



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. március 10.
EMA/754608/2016
Információkezelési részleg

EudraVigilance - gyógyszerekkel kapcsolatos, feltételezett mellékhatások európai adatbázisa: Használati útmutató az adrreports.eu honlapon keresztüli online hozzáféréshez

2.0 verzió



Tartalom

Áttekintés.....	3
1. Háttér-információ.....	4
2. Jogi nyilatkozat	4
3. Adatelemek az összesített online (<i>dashboard</i>) jelentések számára.....	5
4. Az összesített online (<i>dashboard</i>) jelentésekben megjelenő adatelemekkel kapcsolatos további részletek.....	7
4.1. Szabályok arra az esetre, amikor egy egyéni esethez egynél több jelentéstevő tartozik	7
4.2. Szabályok arra az esetre, amikor egy egyéni esetnél egynél több feltételezett mellékhatás szerepel, különböző eredménnyel.....	7
5. Szerkezet	8
5.1. 1. fül - Egyéni esetek száma	8
5.2. 2. fül - Egyéni esetek számának időbeli eloszlása	9
5.3. 3. fül - Egyéni esetek száma EGT országok szerint	9
5.4. 4. fül - Egyéni esetek száma reakciócsoport szerint	10
5.5. 5. fül - Egyéni esetek száma egy kiválasztott reakciócsoportra nézve.....	10
5.6. 6. fül - Egyéni esetek száma egy kiválasztott reakcióra nézve.....	11
5.7. 7. fül - Táblázatos felsorolás.....	11
6. Az online jelentések értelmezése	15
7. Az online jelentés funkciói.....	16
7.1. Általános navigáció.....	16
7.1.1. Grafikon/rács nézet	17
7.1.2. Jelmagyarázat.....	18
7.2. Navigáció a 2. fülön - Egyéni esetek számának időbeli eloszlása.....	18
7.3. Navigáció a 4. fülön - Egyéni esetek száma reakciócsoport szerint.....	19
7.4. Navigáció a 5. fülön - Egyéni esetek száma egy kiválasztott reakciócsoportra nézve ...	19
7.5. Navigáció a 6. fülön - Egyéni esetek száma egy kiválasztott reakcióra nézve	19
7.6. Navigáció a 7. fülön - Táblázatos felsorolás	20
7.6.1. A táblázatos felsorolás szűrése	20
7.6.2. Táblázatos felsorolás és ICSR formanyomtatvány funkció	22
8. A dokumentumban használt rövidítések jegyzéke	23
9. Támogató dokumentumok.....	24

Áttekintés

Ez az útmutató útbaigazításként szolgál az adrreports.eu portál használatának módjáról, hogy hozzáférjenek az EudraVigilance-ben a gyógyszerekkel kapcsolatos, feltételezett mellékhatások (más néven nemkívánatos hatások) jelentéseihez. A gyógyszerekkel kapcsolatos, feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információkhoz való hozzáférést az [EudraVigilance hozzáférési politikában](#) határozták meg.

Az adrreports.eu portál segítségével olyan online jelentéseket lehet létrehozni, amelyek információkkal szolgálnak az Európai Gazdasági Térségben (EGT) engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos, feltételezett mellékhatásokról.

Ez az útmutató az online jelentések részleteit írja le. Ez magában foglalja a rendelkezésre álló böngészési/lekérdezési funkciók, a jelentések kinézetének és az egyedi esetbiztonsági jelentésekben (ICSR) bemutatott adatelemek magyarázatát. A gyógyszerek feltételezett mellékhatásai spontán esetjelentéseinek értelmezéséről szóló útmutatás [itt](#) található.

1. Háttér-információ

Az [adrreports.eu portál](https://adrreports.eu) nyilvános hozzáférést biztosít a nemzeti gyógyszer szabályozó hatóságok és az Európai Gazdasági Térségben (EGT) forgalmazott gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét birtokló gyógyszeripari vállalatok által az EudraVigilance felé benyújtott, feltételezett mellékhatások jelentéseihez.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) kulcsszerepet játszik a gyógyszerek biztonságossági ellenőrzésében az Európai Unióban (EU) – ezt hívják farmakovigilanciának. Az Ügynökség fő szerepe ezen a területen az európai farmakovigilancia rendszer koordinálásának támogatása, valamint a gyógyszerek biztonságos és hatásos alkalmazásával kapcsolatos tanácsadás. Ezen felelősség részeként az Ügynökség felel a gyógyszerek mellékhatásai feltételezett eseteinek bejelentésére szolgáló rendszer, az EudraVigilance fejlesztéséért, karbantartásáért és koordinálásáért. Bővebb információért kérjük, keresse fel az [EMA honlapját](https://ema.europa.eu).

Az EudraVigilance-ben található adatokat elektronikus úton küldik be a nemzeti gyógyszer szabályozó hatóságok és a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét birtokló gyógyszeripari vállalatok. Az EudraVigilance adatokat a feltételezett gyógyszer-mellékhatások bejelentésének európai adatbázisában, az [adrreports.eu portálon](https://adrreports.eu) publikálják 26 nyelven. Ez a portál lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy megtekintsék az egyéni feltételezett mellékhatások bejelentéseinek (más néven egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések, ICSR) teljes számát, amelyeket az EGT-ben engedélyezett gyógyszerekre vonatkozóan nyújtottak be az EudraVigilance felé. Az EMA úgy teszi közzé az [adrreports.eu portálon](https://adrreports.eu) elérhető adatokat, hogy az érdekelt felek, beleértve az általános közvéleményt, hozzáférjenek azokhoz az információkhoz, amelyeket az európai szabályozó hatóságok felhasználhatnak egy gyógyszer vagy hatóanyag biztonságosságának felülvizsgálatához.

A portálon elérhető adatok **a betegek és egészségügyi szakemberek által spontán bejelentett mellékhatásokon, illetve egyéb forrásokon alapulnak**, amelyeket a nemzeti gyógyszer szabályozó hatóságok vagy a gyógyszeripari vállalatok elektronikusan nyújtanak be az EudraVigilance felé ICSR formájában.

Az [adrreports.eu portál](https://adrreports.eu) hozzáférést biztosít az előre meghatározott lekérdezéseken alapuló, összesített kimeneti adatokhoz. Ezek online jelentések formájában lesznek elérhetőek, amelyek több fülből áll, amelyek lehetővé teszik a felhasználó számára, hogy különböző módokon lekérdezze, szűrje és elérje az adatokat. Ezenfelül a személyes adatok védelméről szóló uniós törvényeknek megfelelően az egyedi esetek táblázatos felsorolásához és az egyedi esetbejelentő formanyomtatványok való hozzáférés is biztosított.

2. Jogi nyilatkozat

A feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan az [adrreports.eu portálon](https://adrreports.eu) keresztül elérhető információk nem értelmezhetőek úgy, mintha azt jelentenék, hogy a gyógyszer vagy a hatóanyag okozza a megfigyelt hatást, illetve nem biztonságos a használatuk. A portálon található információk feltételezett mellékhatásokkal kapcsolatosak, vagyis olyan orvosi eseményekkel, amelyeket egy gyógyszer alkalmazását követően figyeltek meg, de nem feltétlenül függenek össze a gyógyszerrel, illetve nem feltétlenül a gyógyszer okozta azokat. Az EudraVigilance-ben található, feltételezett mellékhatások száma nem használható fel egy előforduló mellékhatás valószínűsége meghatározásának alapjául.

Az ICSR-ek az EudraVigilance-ben nem képviselnek minden rendelkezésre álló információt egy gyógyszer előnyeivel és kockázataival kapcsolatban, és az egészségügyi szakembereknek nem szabad azokat önmagukban arra használni, hogy döntést hozzanak egy beteg kezelését illetően; más információforrásokat, köztük a terméktájékoztatót/felírást is figyelembe kell venni.

3. Adatelemek az összesített online (*dashboard*) jelentések számára

Mielőtt egy ICSR-t benyújtanak az EudraVigilance felé, a bejelentő kitölti a megfelelő adatelemeket és információval szolgál a feltételezett mellékhatás(ok)ról (más néven nemkívánatos hatás), amelyet egy vagy több gyógyszer használatát követően figyeltek meg. Ezek a mellékhatások nem feltétlenül függenek össze a gyógyszerrel, illetve nem feltétlenül a gyógyszer okozza azokat (lásd még az [Útmutató a gyógyszerekkel kapcsolatban feltételezett mellékhatásokra vonatkozó spontán esetjelentések értelmezéséhez](#) dokumentumot).

Az [adrreports.eu portálon](#) keresztül elérhető online jelentések különböző nézetekkel szolgálnak az EudraVigilance felé benyújtott, összes egyéni eset részét képező ICSR-ben szereplő adatokról. A portál felhasználói számára hozzáférhető adatelemeket az [EudraVigilance hozzáférési politika](#) határozza meg.

Az összesített online (*dashboard*) jelentésekre az alábbiak vonatkoznak:

- Az **életkori csoport** és a **nem** a feltételezett mellékhatást tapasztaló személlyel kapcsolatban szolgál információkkal.
- A **jelentés típusa** a jelentésnek a beküldő általi besorolásával kapcsolatban szolgál információkkal (például spontán jelentés).
- A **súlyosság** a feltételezett nemkívánatos hatással kapcsolatban szolgál információkkal; osztályozható „súlyosként”, ha a mellékhatás olyan orvosi esemény, amely halálos kimenetelű, életet veszélyeztető, kórházi kezelést igényel, egy másik, orvosiilag fontos állapotot, illetve a fennálló kórházi kezelés meghosszabbítását eredményezi, tartós vagy jelentős rokkantságot vagy munkaképtelenséget, illetve veleszületett rendellenességet/születési hibát eredményez. Uthalhat olyan egyéb fontos egészségügyi eseményekre is, amelyek esetleg nem azonnal életveszélyesek, halálos kimenetelűek vagy igényelnek kórházi kezelést, azonban veszélynek teszik ki a beteget, illetve beavatkozást (kezelést) igényelnek a fent felsorolt egyéb kimenetelek valamelyikének elkerülése érdekében. Példa az ilyen eseményekre az allergiás bronchospasmus (súlyos légzési probléma), amely kezelést igényel a sürgősségi osztályon vagy otthon, valamint a görcsrohamok/konvulziók és a súlyos vér diszkráziák (vér rendellenességek), amelyek nem eredményeznek hospitalizációt.
- A **földrajzi hely** a jelentéstevő helyével kapcsolatos információkat adja meg.
- A **jelentéstevői csoport** a jelentéstevő kvalifikációjával kapcsolatos információkat adja meg.
- Az **eredmény** a feltételezett mellékhatás utolsó jelentett állapotával kapcsolatban szolgál információkkal.
- A **jelentett feltételezett reakció** a beteg által észlelt mellékhatással/mellékhatásokkal kapcsolatos információkat adja meg a jelentéstevő szerint.

Az alábbi táblázat az online jelentésben szereplő adatelemeket és azok lehetséges értékeit mutatja be.

Adatelemek	Lehetséges értékek
Életkori csoport (a „reakció/esemény kialakulásakor életkornak” megfelelően, a beteg jelentett életkora vagy a „születési dátum” és a „reakció jelentkezésének első napja” különbségéből számítva, amennyiben azok érvényes dátumformátumban állnak rendelkezésre)	Nincs megadva
	0-1 hónap
	2 hónap – 2 év
	3-11 év
	12-17 év
	18-64 év
	65-85 év

Adatelemek	Lehetséges értékek
(ÉÉÉÉ/HH/NN).	85 év felett
Nem	Nő
	Férfi
Jelentés típusa	Nincs megadva
	Spontán
Súlyosság	Nincs megadva
	Súlyos
	Nem súlyos
Földrajzi hely	Európai Gazdasági Térség (EGT)
	Az Európai Gazdasági Térségen kívül (nem EGT)
	Nincs megadva
Jelentéstevői csoport	Egészségügyi szakember (orvos, gyógyszerész vagy más egészségügyi szakember)
	Nem egészségügyi szakember (ügyvéd, fogyasztó vagy más, nem egészségügyi szakember)
	Nincs megadva
Eredmény	Gyógyult/megszűnt
	Gyógyulóban/megszűnőben van
	Nem gyógyult/nem szűnt meg
	Szövődménnyel gyógyult/szűnt meg
	Halálozás
	Nem ismert
Jelentett feltételezett reakció	Nincs megadva
	A jelentéstevő által bejelentett, bármely nemkívánatos hatás (feltételezett mellékhatás)
	A nemkívánatos hatás megnevezése a klinikai információk besorolására használt orvosi kifejezések szótárának megfelelően kerül megadásra.
	Bármilyen nemkívánatos hatáscsoport a jelentéstevő által jelentett besorolás alapján
	A nemkívánatos hatás megnevezése a klinikai információk besorolására használt orvosi kifejezések szótárából származik és a csoportokba sorolása a klinikai jelentőség alapján történik.
	Az EudraVigilance felé benyújtott egyéni esetek összesített száma

Egy jelentésben a **jelentett feltételezett reakció** és a **reakciócsoport** megnevezése a klinikai információk besorolására használt orvosi kifejezések szótárából származik. Az alkalmazott szótár az Orvosi szakkifejezéstár szabályozási tevékenységekhez (Medical Dictionary for Regulatory Activities, [MedDRA®](#)).

A **jelentett feltételezett reakció** a mellékhatás MedDRA szerinti „preferált kifejezésnek”, a **reakciócsoport** pedig a mellékhatás MedDRA szerinti „szervrendszerenkénti csoportosításának” felel meg.

A táblázat néhány példát mutat be a MedDRA besorolásra:

Feltételezett jelentett reakció (MedDRA szerinti preferált kifejezés)	Reakciócsoport (MedDRA szerinti szervrendszerenkénti csoportosítás)
Fejfájás	Idegrendszeri betegségek és tünetek
Fülfertőzés	Fertőző betegségek és parazitafertőzések

A szótárral kapcsolatos további információkat lásd az adrreports.eu GYIK oldalán a "Mi az Orvosi szakkifejezéstár szabályozási tevékenységekhez (Medical Dictionary for Regulatory Activities, (MedDRA®))?" kérdésnél.

4. Az összesített online (*dashboard*) jelentésekben megjelenő adatelemekkel kapcsolatos további részletek

Egy egyéni esethez csak egy értéket lehet megadni az **életkori csoport**, a **nem**, a **jelentés típusa** és a **földrajzi hely** adatelemeknél; a **jelentéstevői csoport**, a **súlyosság** és az **eredmény** adatelemekhez egynél több érték is megadható.

Ennek az az oka, hogy egy egyéni esetenél egy adott személyről van szó, ezért az **életkori csoport**, a **nem** és a **földrajzi hely** csak egyetlen értékkel jellemezhető.

Azonban egy egyéni esetet jelenthetett egy fogyasztó és egy orvos is, akik különböző **jelentéstevői csoportokba** tartoznak; a feltételezett mellékhatás **eredménye** lehet „gyógyulóban lévő” az eredeti bejelentés időpontjában, majd egy későbbi frissítés után már „ismeretlenként” jelölik meg.

Ezeknek a véletlenszerűségeknek a kezelésére, valamint annak érdekében, hogy az online jelentésekben egy-egy egyéni eset ne kerüljön többször is elszámolásra, a következő szabályok érvényesek:

4.1. Szabályok arra az esetre, amikor egy egyéni esethez egynél több jelentéstevő tartozik

Ha a jelentéstevők közül legalább az egyik "orvos", "gyógyszerész" vagy "egyéb egészségügyi szakember", akkor a **jelentéstevői csoport** értéke "egészségügyi szakember" lesz. Egyébként, ha a jelentéstevő "ügyvéd", illetve "fogyasztó vagy egyéb nem egészségügyi szakember", a jelentéstevői csoport meghatározása "nem egészségügyi szakember" lesz.

	Jelentéstevő(k)	Jelentéstevői csoport
1. egyéni eset	Gyógyszerész	Egészségügyi szakember
2. egyéni eset	Orvos; ügyvéd vagy fogyasztó	Egészségügyi szakember
3. egyéni eset	Egyéb nem egészségügyi szakember	Nem egészségügyi szakember

4.2. Szabályok arra az esetre, amikor egy egyéni esetenél egynél több feltételezett mellékhatás szerepel, különböző eredménnyel

Ha legalább az egyik eredmény halálozás, akkor az adott eset eredménye a jelentett mellékhatás tekintetében „halálozás”; ha egyik eredmény sem halálozás, akkor az egyéni eset eredménye a jelentett mellékhatás tekintetében „ismeretlen”.

	Jelentett feltételezett reakciók és eredmény(ek)	Az online jelentésben szereplő eredmény
4. egyéni eset	Ugyanazt a reakciót nem jelentették kétszer: A reakció -> Gyógyult/megszűnt B reakció -> Nincs megadva	A reakció -> Gyógyult/megszűnt B reakció -> Nincs megadva
5. egyéni eset	Ugyanazt a reakciót jelentették kétszer: C reakció -> Gyógyulóban/megszűnőben van C reakció -> Halálozás	C reakció -> Halálozás
6. egyéni eset	Ugyanazt a reakciót jelentették kétszer: D reakció -> Gyógyult/megszűnt D reakció -> Szövődménnyel gyógyult/szűnt meg	D reakció -> Ismeretlen

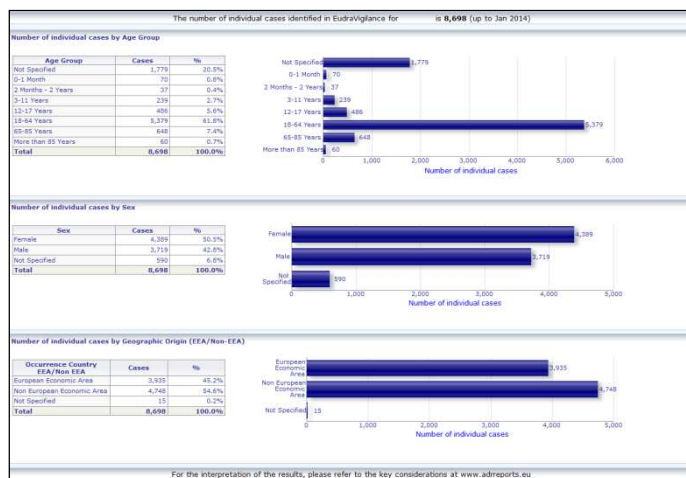
5. Szerkezet

Az online jelentés 7 fülből áll.

5.1. 1. fül - Egyéni esetek száma

A fül az EudraVigilance rendszerben az előző hónap végéig beazonosított **egyéni esetek összesített számát** jeleníti meg.

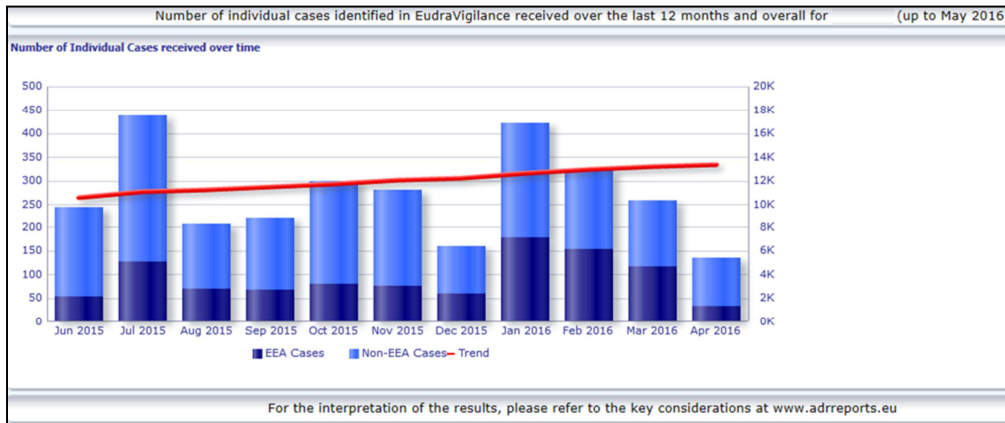
A fülön az egyéni esetek számával kapcsolatos információk **életkori csoport, nem és földrajzi hely** szerint szerepelnek.



5.2. 2. fül - Egyéni esetek számának időbeli eloszlása

A fül az **utolsó 12 hónapban** bejelentett egyéni esetek számát jeleníti meg a **földrajzi hely** szerint szétbontva, vagyis az EGT országokból származó eseteket az EGT-n kívülről érkező esetekhez képest.

A fülön található grafikon tartalmaz egy trendvonalat is, amely jelzi az **egyéni esetek összesített számának időbeli eloszlását**.



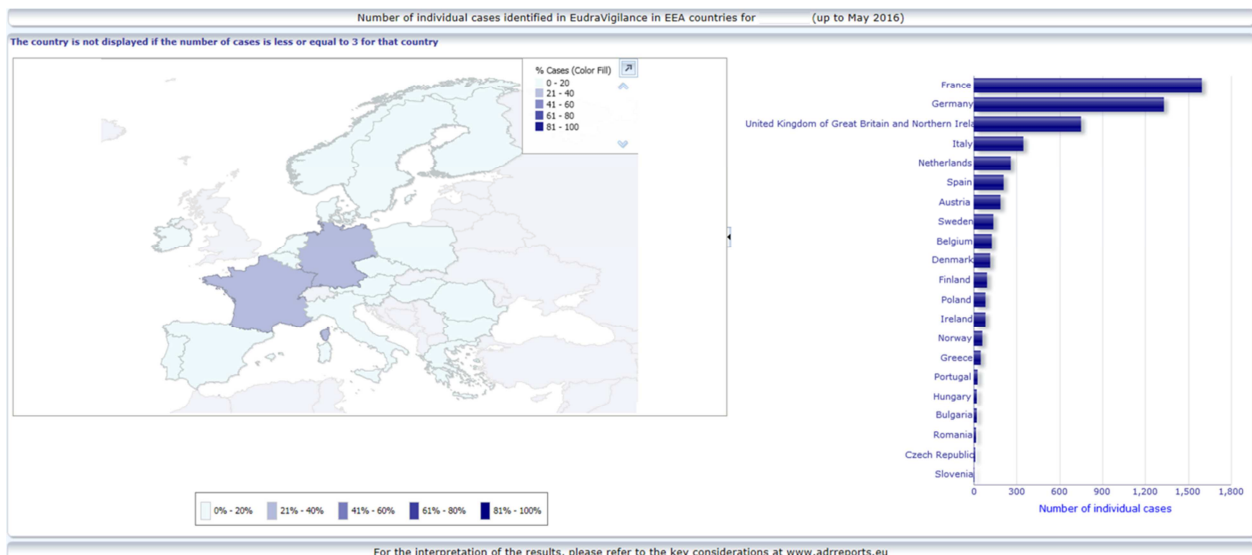
Vegye figyelembe, hogy a jelmagyarázat az esetek teljes számának időbeli eloszlását K-ban (1000 eset) fejezi ki, azaz a 4K jelentése 4000.

5.3. 3. fül - Egyéni esetek száma EGT országok szerint

A fül az egyéni esetek számát jeleníti meg a **kiválasztott készítmény/hatóanyag vonatkozásában az EGT országokban**.

A **térképnézet mutatja az összes EGT-n belüli eset százalékos arányát** az egyes országokban.

A **grafikonnézet feltünteti az egyéni esetek összesített számát** az egyes országokban.



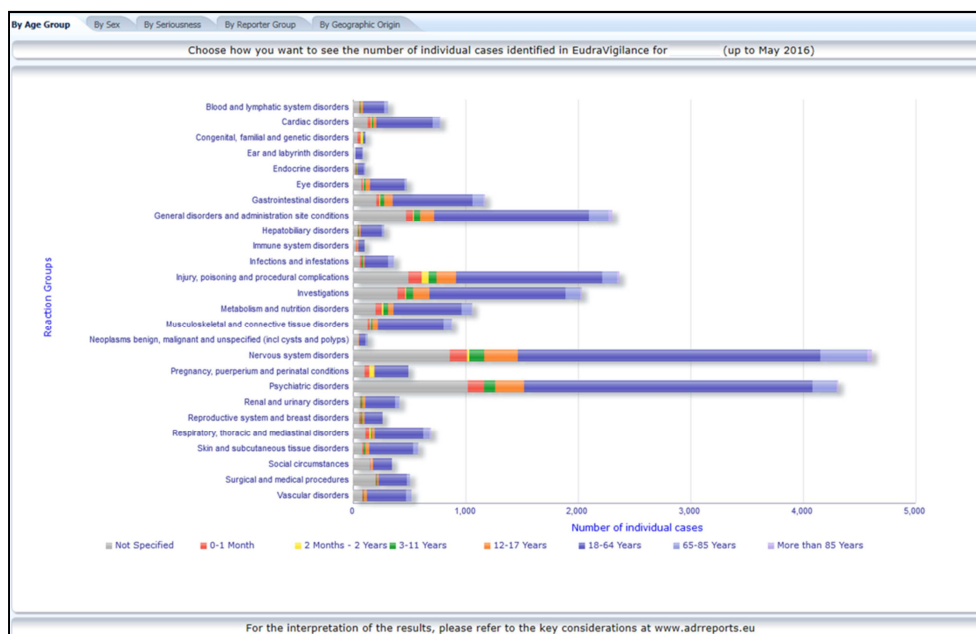
Adatvédelmi okok miatt, valamint a beteg/jelentéstevő visszaazonosításának elkerülése érdekében egy küszöböt alkalmaznak, ha az adott ország vonatkozásában az egyéni esetek száma nem haladja meg a hármat. Ebben az esetben az érintett országot nem jelenítik meg a grafikonon.

Egy országban az esetek százalékos arányának megfelelően színkódolást alkalmaznak.

5.4. 4. fül - Egyéni esetek száma reakciócsoport szerint

A fül egy grafikont tartalmaz, amely reakciócsoportonként jeleníti meg az egyéni esetek számát.

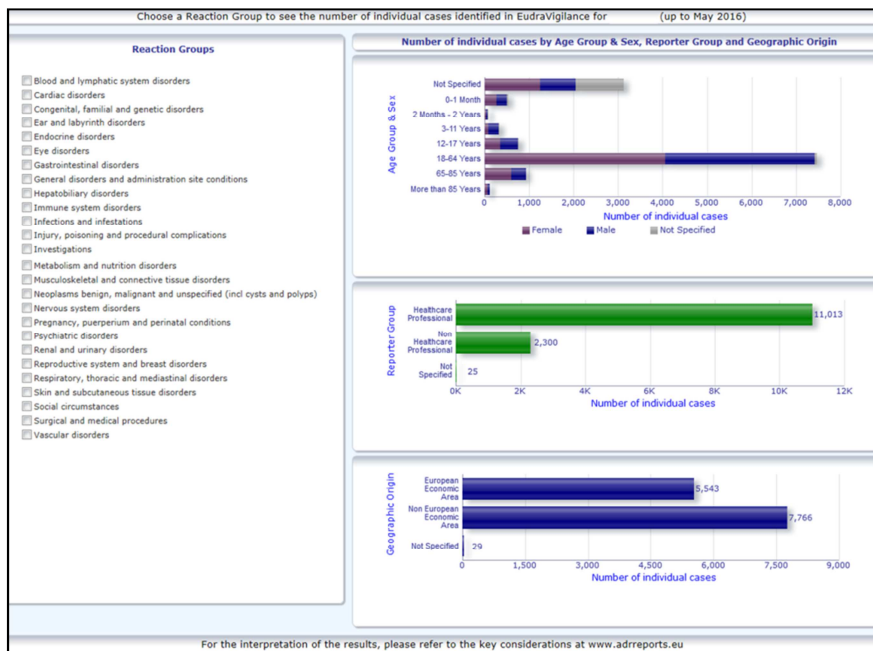
Öt különböző nézet áll rendelkezésre, lehetővé téve a felhasználók számára, hogy a reakciócsoport szerinti adatokat életkori csoport, nem, súlyosság, **jelentéstevő csoport** és **földrajzi hely** szerint osszák fel.



5.5. 5. fül - Egyéni esetek száma egy kiválasztott reakciócsoportra nézve

A fül a felhasználó által kiválasztott reakciócsoportra nézve jeleníti meg az egyéni esetek számát.

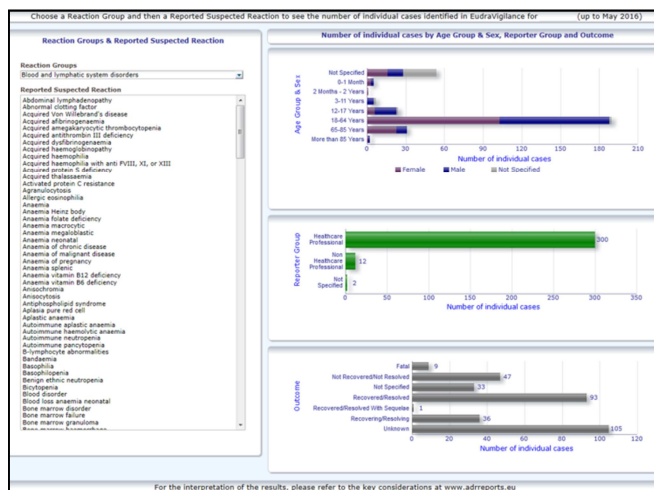
Három online jelentés áll rendelkezésre egy kiválasztott reakciócsoport vonatkozásában; az első online jelentés az adatokat **életkori csoport és nem**, a második **jelentéstevő csoport**, a harmadik pedig **földrajzi hely** szerint jeleníti meg az adatokat.



5.6. 6. fül - Egyéni esetek száma egy kiválasztott reakcióra nézve

A fül a felhasználó által kiválasztott reakcióra nézve jeleníti meg az egyéni esetek számát.

Három online jelentés áll rendelkezésre egy kiválasztott reakció vonatkozásában; az első jelentés az adatokat **életkori csoport és nem**, a második **jelentéstevő csoport**, a harmadik pedig **eredmény** szerint jeleníti meg az adatokat.



5.7. 7. fül - Táblázatos felsorolás

A fül **egy adott készítmény vagy hatóanyag vonatkozásában az EudraVigilance felé bejelentett egyéni esetek táblázatos felsorolását** jeleníti meg. Az adatok a [EudraVigilance hozzáférési politikában](http://www.adreports.eu) a nyilvánosság számára biztosított hozzáférési szint szerint jelennek meg.

Az alábbi adatelemeket lehet használni a felsorolás szűrésére:

- Súlyosság
- Földrajzi hely
- Jelentéstevői csoport
- Nem
- Életkori csoport
- Reakciócsoport
- Jelentett feltételezett reakció
- Értesülés napja

A felsorolás szűrésére vonatkozó, részletes útmutatást lásd a **7.6.** pontban.

A táblázatos felsorolásban szereplő adatelemeket az alábbi táblázat foglalja össze:

Táblázatos felsorolás adatelemei	ICH E2B(R3) Elemreferencia	Leírás	Például
EU helyi szám	N/A	EudraVigilance helyi szám, amely az EudraVigilance-ben az ICSR-hez rendelt azonosító	EU-EC-12345
EV értesülés visszaigazolásának napja	N/A	EudraVigilance értesülési dátum, amely az ICSR EudraVigilance rendszerbe érkezés napja	2014.01.01.
Jelentés típusa	C.1.3	Jelentés típusa	Spontán
Elsődleges forráskvalifikáció	C.2.r.4	Elsődleges forráskvalifikáció: egészségügyi szakemberként vagy nem egészségügyi szakemberként csoportosítva	Egészségügyi szakember
Elsődleges forrásország szabályozási célokra	C.2.r.5	Elsődleges forrás szabályozási célokra, EGT-ként vagy nem EGT-ként feltüntetve	EGT
Szakirodalmi hivatkozás(ok)	C.4.r.1	A szakirodalomban leírt, feltételezett mellékhatásokra vonatkozó szakirodalmi hivatkozás(ok) és a megfelelő ICSR-ek az EudraVigilance-ben	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
Beteg életkori csoportja	D.2.2a	A „reakció/esemény kialakulásakor életkornak” megfelelően, a beteg jelentett életkora vagy a „születési dátum” és a „reakció jelentkezésének első napja” különbségéből számítva (amennyiben azok érvényes dátumformátumban érhetők el (ÉÉÉÉ/HH/NN)).	18-64 év
	D.2.2b	„Életkor a reakció/esemény jelentkezésekor (egység)”	
Beteg életkori csoportja (jelentéstevő szerint)	D.2.3	„Beteg életkori csoportja” (jelentéstevő szerint)	Felnőtt
Beteg neve	D.5	„Nem” (a beteg neve)	Nő
Szülő/gyermek	N/A	Annak jelzésére, hogy ez egy	Igen

Táblázatos felsorolás adatelemei	ICH E2B(R3) Elemreferencia	Leírás	Például
		szülőre vagy gyermekre vonatkozó jelentés	
Reakciólista preferált kifejezés (időtartam – eredmény – súlyossági kritériumok)	E.i.2.1b	„Reakció / esemény MedDRA preferált kifejezés” leírása	Kiütés (3 nap – megszűnt – életet veszélyeztető, kórházi kezelést eredményezett / meghosszabbította a kórházi kezelést) Hányinger (1 nap – megszűnt) Fejfájás (3 nap – nem szűnt meg)
	E.i.6a/b	„Reakció / esemény időtartama”	
	E.i.7	„Reakció / esemény eredménye az utolsó megfigyelési időpontban”	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	A jelentett reakció súlyossági kritériumai, például: halálozást eredményezett, életet veszélyeztető, kórházi kezelést eredményezett / meghosszabbította a kórházi kezelést, rokkantságot / munkaképtelenséget okozott, veleszületett rendellenesség / születési hiba, egyéb orvosilag fontos állapot	
Gyógyszerlista (gyógyszer jellege – indikáció preferált kifejezéssel – intézkedés – [időtartam - adag - adagolás módja]) vagy Gyógyszerlista (gyógyszer jellege – indikáció preferált kifejezéssel – intézkedés – [időtartam - adag - adagolás módja – részletek az ICSR-ben])	G.k.1	A „gyógyszer szerepének” meghatározása, értékei: feltételezett, kölcsönhatás, egyidejű vagy nem alkalmazott gyógyszer. Ezen adatelem alapján két különböző „gyógyszerlista” készül: - feltételezett és kölcsönhatást okozó gyógyszerekre vonatkozóan - egyidejűleg alkalmazott, illetve nem alkalmazott gyógyszerekre vonatkozóan	KÉSZÍTMÉNY [hatóanyag] (S – fogfájás, fejfájás – gyógyszer elhagyása – [1 nap – 0,5 mg – orális]) vagy KÉSZÍTMÉNY [hatóanyag] (S – fogfájás, fejfájás – gyógyszer elhagyása – [1 nap – 0,5 mg – orális – részletek az ICSR-ben])
	G.k.2.2	Jelentett gyógyszer, a központilag engedélyezett készítmények esetében az Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary alapján újrakódolt formában feltüntetve (a nem központilag engedélyezett készítmények esetében csupán az újrakódolt hatóanyag lesz feltüntetve, ahol bejelentették azt)	
	G.k.2.3.r.1	Hatóanyag / specifikus hatóanyagnév, az Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary alapján újrakódolt formában feltüntetve (ellenkező esetben a jelentettnek megfelelően feltüntetve)	
	G.k.7.r.2b	A gyógyszer javallata MedDRA preferált kifejezésként leírva	
	G.k.4.r.6a	„Gyógyszeralkalmazás időtartama” a jelentés szerint, illetve a „Gyógyszer alkalmazásának kezdőnapja” és „utolsó napja” alapján	
	G.k.4.r.1a/b	A gyógyszer adagja	
	G.k.4.r.10.2	A gyógyszer alkalmazási módja	

A hiányzó adatok megjelölése „üres” vagy „nem áll rendelkezésre”.

Alapbeállításként az egyéni eseteket az „EV értesítés visszaigazolásának napja” alapján csökkenő sorrendbe rendezik, vagyis a szűrési feltételeknek megfelelő, legutóbb beérkezett eset áll az első helyen a táblázatos felsorolásban. A felsorolást ettől eltérő módon rendezni kívánó felhasználók úgy tehetik ezt meg, hogy egy megfelelő alkalmazásba exportálják az adatokat (lásd a táblázatos felsorolás exportálására vonatkozó útmutatót a **7.6.** pontban).

Line Listing Report
Time run: 05/07/2016 14:57:02

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 (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-7498603	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	Pancreatitis (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 - 50mg - 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-JNFQC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (3/d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation), Tremor (2/d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7415220	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 -)		OLANZAPINE TABLET SNG [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - 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	Anal 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

Mivel nem lehet az ICSR összes adatelemét feltüntetni a felsorolásban, további áttekintés céljára rendelkezésre áll egy ICSR formanyomtatvány is.

Az ICSR formanyomtatvány az egyéni esetre vonatkozó adatelemeket mutatja be az EudraVigilance hozzáférési politikának megfelelően (nyilvános hozzáférés).

A formanyomtatványon szereplő adatelemek logikus pontokba vannak csoportosítva (például gyógyszer, reakció, kórelőzmény), ezáltal a felhasználó könnyen megjelenítheti a rendelkezésre álló információkat.

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. Az online jelentések értelmezése

Az **egyéni esetek összesített száma**, amely az **1. fül – Egyéni esetek száma** és a **2. fül – Egyéni esetek számának időbeli eloszlása** alatt érhető el, az az érték, amelyet az adott gyógyszer vagy hatóanyag esetében az EudraVigilance felé jelentett, spontán egyéni esetek összesített számának számszerűsítéséhez használni kell.

A **3. fülön**, **4. fülön**, **5. fülön** és **6. fülön** található információ az egy egyéni eseten belül jelentett, feltételezett nemkívánatos hatás(oka)t (mellékhatásokat) veszi figyelembe; mivel egy egyéni eset egynél több feltételezett nemkívánatos hatásra is hivatkozhat, a 3., 4., 5. és 6. fülön feltüntetett információk NEM az EudraVigilance felé jelentett egyéni esetek összesített számának, hanem a kapcsolódó nemkívánatos hatások számának felelnek meg.

Az alábbi táblázat egy példát mutat be az egyéni esetek összesített számára (1. fül), és arra, hogyan jelenik meg ez az információ a 3., 4., 5. és 6. fülön.

Egyéni esetek száma (1. fül)	Feltételezett jelentett mellékhatás és a megfelelő reakciócsoport(ok)	Egyéni esetek száma reakciócsoportonként (4. és 5. fül)	Egyéni esetek száma feltételezett jelentett mellékhatás szerint (6. fül)
	A reakció -> X reakciócsoport	1 eset az X	1 eset az A

Egyéni esetek száma (1. fül)	Feltételezett jelentett mellékhatás és a megfelelő reakciócsoport(ok)	Egyéni esetek száma reakciócsoportonként (4. és 5. fül)	Egyéni esetek száma feltételezett jelentett mellékhatás szerint (6. fül)
1 egyéni eset	B reakció -> X reakciócsoport	reakciócsoport	reakcióhoz 1 eset a B reakcióhoz
1 egyéni eset	A reakció -> X reakciócsoport C reakció -> Y reakciócsoport	1 eset az X reakciócsoport 1 eset az Y reakciócsoport	1 eset az A reakcióhoz 1 eset a C reakcióhoz

Ebben a példában az online jelentés két egyéni esetet mutat az 1. fülön kiválasztott gyógyszer vagy hatóanyag vonatkozásában; a MedDRA szótár szerinti csoportosítást használva a feltételezett mellékhatásokat a megfelelő reakciócsoportokkal társítják.

A 3. és 4. fülön az egyéni esetek megjelenő száma az egyéni esethez tartozó reakciócsoportok számától függ; ugyanaz az egyéni eset annyszor jelenik meg, ahány különböző reakciócsoportba tartozik.

A 6. fülön az egyéni esetek megjelenő száma az egyéni esethez tartozó feltételezett mellékhatások számától függ; ugyanaz az egyéni eset annyszor jelenik meg, ahány különböző feltételezett mellékhatás tartozik hozzá.

7. Az online jelentés funkciói

7.1. Általános navigáció

Az adrreports.eu portál felhasználó az EudraVigilance felé benyújtott ICSR-ek részleteihez (központilag engedélyezett készítmények esetében) a gyógyszer neve, illetve (nem központilag engedélyezett gyógyszerek esetében) a gyógyszer hatóanyagának neve alapján férnek hozzá. A felhasználók az adrreports.eu portál [Keresés oldalán](#) keresztül érhetik el a jelentéseket azáltal, hogy a betűrendes áttekinthető menüben kiválasztanak egy készítményt vagy hatóanyagot.

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

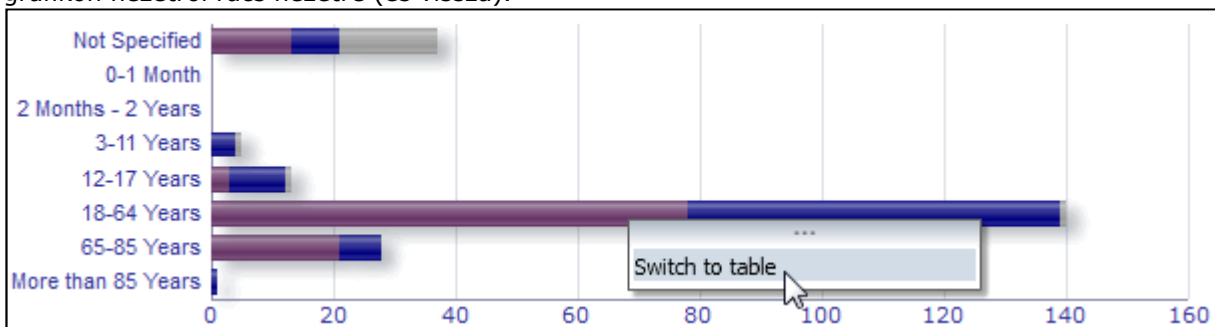
EudraVigilance

A készítmény / hatóanyag kiválasztását követően betöltődik a megfelelő online jelentés a böngészőben. A fülek között úgy navigálhat, hogy az ablak felső részén a megfelelő fülre kattint.

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

7.1.1. Grafikon/rács nézet

Az online jelentés segítségével lehetősége van arra, hogy az ikonra kattintva gyorsan átváltson grafikon nézetről rács nézetre (és vissza).

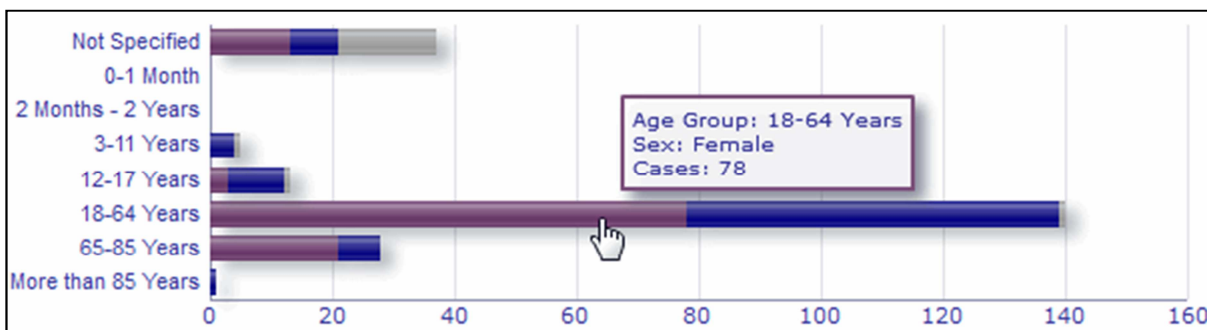


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

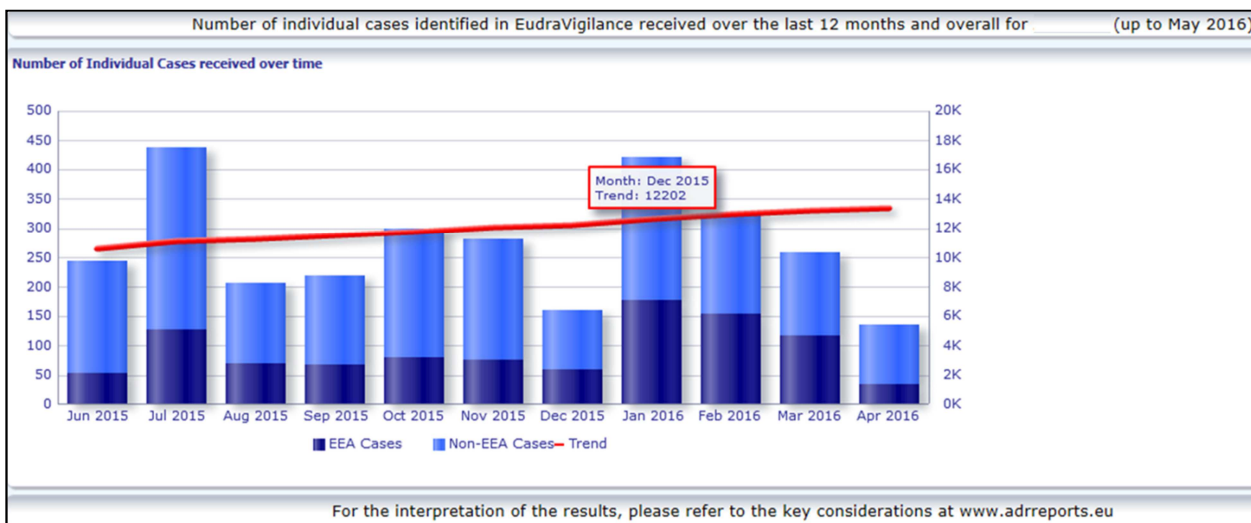
7.1.2. Jelmagyarázat

A grafikon nézetben megjelenítheti a vonatkozó információkat, ha az egeret a grafikon fölé viszi.



7.2. Navigáció a 2. fülön - Egyéni esetek számának időbeli eloszlása

Megtekintheti a 2. fülön található trendvonalon elhelyezkedő egyes adatpontokat, ha az egeret a trendvonalon a kívánt hónapnak megfelelő pozíció fölé viszi.



7.3. Navigáció a 4. fülön - Egyéni esetek száma reakciócsoport szerint

A megfelelő fülre kattintva kiválaszthat egy változót a reakciócsoport-adatok számára.



7.4. Navigáció a 5. fülön - Egyéni esetek száma egy kiválasztott reakciócsoportra nézve

Itt kiválaszthat egy reakciócsoportot és rákattinthat, hogy megtekintse a hozzá tartozó információkat.

Reaction Groups

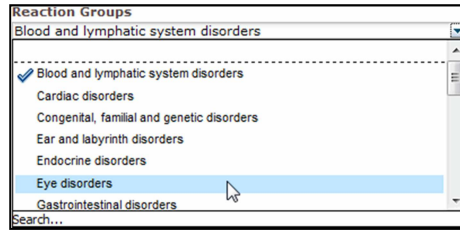
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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. Navigáció a 6. fülön - Egyéni esetek száma egy kiválasztott reakcióra nézve

Egy interaktív választó segítségével kiválaszthat egy reakciócsoportot és egy jelentett feltételezett mellékhatást.

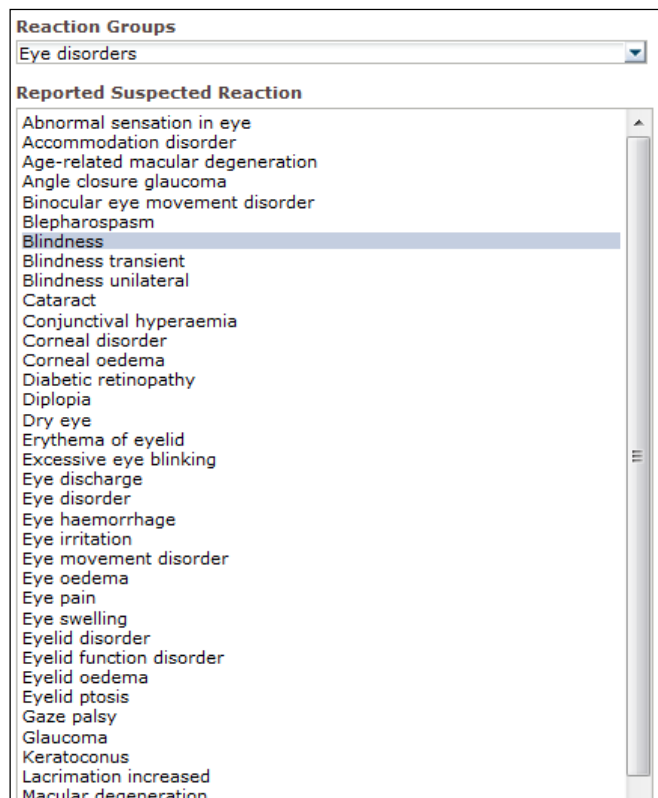
A reakciócsoportot és a jelentett feltételezett mellékhatást a MedDRA szótárból választhatja ki, és ugyanazon csoportosítás részei:

1. Itt kiválaszthat egy **reakciócsoportot** és rákattinthat:



2. Az adott csoporthoz tartozó, **jelentett feltételezett mellékhatások** listája megfelelően frissül;

3. Itt kiválaszthat egy jelentett feltételezett reakciót és rákattinthat, hogy megtekintse a hozzá tartozó információkat:

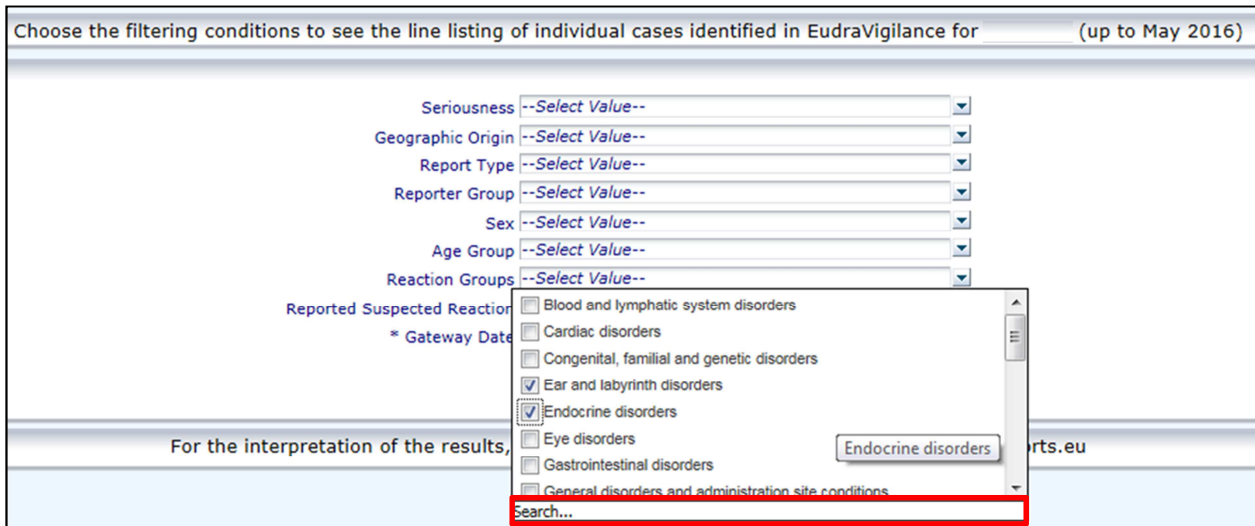


Ha egy reakciócsoport vagy egy jelentett feltételezett reakció nem található, ez azt jelenti, hogy ehhez a gyógyszerhez vagy hatóanyaghoz az adott nemkívánatos hatás (mellékhatás) tekintetében még nem nyújtottak be spontán bejelentést az EudraVigilance felé, azaz nem állnak rendelkezésre egyéni esetek.

7.6. Navigáció a 7. fülön – Táblázatos felsorolás

7.6.1. A táblázatos felsorolás szűrése

Kilenc szűrési feltételt tartalmazó lista áll rendelkezésre a kiválasztott gyógyszerrel vagy hatóanyaggal kapcsolatos egyéni esetek testreszabott táblázatos felsorolásának létrehozásához. Amennyiben egynél több szűrési feltételt választ ki, a logikai feltétel „ÉS” feltétel lesz. Egy szűrési feltételre való kattintás után megnyílik az összes lehetséges szűrési feltételt tartalmazó lista, amely kiválasztható a megfelelő jelölőnégyzet kipipálásával.

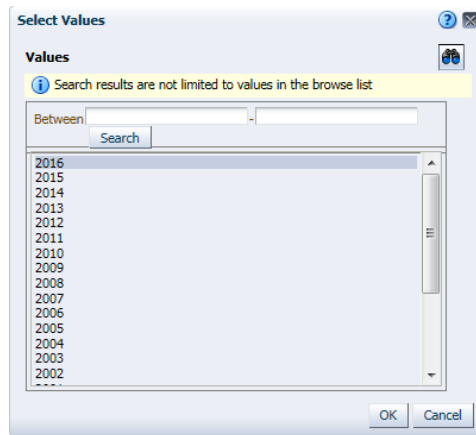


Több szűrési feltétel is megadható ennek a nézetnek a használatára révén, illetve alternatív módon a bővített értékválasztási menü segítségével. Ez a szűrési lehetőségeket tartalmazó lista alján található „Keresés...” mezőre kattintva érhető el (lásd a piros színű keretet a fenti ábrán). Ha kiválasztja az „Eset megfeleltetése” lehetőséget, a keresés a „Keresés” dobozban lévő specifikus szövegrészletnek megfelelően fut le.

Ez a nézet bővített szűrési feltételek szerinti keresés funkciót biztosít, beleértve a beírt karakterekkel kezdődő, azokra végződő, illetve azokat tartalmazó értékekre való rákeresést, valamint több lehetőség kiválasztási / törlési lehetőségét. Ennek a nézetnek a segítségével a felhasználók manuálisan is beírhatnak egy szűrési feltételt a ceruza ikonra kattintva (lásd a zöld keretet a lenti ábrán) és a feltételt a szövegmezőbe írva.



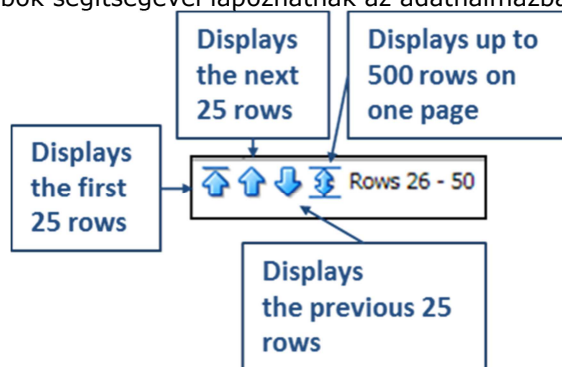
A numerikus szűrési feltételek, például az EudraVigilance értesülés napja, esetén a bővített értékválasztási menü lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy rákeressenek minden lehetséges értékre a feltüntetett paraméterek között (lásd a lenti ábrát).



Az összes kívánt szűrő kiválasztását követően a „Táblázatos felsorolás jelentés futtatása” gombra kattintva a felhasználók elérhetik a vonatkozó esetek táblázatos felsorolását.

7.6.2. Táblázatos felsorolás és ICSR formanyomtatvány funkció

Amint a felhasználó megadta a szűrési feltételeket, elkészül az EudraVigilance felé benyújtott esetek megfelelő táblázatos listája. A táblázatos felsorolásban található adatok részleteit az **5.7.** pontban tárgyaljuk. Az elkészült táblázatos lista legfeljebb 25 jelentést jelenít meg, amelyek megfelelnek a felhasználó által megadott szűrési feltételeknek. Amennyiben 25-nél több eset létezik, a felhasználók az oldal alján található gombok segítségével lapozhatnak az adathalmazban:

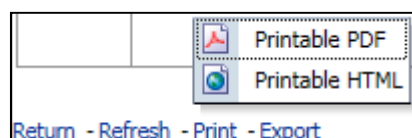


Az oldalak alján elhelyezkedő gombok segítségével a felhasználók egyéb funkciókat is kiválaszthatnak:

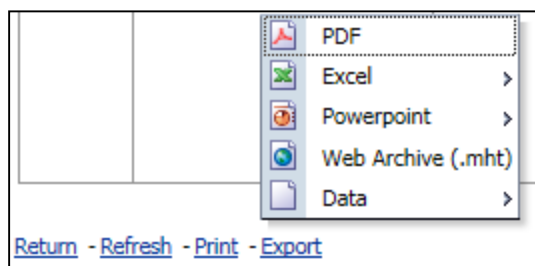


A **Vissza** gomb visszaküldi a felhasználókat a táblázatos felsorolás **7.6.1. pontban** részletezett menüjébe.

A **Frissítés** gomb hatására a rendszer újraérvényesíti a korábban meghatározott szűrési feltételeket az élő EudraVigilance adathalmazra.



A **Nyomtatás** gomb elkészíti a táblázatos felsorolás nyomtatható formátumát PDF vagy html oldal formájában, a felhasználó választásának megfelelően.



Az **Export** gomb lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy letöltsék a táblázatos felsorolás adatait az alábbi táblázatban felsorolt formátumok valamelyikében:

Exportálási kategória	Exportálási lehetőség	Fájltípus
PDF	Adobe Portable Document Format	.pdf
Excel	Excel 2003 kompatibilis munkafüzet	.xls
	Excel 2007+ kompatibilis munkafüzet	.xlsx
Powerpoint	PowerPoint 2003 kompatibilis bemutató	.ppt
	PowerPoint 2007+ kompatibilis bemutató	.pptx
Webarchívum	MIME HTML webarchívum fájl	.mht
Adatok	Comma-separated value file	.csv
	Tab delimited comma-separated value file	.csv
	XML formátum	.xml

A letöltés Excel 2003/2007 és PDF/Powerpoint esetében 13 000, CSV, Tab delimited és XML esetében pedig 100 000 sorra korlátozott. Az ICSR formanyomtatvány szintén elérhető a lekérdezett táblázatos felsorolásban szereplő jelentések mindegyikéhez, ha a táblázatos felsorolás utolsó oszlopában található ICSR formanyomtatványra kattint.



Ezek letölthetők .pdf fájlként és az [EudraVigilance hozzáférési politikának](#) megfelelő (nyilvános hozzáférés) adatelemeket tartalmazza az ICSR-ből. Az ICSR-ben szereplő adatelemekkel kapcsolatosan további információk az **5.7. pontban** találhatóak.

8. A dokumentumban használt rövidítések jegyzéke

Rövidítés	Jelentés
CSV	Comma-separated value file

Rövidítés	Jelentés
EGT	Európai Gazdasági Térség
EMA	Európai Gyógyszerügynökség
EU	Európai Unió
EV	EudraVigilance
ICSR	Egyedi gyógyszerbiztonsági jelentés
NCA	Nemzeti illetékes hatóság egy EGT tagállamban
PT	Preferált kifejezés
SOC	Szervrendszeri osztály
ICH	Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencia
PDF	Portable Document Format
XML	Extensible Markup Language
MedDRA	Orvosi szakkifejezéstár szabályozási tevékenységekhez
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
HTML	HyperText Markup Language

9. Támogató dokumentumok

Útmutató a gyógyszerekkel szembeni, feltételezett mellékhatások spontán esetjelentéseinek értelmezéséhez

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

EudraVigilance hozzáférési politika -

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

EU ICSR elkészítési útmutató -

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