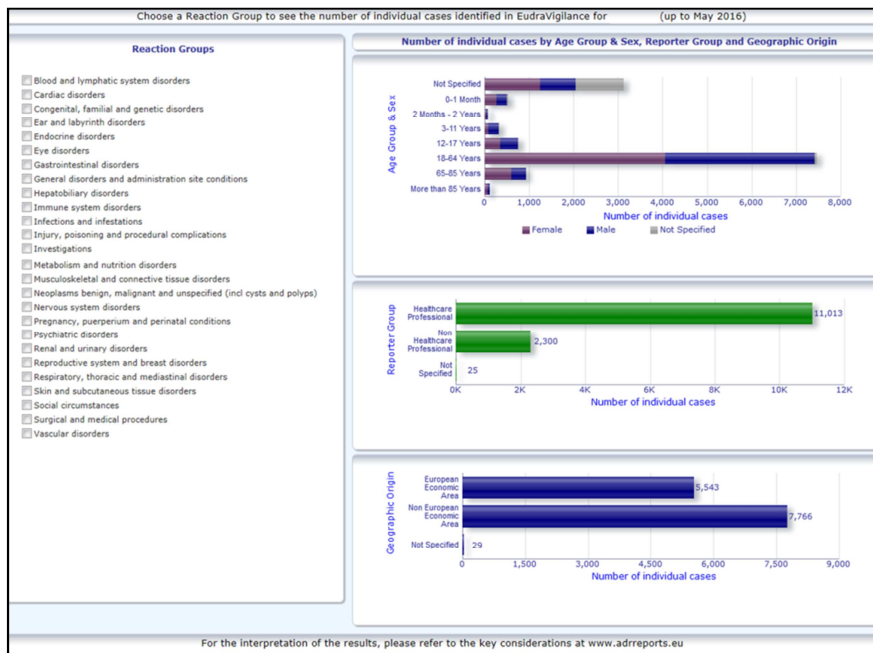
Предлагат се пет различни изгледа, които позволяват на потребителите да разделят данните за групите реакции на този раздел по възрастова група, пол, сериозност, **група на съобщителите** и **географски произход**.



5.5. Раздел 5 – Брой на отделните случаи за избрана група реакции

Разделът показва броя на отделните случаи за избрана група реакции, определена от потребителя.

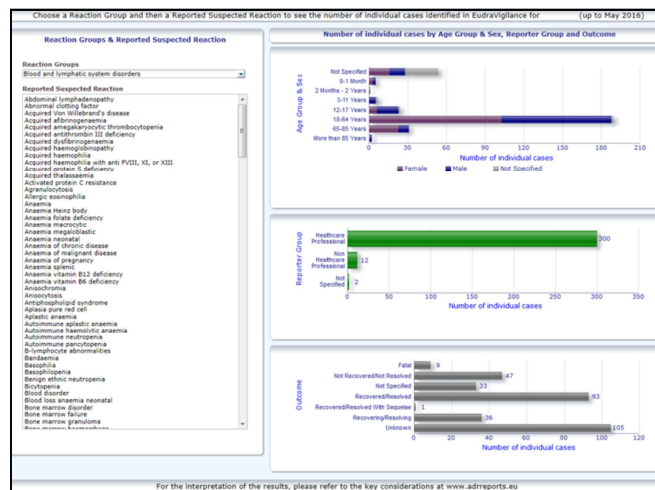
Налични са три уеб съобщения за избрана група реакции. Първото уеб съобщение представя данните по **възрастова група и пол**, второто — по **група на съобщителите**, а третото — по **географски произход**.



5.6. Раздел 6 – Брой на отделните случаи за избрана група реакции

Този раздел показва броя на отделните случаи за избрана реакция, която е определена от потребителя.

Налични са три уеб съобщения за избрана реакция. Първото съобщение представя данните по **възрастова група и пол**, второто по **група на съобщителите**, а третото по **изход**.



5.7. Раздел 7 – Табличен списък

В раздела се показва **табличният списък на отделните случаи, съобщени на EudraVigilance за определен продукт или вещество**. Елементите на данните се показват според нивото на достъп, предоставено на обществеността в [Правилата за достъпа до EudraVigilance](#).

Елементите на данните, изброени по-долу, могат да се използват за филтриране на табличния списък:

- Сериозност
- Географски произход
- Група на съобщителите
- Пол
- Възрастова група
- Групи реакции
- Съобщител на подозирана реакция
- Дата на достъп

Вижте **раздела 7.6.** за подробни инструкции за филтриране на табличния списък.

Елементите на данните, отразени в табличните списъци, са обобщени в таблицата по-долу:

Елементи на данните на табличните списъци	Референтен елемент ICH E2B(R3)	Описание	Пример
ЕС местен номер	Неприложено	Местен номер на EudraVigilance, който е идентификатор, определен за ICSR в EudraVigilance	EU-EC-12345
Дата на получаване на достъп до EV	Неприложено	Дата на достъп до EudraVigilance, която е датата на получаване на ICSR в EudraVigilance	01/01/2014
Вид на съобщението	C.1.3	Вид на съобщението	Спонтанно
Определяне на първичния източник	C.2.r.4	Определяне на първичния източник: групирани като здравни специалисти или лица, които не са здравни специалисти	Здравен специалист
Държава на първичния източник за регулаторни цели	C.2.r.5	Първичен източник за регулаторни цели, показан като ЕИП/извън ЕИП.	ЕИП
Литературна(и) справка(и)	C.4.r.1	Литературна(и) справка(и) за предполагаеми нежелани лекарствени реакции, описани в литературата и съответните ICSRs в 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. 2015 Feb
Възрастова група на пациентите	D.2.2a	Обозначена спрямо „Възраст в момента на началото на реакцията/събитието“, въз основа на съобщената възраст на	18 — 64 години

Елементи на данните на табличните списъци	Референтен елемент ICH E2B(R3)	Описание	Пример
		пациента или изчислена на базата на разликата между „Дата на раждане“ и „Начална дата на първата реакция“ (ако е налична във валиден формат на датата дд/мм/гггг)	
	D.2.2b	„Възраст в момента на началото на реакцията/събитието (единица)“	
Възрастова група на пациентите (според съобщителя)	D.2.3	„Възрастова група на пациентите (според съобщителя)“	Възрастни
Пол на пациентите	D.5	„Пол“ (пол на пациента)	Жена
Родител/дете	Неприложимо	Да се посочи дали това е съобщение, свързано с родител и дете	Да
Списък на реакциите ПТ (продължителност — изход — критерии за сериозност)	E.i.2.1b	Описание на „Предпочитан термин на MedDRA за реакцията/събитието“	Обрив (3г — отшумял — застрашаващ живота, причина е за/продължителна хоспитализация)
	E.i.6a/b	„Продължителност на реакцията/събитието“	
	E.i.7	„Резултат от реакцията/събитието по време на последното наблюдение“	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Критериите за сериозността на съобщената реакция, напр. — води до смърт, животозастрашаваща, причина е за/ продължителна хоспитализация, осакатяваща/инвалидизираща/вродена аномалия/вродено увреждане, друго важно медицинско състояние	Гадене (1г — отшумяло) Главоболие (3г — не е отшумяло)
Списък с лекарства (лекарствена характеристика — показание ПТ — предприето действие — [продължителност — доза — път]) или Списък с лекарства (лекарствена характеристика — показание ПТ — предприето действие — [продължителност — доза — път— повече в ICSR])	G.k.1	Характеристика на „роля на лекарството“, определена като подозрителна, взаимодействаща, съпътстваща или неприложено лекарство. Въз основа на този елемент на данните ще бъдат създадени 2 различни списъка с „лекарства“ (лекарствени продукти): - за подозрителни и взаимодействащи лекарства - за съпътстващо или неприложено лекарство	ПРОДУКТ [вещество] (S-дентална болка, главоболие — отнемане на лекарството — [1 д — 0,5 mg — перорално]) или ПРОДУКТ [вещество] (S-дентална болка, главоболие — отнемане на лекарството — [1 д — 0,5 mg — перорално — повече в ICSR])
	G.k.2.2	Съобщен лекарствен продукт, показан като рекодиран спрямо разширения речник на лекарствените продукти на EudraVigilance за лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура (за лекарствени продукти, разрешени за	

Елементи на данните на табличните списъци	Референтен елемент ICH E2B(R3)	Описание	Пример
		употреба по нецентрализирана процедура, само рекодираното вещество ще бъде показано, където е съобщено)	
	G.k.2.3.r.1	Наименование на вещество/специфично вещество, показано като рекодирано спрямо разширения речник на лекарствените продукти на EudraVigilance (ако не, той ще бъде показан, както е съобщено)	
	G.k.7.r.2b	Показание на лекарствения продукт, описано като предпочитан термин на MedDRA	
	G.k.4.r.6a	„Продължителност на приложение на лекарствата“, както е докладвано, или на базата на „Дата на започване на приложението на лекарствата“ и „Крайна дата“	
	G.k.4.r.1a/b	Доза на лекарството	
	G.k.4.r.10.2	Начин на приложение на лекарството	

Липсващите данни ще се показват под формата на „празно поле“ или на „не са налични“.

По подразбиране отделните случаи се сортират в низходящ ред въз основа на „Датата на получаване на достъп до EV“, т.е. най-скоро полученият случай, отговарящ на условията за филтриране, е първият, върнат в табличния списък. Потребителите, които желаят да сортират табличния списък по различен начин, трябва да направят това, като експортират данните в подходящо приложение (вж. **раздела 7.6.** Инструкции за експортиране на табличния списък).

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-749503	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19847243	27/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	3-11 Years	Child	Female	No	Parosmia (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation)		Not reported	ICSR
EU-EC-7432579	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 - Song - Not available]]	ICSR
EU-EC-7427394	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857335	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-JNPOC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (1/d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2/d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] [C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - Song - UNKNOWN]]	ICSR
EU-EC-7443280	EEA-LRB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Parosmia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		CLANZAPINE TABLET 5MG [CLANZAPINE] [C - n/a - Not Available - [n/a - Song - ORAL]]	ICSR
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	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

Тъй като не е възможно да се включат всички елементи на данни за ICSR в табличния списък, формата на ICSR също е наличен за по-нататъшно преразглеждане.

Форматът на ICSR представя елементите на данните за отделен случай съгласно правилата за достъп на EudraVigilance (публичен достъп).

Елементите на данните във формата са групирани в логически раздели (напр. лекарство, реакция, анамнеза), така че потребителят лесно да визуализира наличната информация.

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. Тълкуване на уеб съобщенията

Текущият общ брой на отделните случаи, налични в **раздел 1 – Брой на отделните случаи** и **раздел 2 – Брой на отделните случаи, получени с течение на времето**, представлява стойността, която трябва да се използва за количествено определяне на общия брой на спонтанните отделни случаи, съобщени на EudraVigilance за избрано лекарство или активно вещество.

Информацията, налична в **раздел 3, раздел 4, раздел 5 и раздел 6**, взема под внимание подозирания(те) нежелан(и) ефект(и) (нежелани реакции), съобщен(и) в отделен случай. Тъй като даден отделен случай може да се отнася до повече от един подозиран нежелан ефект, информацията, показана в раздели 3, 4, 5 и 6, НЕ представлява общия брой на отделните случаи, съобщени на EudraVigilance, а броят на свързаните нежелани ефекти.

В таблицата е даден пример за текущия общ брой на отделните случаи (раздел 1) и за това как тази информация е показана в раздели 3, 4, 5 и 6

Брой на отделните случаи (Раздел 1)	Съобщена подозирана нежелана реакция и съответната(ите) група(и) реакции	Брой на отделните случаи, показан по група реакции (Раздел 4 и Раздел 5)	Брой на отделните случаи, показани по съобщена подозирана нежелана реакция (Раздел 6)
1 отделен случай	Реакция А -> Група реакции X Реакция Б -> Група реакции X	1 случай за Група реакции X	1 случай за Реакция А 1 случай за Реакция Б
1 отделен случай	Реакция А -> Група реакции X Реакция В -> Група реакции Y	1 случай за Група реакции X 1 случай за Група реакции Y	1 случай за Реакция А 1 случай за Реакция В

В този пример уеб съобщението показва два отделни случая за лекарството или активното вещество, избрано в раздел 1. Като се използва класификацията на MedDRA речника, подозираните нежелани лекарствени реакции се свързват със съответните групи реакции.

В раздели 3 и 4 броят на показаните отделни случаи зависи от броя на групите реакции във всеки отделен случай. Същият отделен случай се появява толкова пъти, колкото е броят на отделните групи реакции.

В раздел 6 броят на показаните отделни случаи зависи от броя на подозираните нежелани лекарствени реакции във всеки отделен случай. Същият случай се появява толкова пъти, колкото е броят на различните подозираните нежелани реакции.

7. Функции на уеб съобщенията

7.1. Обща навигация

Потребителите на портала adrreports.eu могат да имат достъп до данните за ICSRs, подадени до EudraVigilance, по име на лекарството (за продукти, разрешени по централизираната процедура) или по име на активното вещество на дадено лекарство (за продукти, които са разрешени по нецентрализирана процедура). Потребителите имат достъп до съобщенията чрез [Страницата за търсене](#) на портала adrreports.eu, като изберат продукт или активно вещество от менюто за преглед по азбучен ред.

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

След като бъде избран продукт/активно вещество, в брауъра се стартира съответното уеб съобщение. За да се придвижвате между разделите, кликнете върху съответния раздел в горната част на прозореца.

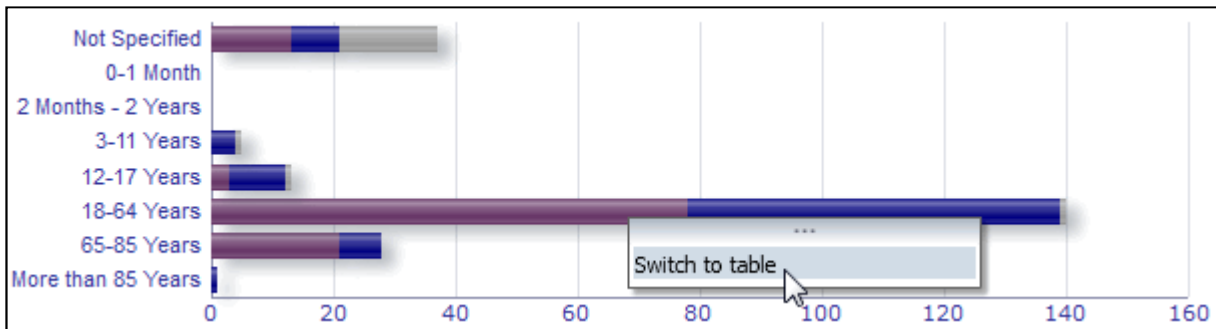
Number of Individual Cases

Number of Individual Cases received over time

Number of Individual Cases by EEA countries

7.1.1. Графичен/табличен изглед

Уеб съобщението позволява бърза промяна от графичен към табличен изглед (и обратно) чрез кликане върху иконата.

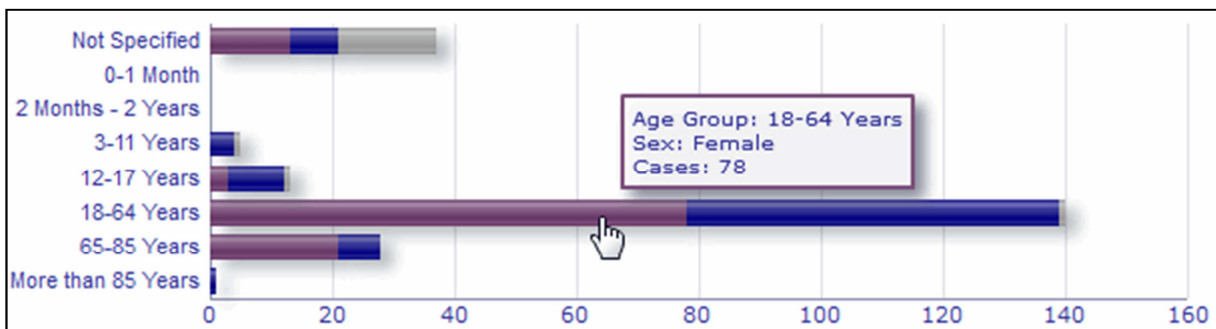


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

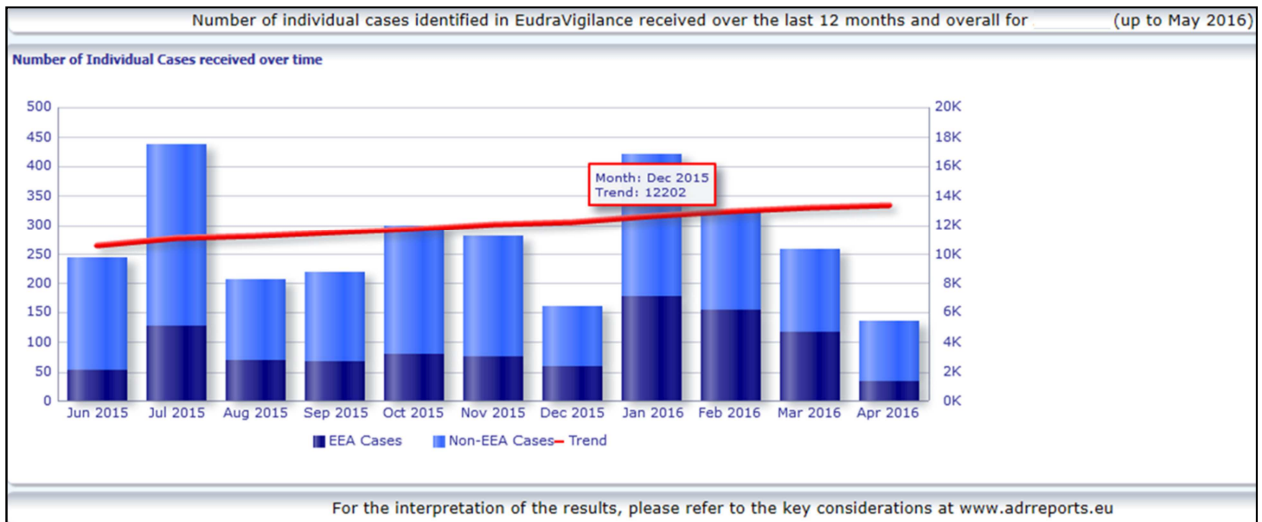
7.1.2. Легенда

Графичният изглед позволява визуализиране на съответната информация, чрез задържане на курсора на мишката върху графиката.



7.2. Навигация в раздел 2 – Брой на отделните случаи, получен с течение на времето

Точките за индивидуалните данни върху линията на тенденциите, налична в раздел 2, могат да се видят чрез задържане на мишката върху линията на тенденциите в позиция, съответстваща на желания месец.



7.3. Навигация в раздел 4 – Брой на отделните случаи по групи реакции

Това позволява да се избере променливата за данните за група реакции, като се използва съответният раздел.



7.4. Навигация в раздел 5 – Брой на отделните случаи за избрана група реакции

Това дава възможност да изберете и кликнете върху дадена група реакции, за да видите съответната информация.

Reaction Groups

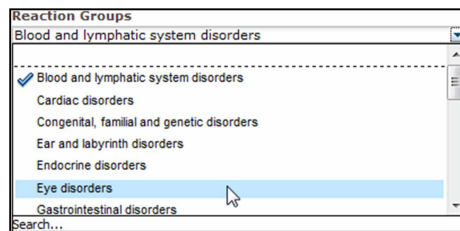
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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. Навигация в раздел 6 – Брой на отделните случаи за избрана нежелана реакция

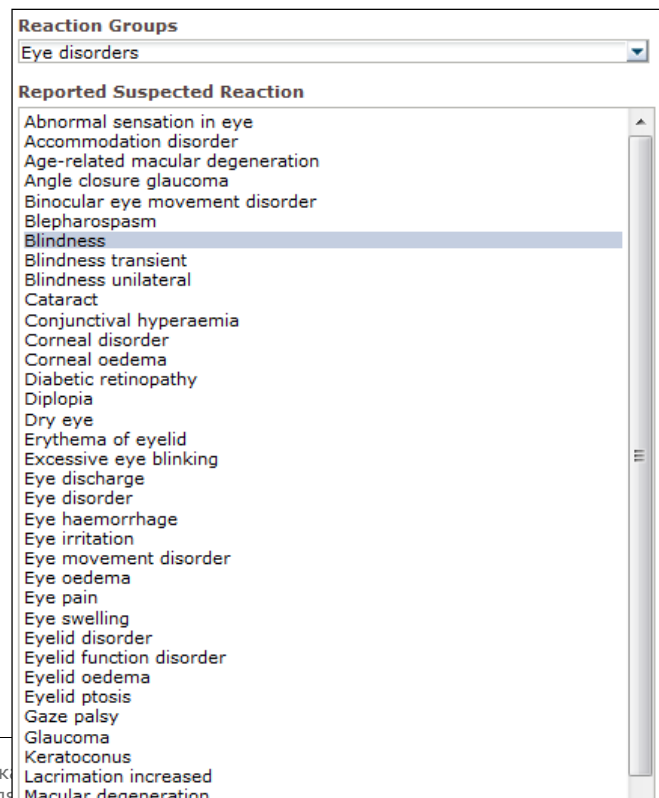
Интерактивен селектор позволява избор на група реакции и на съобщена подозирана нежелана реакция.

Групата реакции и съобщената подозирана нежелана лекарствена реакция могат да бъдат избрани от MedDRA речника и са част от една и съща класификация:

1. Това позволява да изберете и кликнете върху **група реакции**:



2. Списъкът на **съобщените подозирани нежелани лекарствени реакции**, принадлежащи към тази група, се актуализира съответно;
3. Това дава възможност да изберете и кликнете върху дадена съобщена подозирана реакция, за да видите съответната информация:



Ако не може да бъде намерена дадена група реакции или съобщена подозирана реакция, това означава, че досега не са подадени никакви спонтанни съобщения за нежелания ефект (нежеланата реакция) за това лекарство или активно вещество към EudraVigilance, т.е. няма налични отделни случаи.

7.6. Навигация в раздел 7 – Табличен списък

7.6.1. Филтриране на табличния списък

Налице е списък от девет условия за филтриране, за да се създаде табличен списък на отделните случаи, свързани с избрания лекарствен продукт или активно вещество. Ако е избрано повече от едно условие за филтриране, логическото условие ще бъде „И“ условие. При кликане върху условията за филтриране ще се отвори списък с всички възможни опции за филтриране, които могат да бъдат избрани чрез съответния тик-бокс.

Choose the filtering conditions to see the line listing of individual cases identified in EudraVigilance for (up to May 2016)

Seriousness --Select Value--
Geographic Origin --Select Value--
Report Type --Select Value--
Reporter Group --Select Value--
Sex --Select Value--
Age Group --Select Value--
Reaction Groups --Select Value--

Reported Suspected Reaction

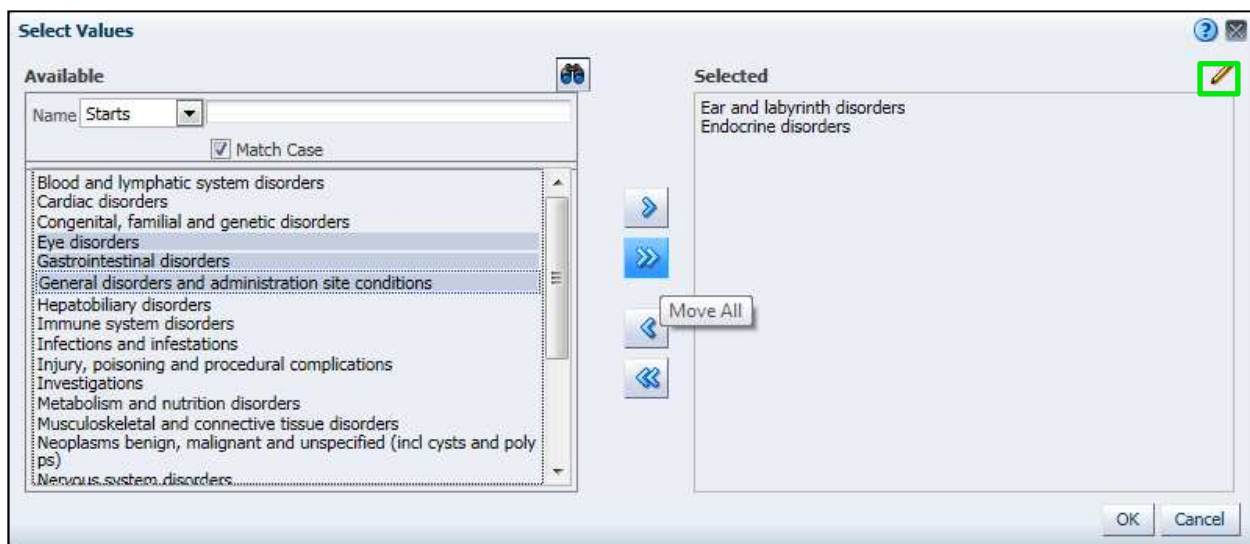
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions

Search...

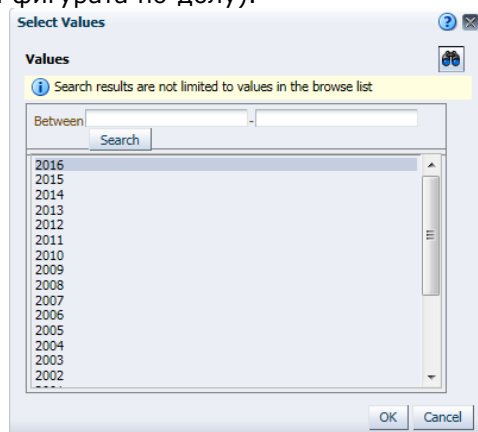
For the interpretation of the results,

Могат да се зададат няколко условия за филтриране, като се използва този изглед или алтернативно чрез менюто за избор на разширена стойност. Достъп до него можете да получите, като кликнете върху полето „Търсене ...“ в долната част на списъка с опции за филтриране (вижте раздела в червеното поле на фигурата по-горе). Ако е избрана опцията „Match Case (Съвпадение)“, търсенето ще се извърши за конкретната текстова поредица в полето „Search (Търсене)“.

Този изглед предлага разширена функция за търсене на критерии за филтриране, включително възможността за търсене на стойности, започващи със, завършващи със или съдържащи посочени знаци, и възможността за избор/отмяна на няколко опции. Потребителите могат също да въведат ръчно условията за филтриране, използвайки този изглед, като кликнат върху иконата на молива (вижте раздела в зеленото поле на фигурата по-долу) и като въведат условието в текстовото поле.



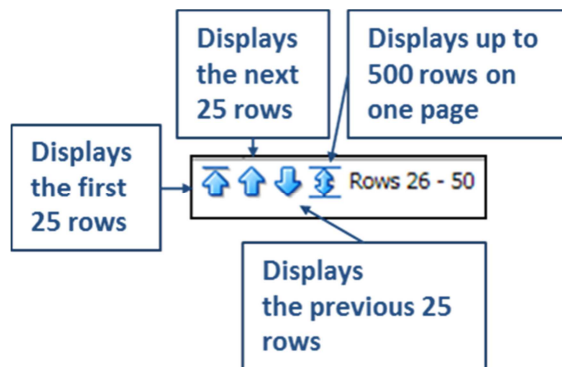
За условията на цифрова филтрация, като датата на достъп до EudraVigilance, разширеното меню за избор на стойност позволява на потребителите да търсят всички възможни стойности в рамките на посочените параметри (вж. фигурата по-долу).



След като всички желани филтри са избрани, потребителите могат да получат достъп до табличния списък с всички подходящи случаи, като кликнат върху „Преглед на табличния списък на съобщението“.

7.6.2. Функции на табличния списък и формата ICSR

След като даден потребител е подал своите критерии за филтриране, съответният табличен списък на случаите, подадени в EudraVigilance, ще бъде върнат. Подробности за данните, предоставени в този списък, са разгледани в **раздел 5.7**. . Посоченият списък показва до 25 съобщения, отговарящи на критериите за филтриране, определени от потребителя. Ако има повече от 25 случая, потребителите могат да навигират в набора от данни, като използват бутоните в долната част на всяка страница:

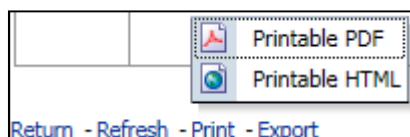


Потребителите могат да избират и други функции, като използват бутоните, разположени в долния ляв ъгъл на всяка страница:

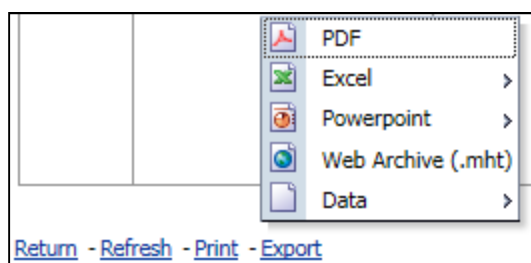
[Return](#) - [Refresh](#) - [Print](#) - [Export](#)

Return (Връщане) навигира потребителя обратно към менюто за филтриране на табличния списък, описано подробно в **раздел 7.6.1**.

Refresh (Обновяване) подканва системата да приложи отново предварително определените условия на филтриране към актуалния набор данни на EudraVigilance.



Print (Отпечатване) представя табличен списък във формат за печат, под формата на PDF или html страница, според предпочитанията на потребителя.



Export (Експорт) дава възможност на потребителите да изтеглят данните от табличния списък в един от файловете формати, изброени в таблицата по-долу:

Категория експорт	Опция за експортиране	Вид на файла
PDF	Формат за преносими документи на Adobe	.pdf
Excel	Съвместима работна книга в Excel 2003	.xls
	Съвместима работна книга в Excel 2007+	.xlsx
Powerpoint	Съвместима презентация в PowerPoint 2003	.ppt

Категория экспорт	Опция за експортиране	Вид на файла
	Съвместима презентация в PowerPoint 2007+	.pptx
Уеб архив	MIME HTML уеб архив файл	.mht
Данни	Файл със стойности, разделени със запетаи	.csv
	Разделен с табулатори файл със стойности, разделени със запетаи	.csv
	XML формат	.xml

Изтеглянията са ограничени до 13 000 реда за Excel 2003/2007 и PDF/PowerPoint; и 100 000 реда за CSV, Разделител табулация и XML. За всяко съобщение, включено в заявенията табличен списък, е наличен и ICSR формат, когато кликнете върху ICSR формата в последната колона на табличния списък.

aken -	ICSR Form
	ICSR
	ICSR

Те могат да бъдат изтеглени като .pdf файл и да съдържат елементи на данните от ICSR според [Правилата за достъпа до EudraVigilance](#) (публичен достъп). За допълнителна информация относно елементите на данните, включени във ICSR формата, вижте **раздел 5.7**.

8. Списък на акронимите, използвани в документа

Акроним	Значение
CSV	Файл със стойности, разделени със запетаи
ЕИП	Европейско икономическо пространство
EMA	Европейска агенция по лекарствата
ЕС	Европейски съюз
EV	EudraVigilance
ICSR	Доклад за безопасност на отделен случай
NCA	Националният компетентен орган на държава членка в ЕИП
ПТ	Предпочитан термин
СОК	Системо-органен клас
ICH	Международен съвет за хармонизация на техническите изисквания за лекарствени продукти за хуманна употреба
PDF	Формат за преносими документи

Акроним	Значение
XML	Разширяем език за маркиране
MedDRA	Медицински речник за регулаторните дейности
MIME	Многоцелеви разширения за електронна поща
HTML	Език за маркиране на хипертекст

9. Подкрепящи документи

Ръководство за тълкуване на спонтанните съобщения за случаи на подозирани нежелани реакции към лекарства

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

Правила за достъп до EudraVigilance —

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

Ръководство за внедряване на ICSR на ЕС —

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