



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. ožujka 2017.  
EMA/754608/2016  
Odsjek za upravljanje informacijama

## EudraVigilance - Europska baza podataka za prijavu sumnji na nuspojave lijekova: Korisnički priručnik za internetski pristup putem portala adrreports.eu

Verzija 2.0



## Sadržaj

<b>Pregled</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Osnovne informacije</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Izjava o odricanju od odgovornosti</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Elementi podataka za skupna mrežna izvješća (u formatu nadzorne ploče)</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Dodatne pojedinosti o elementima podataka za skupna mrežna izvješća(u formatu nadzorne ploče)</b> .....	<b>7</b>
4.1. Pravila kada isti pojedinačni slučaj prijavi više prijavitelja.....	7
4.2. Pravila za prijave kada za pojedinačni slučaj postoji više sumnji na nuspojavu različitog ishoda .....	7
<b>5. Izgled</b> .....	<b>8</b>
5.1. Kartica 1 - Broj pojedinačnih slučajeva.....	8
5.2. Kartica 2 - Broj pojedinačnih slučajeva primljenih tijekom određenog vremena .....	8
5.3. Kartica 3 - Broj pojedinačnih slučajeva po zemljama EGP-a .....	9
5.4. Kartica 4 - Broj pojedinačnih slučajeva po skupini nuspojava .....	9
5.5. Kartica 5 - Broj pojedinačnih slučajeva u odabranoj skupini nuspojava .....	10
5.6. Kartica 6 - broj pojedinačnih slučajeva za odabranu nuspojavu .....	11
5.7. Kartica 7 - prikaz u obliku liste.....	11
<b>6. Tumačenje mrežnih izvješća</b> .....	<b>14</b>
<b>7. Funkcionalnosti mrežnog izvješća</b> .....	<b>15</b>
7.1. Opća navigacija.....	15
7.1.1. Prikaz u obliku grafikona/tablice .....	16
7.1.2. Legenda .....	17
7.2. Navigacija na kartici 2 - broj pojedinačnih slučajeva prijavljenih u određenom vremenu .....	17
7.3. Navigacija na kartici 4 - broj pojedinačnih slučajeva po skupinama nuspojava .....	18
7.4. Navigacija na kartici 5 - broj pojedinačnih slučajeva u određenoj skupini nuspojava ...	18
7.5. Navigacija na kartici 6 - broj pojedinačnih slučajeva za odabranu nuspojavu.....	18
7.6. Navigacija na kartici 7 - prikaz u obliku liste .....	19
7.6.1. Filtriranje za prikaz u obliku liste .....	19
7.6.2. Liste i funkcionalnost ICSR obrasca .....	21
<b>8. Popis akronima upotrijebljenih u dokumentu</b> .....	<b>23</b>
<b>9. Pomoćni dokumenti</b> .....	<b>23</b>

## Pregled

Ovaj priručnik daje upute kako se služiti portalom [adrreports.eu](http://adrreports.eu) da biste dobili pristup u izvješća o sumnjama na nuspojave lijekova (navode se i kao neželjeni učinci ili štetni učinci) u sustavu EudraVigilance. Pristup podacima o prijavljenim sumnjama na nuspojave lijekova definirana je [politikom pristupa sustavu EudraVigilance](#).

Portal [adrreports.eu](http://adrreports.eu) omogućava generiranje izvješća koji sadrže podatke o sumnjama na nuspojave lijekova odobrenih u Europskom gospodarskom prostoru (EGP).

Pojedinosti mrežnih izvješća opisane su u ovom priručniku. To uključuje objašnjenja dostupnih funkcionalnosti pregledavanja/pretraživanja, izgleda izvješća i elemenata podataka koje sadrže sigurnosna izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR). Smjernice o tumačenju izvješća o pojedinačnim slučajevima spontano prijavljenih sumnji na nuspojave lijekova nalaze se [ovdje](#).

## 1. Osnovne informacije

Ovaj [adrreports.eu portal](https://adrreports.eu) omogućava javni pristup izvješćima o sumnjama na nuspojave koje u sustav EudraVigilance dostavljaju nacionalna regulatorna tijela i farmaceutske tvrtke koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijekova u promet u Europskom gospodarskom prostoru (EGP).

Europska agencija za lijekove (EMA) ima ključnu ulogu u praćenju sigurne primjene lijekova u Europskoj uniji (EU), što je poznato kao farmakovigilancija. U tom području, glavna je uloga Agencije podržati koordinaciju sustava europske farmakovigilancije te davati savjete o sigurnoj i učinkovitoj primjeni lijekova. U okviru te dužnosti, Agencija je odgovorna za razvoj, održavanje i koordinaciju baze podataka EudraVigilance, sustava za prijavu sumnji na nuspojave lijekova. Za više informacija posjetite [internetske stranice EMA-e](https://www.ema.europa.eu).

U sustav EudraVigilance podatke elektroničkim putem dostavljaju nacionalna regulatorna tijela za lijekove te farmaceutske tvrtke koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Podatci iz baze EudraVigilance objavljuju se na 26 jezika u europskoj bazi podataka s izvješćima o sumnjama na nuspojave, na portalu [adrreports.eu](https://adrreports.eu). Taj portal korisnicima omogućava pregled svih sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR), koja su dostavljena u EudraVigilance za lijekove odobrene u Europskom gospodarskom području (EGP). Europska agencija za lijekove objavljuje podatke na portalu [adrreports.eu](https://adrreports.eu) kako bi njeni dionici, uključujući i širu javnost, imali pristup informacijama na temelju kojih europska regulatorna tijela mogu ocijeniti sigurnost nekog lijeka ili djelatne tvari.

Podatci dostupni na portalu **odnose se na nuspojave koje su spontano prijavili bolesnici, zdravstveni radnici ili drugi izvori**, a zatim su ih nacionalna regulatorna tijela za lijekove ili farmaceutske tvrtke elektroničkim putem dostavili u sustav EudraVigilance u obliku ICSR-a.

Portal [adrreports.eu](https://adrreports.eu) omogućava pristup skupnim podacima na temelju unaprijed definiranih kriterija. Oni su dostupni u obliku mrežnih izvješća koja sadrže nekoliko kartica, pri čemu svaka od njih omogućava korisnicima pretraživanje, filtriranje i pristup podacima na drugačiji način. Osim toga, pristup listama pojedinačnih slučajeva i obrascima izvješća o pojedinačnim slučajevima moguć je samo u skladu sa zakonom o zaštiti osobnih podataka Europske unije.

## 2. Izjava o odricanju od odgovornosti

Informacije o sumnjama na nuspojave kojima se može pristupiti putem portala [adrreports.eu](https://adrreports.eu), ne smiju se tumačiti kao znak da određeni lijek ili djelatna tvar uzrokuje zapaženi učinak ili da nisu sigurni za primjenu. Informacije na portalu odnose se na sumnje na nuspojave, dakle na medicinske događaje opažene nakon primjene lijeka, ali koji nisu nužno povezani s lijekom ili prouzročeni njegovom primjenom. Broj sumnji na nuspojave u sustavu EudraVigilance ne smije služiti kao osnova za određivanje vjerojatnosti nastanka neke nuspojave.

Sigurnosna izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR) dostupna u sustavu EudraVigilance ne predstavljaju sveukupne informacije u pogledu koristi i rizika od lijeka, te se zdravstveni radnici njima ne smiju samo njima služiti kada odlučuju o režimu liječenja bolesnika. Potrebno je konzultirati i druge izvore informacija, uključujući informacije o lijeku ili o njegovu propisivanju.

### 3. Elementi podataka za skupna mrežna izvješća (u formatu nadzorne ploče)

Prije nego što se ICSR dostavi u sustav EudraVigilance, prijavitelj ispunjava primjenjive elemente podataka i navodi informacije o sumnji na jednu ili više nuspojava (poznate i kao štetni učinci ili neželjeni učinci) koje su opažene nakon primjene jednog ili više lijekova. Te sumnje na nuspojave nisu nužno povezane s lijekom niti prouzročene lijekom (pogledajte [Vodič za tumačenje spontano prijavljenih pojedinačnih slučajeva sumnji na nuspojave lijekova](#)).

Mrežna izvješća kojima se može pristupiti putem portala [adrreports.eu](http://adrreports.eu) omogućavaju različite prikaze podataka ICSR-ova, koji čine sastavni dio svakog pojedinačnog slučaja dostavljenog u EudraVigilance. Elementi podataka dostupni korisniku portala, određeni su [politikom pristupa sustavu EudraVigilance](#).

Za skupna mrežna izvješća (u formatu nadzorne ploče) vrijedi sljedeće:

- **Dobna skupina i Spol** navode podatke o osobi na koju se odnosi sumnja na nuspojavu.
- **Vrsta prijave** navodi podatak o tome kako je prijavu klasificirala osoba koja je šalje (npr. spontana prijava).
- **Ozbiljnost** opisuje nuspojavu za koju se sumnja da je prouzročena lijekom. Ona može biti klasificirana kao „ozbiljna“ ako odgovara medicinskom poremećaju koji za posljedicu ima smrtni ishod, opasnost po život, zahtijeva hospitalizaciju bolesnika, rezultira nekim drugim medicinski važnim stanjem ili produljenjem postojeće hospitalizacije, rezultira trajnom ili značajnom invalidnošću ili nesposobnošću ili ako je kongenitalna anomalija/prirođena mana. Može se odnositi i na druge važne medicinske događaje koji možda neće odmah biti opasni za život ili uzrokovati smrt, odnosno hospitalizaciju, ali bi mogli ugroziti bolesnika ili zahtijevati intervenciju (liječenje) radi sprječavanja jednog od prethodno navedenih ishoda. Primjeri su takvih događaja alergijski bronhospazam (ozbiljan problem s disanjem) koji zahtijeva liječenje u hitnoj službi ili kod kuće, kao i napadaji/konvulzije te ozbiljne krvne diskrazije (krvni poremećaji) koji ne zahtijevaju hospitalizaciju.
- **Zemljopisna lokacija** sadrži informacije o lokaciji prijavitelja.
- **Skupina prijavitelja** sadrži informacije koje određuju osobu koja prijavljuje (prijavitelj).
- **Ishod** daje informacije o posljednjem zabilježenom statusu sumnje na nuspojavu.
- **Prijavljena sumnja na nuspojavu** daje informacije o nuspojavama koje je, prema prijavitelju, iskusio bolesnik.

Tablica u nastavku prikazuje elemente podataka uključenih u mrežna izvješća i moguće vrijednosti.

Elementi podataka	Moguće vrijednosti
<b>Dobna skupina</b> (prikazana uz „dob i vrijeme pojave nuspojave/događaja“, na temelju navedene dobi bolesnika ili izračunata na temelju razlike između „datuma rođenja“ i „datuma nastupa nuspojave“ (ako je dostupno u važećem formatu datuma dd/mm/gggg))	Nije navedeno
	0 - 1 mjesec
	2 mjeseca - 2 godine
	3 - 11 godina
	12 - 17 godina
	18 - 64 godine
	65 - 85 godina
	više od 85 godina
<b>Spol</b>	Ženski
	Muški

Elementi podataka	Moguće vrijednosti
	Nije navedeno
<b>Vrsta prijave</b>	Spontana
	Nije navedeno
<b>Ozbiljnost</b>	Ozbiljno
	Nije ozbiljno
	Europski gospodarski prostor(EGP)
<b>Zemljopisna lokacija</b>	Izvan Europskog gospodarskog prostora (nije EGP)
	Nije navedeno
	Zdravstveni radnik (liječnik, ljekarnik ili drugi zdravstveni radnik)
<b>Skupina prijavitelja</b>	Nije zdravstveni radnik (odvjetnik, korisnik ili drugi nezdravstveni radnik)
	Nije navedeno
	Povukla se / nestala je
	Povlači se / nestaje
<b>Ishod</b>	Nije se povukla / nije nestala
	Povukla se / nestala je uz posljedice
	Smrt
	Nepoznato
	Nije navedeno
<b>Prijavljena sumnja na nuspojavu</b>	Svaka nuspojava (sumnja na nuspojavu) koju je prijavitelj zabilježio Pojmovi za nuspojave određeni su u skladu s rječnikom medicinskih pojmova ne temelju kojih se klasificiraju kliničke informacije
<b>Skupine nuspojave</b>	Svaka skupina nuspojave na temelju klasifikacije koju navede prijavitelj Pojmovi za nuspojave preuzeti su iz rječnika medicinskih pojmova koji se koriste za klasifikaciju kliničkih informacija, a kategorizirani su u skupine na temelju kliničke značajnosti
<b>Broj pojedinačnih slučajeva</b>	Ukupni zbroj pojedinačnih slučajeva dostavljenih u EudraVigilance koji se ažurira pri svakom dodavanju podataka

**Prijavljena sumnja na nuspojavu i Skupina nuspojave** u izvješću temelje se na rječniku medicinskih pojmova koji se koriste za klasifikaciju kliničkih informacija. Za to služi Medicinski rječnik za regulatorne aktivnosti ([MedDRA®](#)).

**Prijavljena sumnja na nuspojavu** odgovara MedDRA-inom „preporučenom pojmu“ za nuspojavu, a **skupine nuspojave** odgovaraju MedDRA-inoj „klasifikaciji organskih sustava“ (SOC).

Tablica prikazuje primjene MedDRA-ine klasifikacije:

Sumnja na nuspojavu (Preporučeni pojam u MedDRA-i)	Skupine reakcija (Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i)
Glavobolja	Poremećaji živčanog sustava
Infekcija uha	Infekcije i infestacije

Za dodatne informacije o ovom rječniku pogledajte stranicu s čestim pitanjima na portalu [adrreports.eu](http://adrreports.eu) „Što je Medicinski rječnik za regulatorne aktivnosti (MedDRA®)?“.

## 4. Dodatne pojedinosti o elementima podataka za skupna mrežna izvješća (u formatu nadzorne ploče)

Svaki pojedinačni slučaj može imati samo jednu vrijednost za elemente podataka **dobna skupina**, **spol**, **tip izvješća** i **zemljopisna lokacija**, a za elemente podataka **skupina prijavitelja**, **ozbiljnost** i **ishod** može biti dostupno više vrijednosti.

To je zbog toga što se svaki pojedinačni slučaj odnosi samo na jednog bolesnika, stoga **dobna skupina**, **spol** i **zemljopisna lokacija** mogu biti opisani samo jednim unosom.

Međutim, pojedinačni slučaj mogu prijaviti i korisnik i liječnik, a oni pripadaju različitim **skupinama prijavitelja**; **ishod** sumnje na nuspojavu može na početku biti prijavljen kao „povlači se” a nakon ažuriranja može biti prijavljen kao „nepoznato”.

Kako bi se izbjegle takve mogućnosti i spriječilo da se pojedinačni slučajevi ubroje u mrežno izvješće više puta, primjenjuju se sljedeća pravila:

### 4.1. Pravila kada isti pojedinačni slučaj prijavi više prijavitelja

Ako je najmanje jedan prijavitelj naveden kao „liječnik”, „ljekarnik” ili „drugi zdravstveni radnik”, **skupina prijavitelja** definirana je kao „zdravstveni radnik”. Inače, ako je prijavitelj naveden kao „odvjetnik” ili „korisnik ili drugi nezdravstveni radnik”, skupina prijavitelja definirana je kao „nezdravstveni radnik”.

	Prijavitelj(i)	Skupina prijavitelja
<b>Pojedinačni slučaj 1</b>	Ljekarnik	Zdravstveni radnik
<b>Pojedinačni slučaj 2</b>	Liječnik, odvjetnik ili korisnik	Zdravstveni radnik
<b>Pojedinačni slučaj 3</b>	(Drugi nezdravstveni radnik)	Nije zdravstveni radnik

### 4.2. Pravila za prijave kada za pojedinačni slučaj postoji više sumnji na nuspojavu različitog ishoda

Ako je za pojedinačni slučaj najmanje jedan od ishoda smrt, za tu prijavljenu nuspojavu ishod se definira kao „smrt”, a ako nijedan od ishoda ne može biti smrt, ishod prijavljene nuspojave definira se kao „nepoznato”.

	Prijavljene sumnje na nuspojave i ishod(i)	Ishod u mrežnom izvješću
<b>Pojedinačni slučaj 4</b>	Ista nuspojava nije prijavljena dva puta: Nuspojava <b>A</b> -> povukla se / nestala je Nuspojava <b>B</b> -> nije navedeno	Nuspojava <b>A</b> -> povukla se / nestala je Nuspojava <b>B</b> -> nije navedeno

Prijavljene sumnje na nuspojave i ishod(i)		Ishod u mrežnom izvješću
<b>Pojedinačni slučaj 5</b>	Ista nuspojava prijavljena je dva puta: Nuspojava C -> povlači se / nestaje je Nuspojava C -> smrt	Nuspojava C -> smrt
<b>Pojedinačni slučaj 6</b>	Ista nuspojava prijavljena je dva puta: Nuspojava D -> povukla se / nestala je Nuspojava D -> povukla se / nestala je uz posljedice	Nuspojava D -> nepoznato

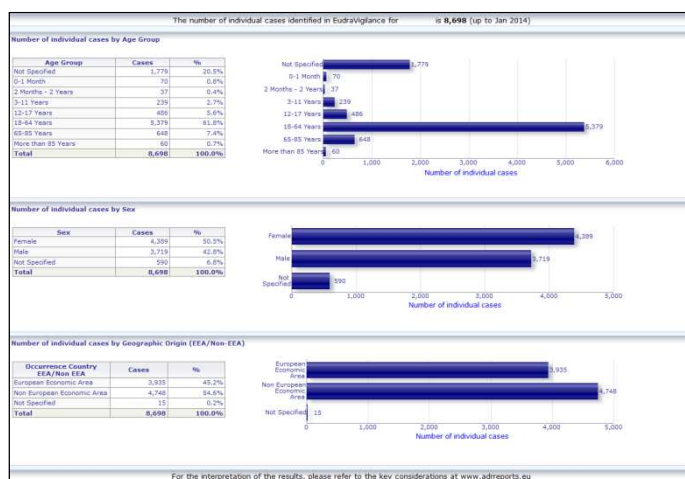
## 5. Izgled

Svako mrežno izvješće sadrži 7 kartica.

### 5.1. Kartica 1 - Broj pojedinačnih slučajeva

Ova kartica prikazuje **ukupni broj pojedinačnih slučajeva** identificiranih u sustavu EudraVigilance do kraja prethodnog mjeseca.

Kartica sadrži informacije o broju pojedinačnih slučajeva po **dobnim skupinama, spolu i zemljopisnoj lokaciji**.

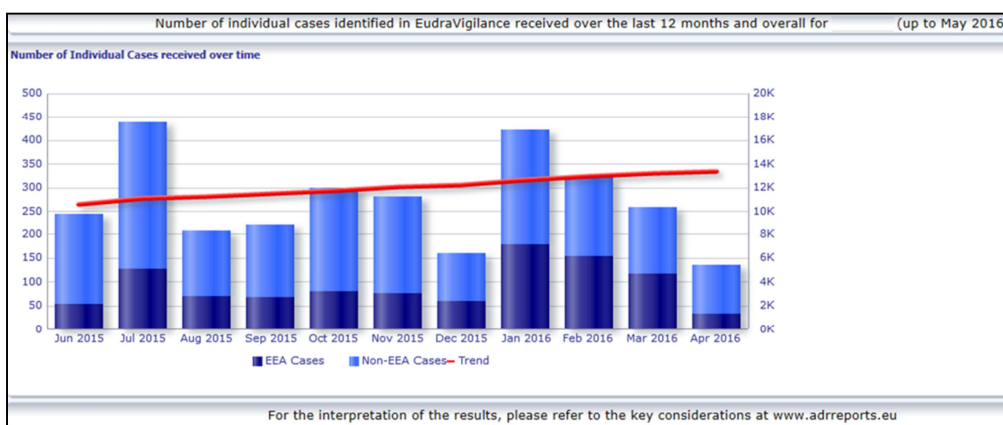


### 5.2. Kartica 2 - Broj pojedinačnih slučajeva primljenih tijekom određenog vremena

Kartica prikazuje broj pojedinačnih slučajeva primljenih u **proteklih 12 mjeseci** raspodijeljen prema **zemljopisnoj lokaciji**, tj. slučajeve koji su se pojavili u zemljama EGP-a u odnosu na one izvan EGP-a.

Grafikon u ovoj kartici prikazuje i liniju trenda **ukupnog broja pojedinačnih slučajeva tijekom određenog vremena**.



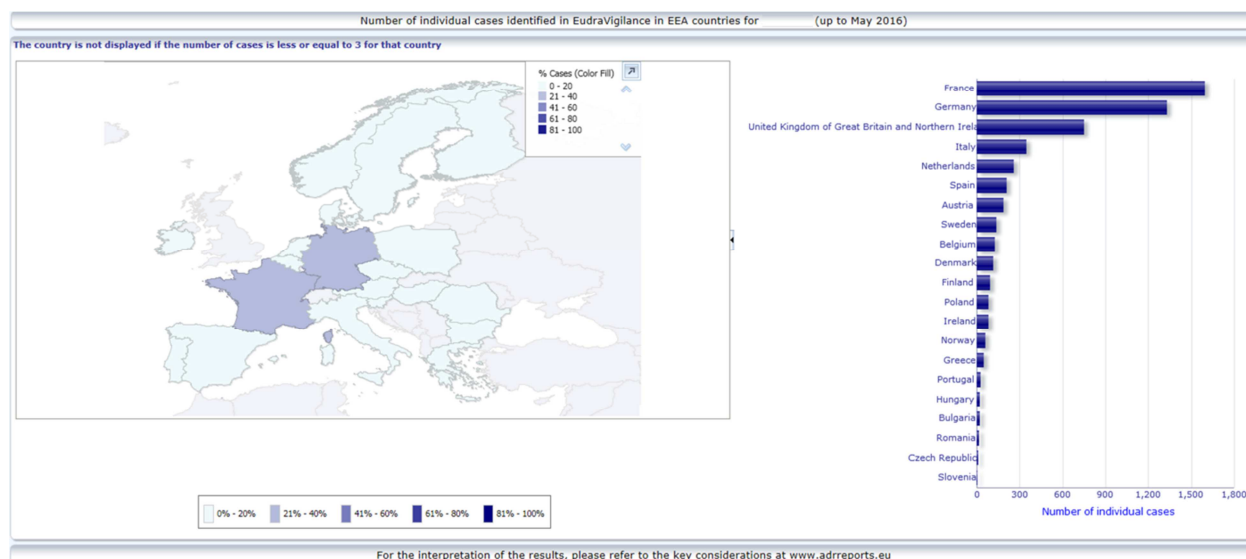


Obratite pozornost da je ukupni broj slučajeva tijekom vremena izražen u tisućama (K), tj. 4K znači 4000.

### 5.3. Kartica 3 - Broj pojedinačnih slučajeva po zemljama EGP-a

Ova kartica prikazuje broj pojedinačnih slučajeva u zemljama EGP-a za odabrane lijekove / tvari. Mapirani prikaz pokazuje postotak ukupnih slučajeva u EGP-u za svaku zemlju.

Grafički prikaz pokazuje ukupni broj pojedinačnih slučajeva u svakoj zemlji.



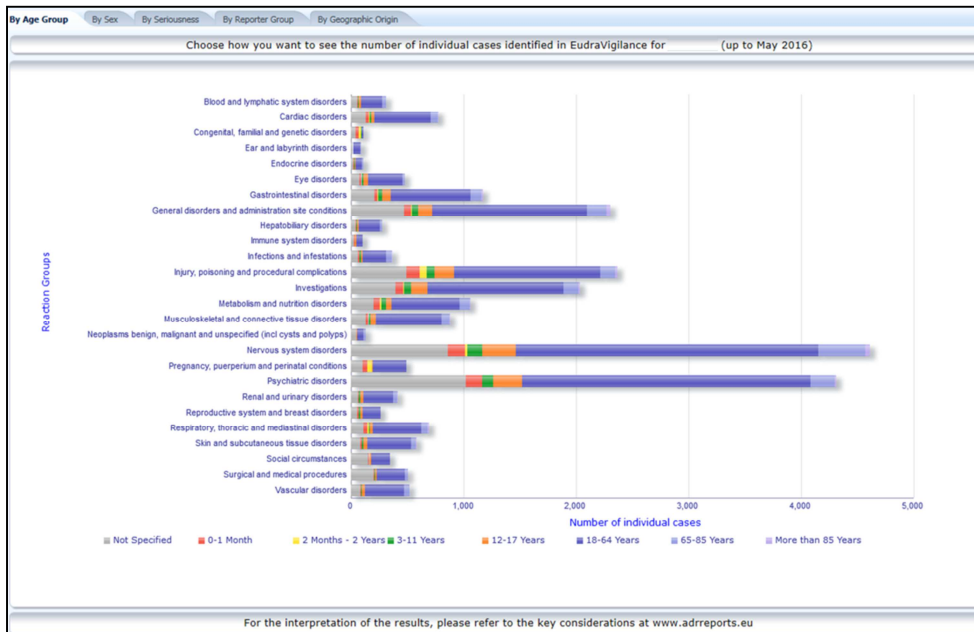
Kako bi se sačuvala privatnost podataka i izbjegla mogućnost prepoznavanja bolesnika/prijavitelja, postavljen je prag ako je za određenu zemlju moguć broj pojedinačnih slučajeva manji ili jednak broju 3. U tom slučaju, ta zemlja nije prikazana u grafikonu.

Kodiranje bojom primijenjeno je prema postotku slučajeva u nekoj zemlji.

### 5.4. Kartica 4 - Broj pojedinačnih slučajeva po skupini nuspojava

Ova kartica prikazuje grafikon s brojem pojedinačnih slučajeva prema skupinama nuspojava.

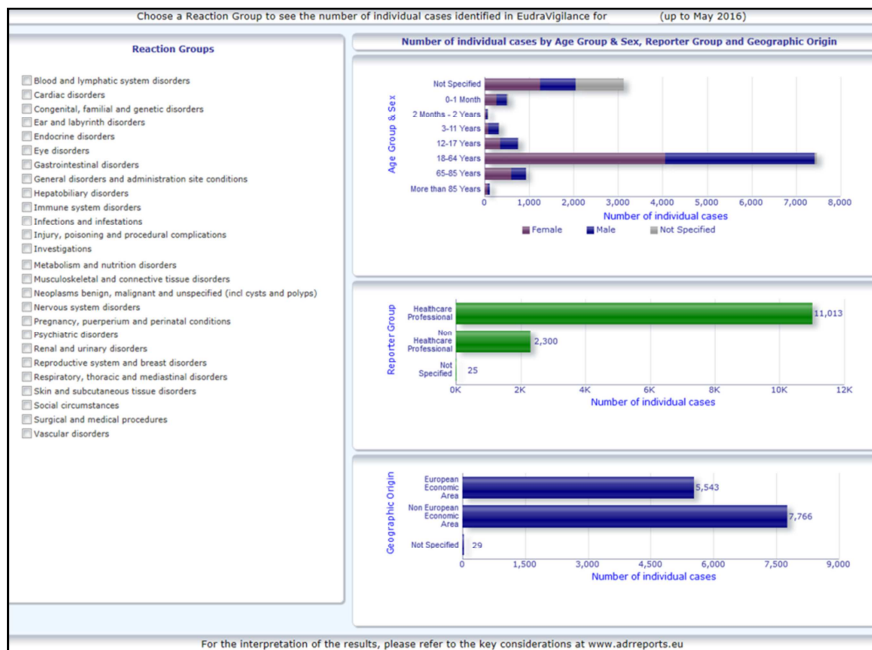
Na raspolaganju je pet različitih prikaza, što korisniku dopušta da vidi podatke za skupinu nuspojava na ovoj kartici prema dobnoj skupini, spolu, ozbiljnosti, **skupini prijavitelja** i **zemljopisnoj lokaciji**.



### 5.5. Kartica 5 - Broj pojedinačnih slučajeva u odabranoj skupini nuspojava

Ova kartica prikazuje broj pojedinačnih slučajeva za odabranu skupinu nuspojava koju definira korisnik.

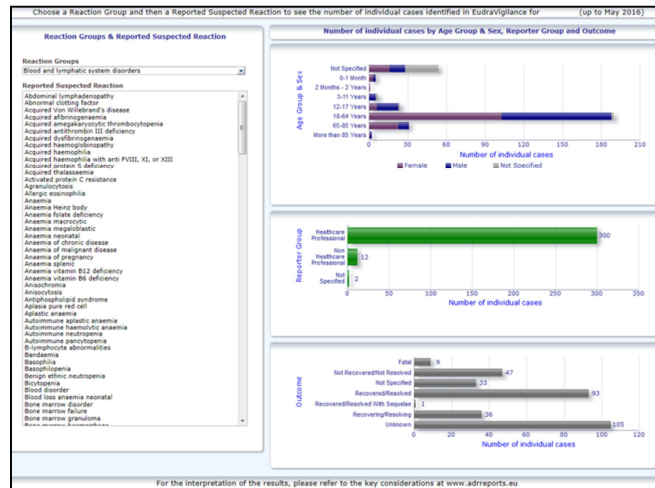
Za izabranu skupinu nuspojava dostupna su tri mrežna izvješća, prvi navodi podatke prema **dobnoj skupini i spolu**, drugi prema **skupini kojoj pripada prijavitelj**, a treći prema **zemljopisnoj lokaciji**.



## 5.6. Kartica 6 - broj pojedinačnih slučajeva za odabranu nuspojavu

Ova kartica prikazuje broj pojedinačnih slučajeva za odabranu nuspojavu koju definira korisnik.

Za odabranu nuspojavu dostupna su tri mrežna izvješća: prvo izvješće navodi podatke prema **dobnoj skupini i spolu**, drugo prema **skupini kojoj pripada prijavitelj**, a treće prema **ishodu**.



## 5.7. Kartica 7 - prikaz u obliku liste

Ova kartica prikazuje **listu pojedinačnih slučajeva prijavljenih u sustav EudraVigilance za određeni lijek ili tvar**. Elementi podataka prikazani su prema razini pristupa omogućenog javnosti prema [politici pristupa sustavu EudraVigilance](#).

Za filtriranje prikaza liste mogu se upotrijebiti elementi podataka navedeni u nastavku:

- Ozbiljnost
- Zemljopisna lokacija
- Skupina prijavitelja
- Spol
- Dobna skupina
- Skupine nuspojava
- Sumnja na nuspojavu prema prijavitelju
- Datum u sustavu Gateway

Detaljne upute o filtriranju podataka za prikaz u obliku liste pogledajte **dio 7.6.**

Elementi podataka prikazani u listama sažeti su u tablici koja slijedi:

Elementi podataka za prikaz u obliku liste	ICH E2B(R3) Element reference	Opis	Primjer
EU (MA) broj	NP	Lokalni broj u sustavu Eudravigilance predstavlja identifikator dodijeljen obrascu ICSR u sustavu EudraVigilance	EU-EC-12345
Datum primitka u EV Gateway	NP	Datum EudraVigilance Gateway označava datum primitka ICSR-a u sustav EudraVigilance	01/01/2014
Vrsta izvješća	C.1.3	Vrsta izvješća	Spontana

Elementi podataka za prikaz u obliku liste	ICH E2B(R3) Element reference	Opis	Primjer
Kvalifikacija primarnog izvora	C.2.r.4	Kvalifikacija primarnog izvora: skupine su zdravstveni radnik ili nezdravstveni radnik	Zdravstveni radnik
Zemlja primarnog izvora zbog regulatornih razloga	C.2.r.5	Zemlja primarnog izvora zbog regulatornih razloga, prikazano kao EGP / izvan EGP-a.	EGP
Reference u literaturi	C.4.r.1	Reference u literaturi za sumnje na nuspojave opisane u literaturi i odgovarajući ICSR u sustavu 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. veljača 2015.
Dobna skupina bolesnika	D.2.2a	Prikazana uz „dob u vrijeme početka nuspojave/događaja“, na temelju navedene dobi bolesnika ili izračunato na temelju razlike između „datuma rođenja“ i „datuma nastupa nuspojave“ (ako je dostupno u važećem formatu datuma dd/mm/gggg)	18 - 64 godine
	D.2.2b	„Dob u vrijeme početka nuspojave/događaj (jedinica)“	
Dobna skupina bolesnika (prema prijavitelju)	D.2.3	„Dobna skupina bolesnika“ (prema prijavitelju)	Odrasla osoba
Spol bolesnika	D.5	„Spol“ (biološki spol bolesnika)	Ženski
Roditelj/dijete	NP	Pokazuje odnosi li se izvješće na roditelja i dijete.	Da
Popis preporučenih pojmova za nuspojavu (prema kriteriju trajanje - ishod - ozbiljnost)	E.i.2.1b	Opis za „MedDRA-in preporučeni izraz za nuspojavu/događaj“	Osip (3d – povukao se - životno opasno, uzrokovano / produžena hospitalizacija) Mučnina (1d - nestala) Glavobolja (3d – nije nestala)
	E.i.6a/b	„Trajanje nuspojave/događaja“	
	E.i.7	„Ishod nuspojave/događaja u vrijeme zadnjeg opažanja“	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Kriteriji ozbiljnosti prijavljene nuspojave, npr. rezultira smrtnim ishodom, životno je opasna, uzrokovana / produžena hospitalizacija, invalidnost/nesposobnost, kongenitalna anomalija/prirođena mana, drugo medicinski važno stanje	
Lista lijekova (karakteristike lijeka - preporučeni pojam za indikaciju – poduzeta aktivnost – [trajanje - doza - put primjene]) ili	G.k.1	Karakterizacija za „ulogu lijeka“, definiranu kao sumnja, interakcija, istovremena ili lijek nije bio primijenjen. Na temelju tih elemenata podataka, kreiraju se dvije različite liste za „Lijek“: - za lijekove koji izazivaju sumnju i	LIJEK [tvar] (S - zubobolja, glavobolja – prekinuta primjena lijeka – [1d – 0.5mg – peroralno]) ili

Elementi podataka za prikaz u obliku liste	ICH E2B(R3) Element reference	Opis	Primjer
Lista lijekova (karakteristike lijeka - preporučeni pojam za indikaciju – poduzeta aktivnost – [trajanje - doza - put primjene - više u ICSR-u])	G.k.2.2	interakciju - za istovremeno primijenjeni lijek ili za lijek koji nije primijenjen Prijavljeni lijek, prikazan kako je evidentiran prema proširenom rječniku lijekova u sustavu EudraVigilance za lijekove odobrene centraliziranim postupkom (za lijekove koji nisu odobreni centraliziranim postupkom, bit će prikazana samo evidentirana tvar ako je prijavljena)	LIJEK [tvar] (S - zubobolja, glavobolja – prekinuta primjena lijeka – [1d – 0.5mg – peroralno - više u ICSR-u])
	G.k.2.3.r.1	Tvar / naziv tvari, prikazano kako je evidentirano prema proširenom medicinskom rječniku lijekova u sustavu EudraVigilance (ako te tvari nema, naziv će biti prikazan kako je prijavljen)	
	G.k.7.r.2b	Indikacija lijeka opisana kao preporučeni pojam prema MedDRA-i	
	G.k.4.r.6a	„Trajanje primjene lijeka“ kako je prijavljeno ili na temelju „datum početka primjene lijeka“ i „datum završetka“	
	G.k.4.r.1a/b	Doza lijeka	
	G.k.4.r.10.2	Put primjene lijeka	

Podatci koji nedostaju bit će prikazani kao „praznina“ ili „nije dostupno“.

Prema zadanim postavkama, pojedinačni slučajevi raspoređeni su padajućim redoslijedom na temelju „datuma primitka u EV Gateway“, odnosno najnoviji primljeni slučaj koji ispunjava uvjete filtriranja prvi se prikazuje na listi. Korisnici koji žele drugačije raspoređen ispis na listi, mogu to postići eksportiranjem podataka pomoću za to odgovarajuće aplikacije (pogledajte upute o eksportiranju liste u **dijelu 7.6.** ).

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-1959602	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-1432579	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	Isosmia (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-1427794	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-1430882	Non EEA-JNJ/OC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (31d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] [C - n/a - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN]]	ICSR
EU-EC-1413220	EEA-LSP-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Fanesthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved - )		GLANZAPINE TABLET SNG [GLANZAPINE] [C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - ORAL]]	ICSR
EU-EC-1389950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Abial 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

Budući da u prikaz u obliku liste nije moguće uključiti sve elemente podataka koje sadrži ICSR, za dodatni pregled dostupan je [ICSR obrazac](#).

ICSR obrazac sadrži elemente podataka za pojedinačni slučaj u skladu s politikom pristupa sustavu EudraVigilance (javni pristup).

Elementi podataka u obrascu grupirani su u logične dijelove (npr. lijek, nuspojava, anamneza) tako da korisnik može lako uočiti dostupnu informaciju.

Individual Case Safety Report Form				EudraVigilance	
<b>General Information</b>					
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				
<b>Patient</b>					
<b>Age</b>	<b>Age Group</b>		<b>Sex</b>		
2 months - 2 years	Infant		Male		
<b>Reaction / Event</b>					
<b>MedDRA LLT</b>	<b>Duration</b>	<b>Outcome</b>	<b>Seriousness*</b>		
Stomach pain	2 day	Recovered	Hospital., other		
<b>Drug Information</b>					
<b>Role†</b>	<b>Drug</b>	<b>Duration</b>	<b>Dose</b>	<b>Units in Interval</b>	<b>Action taken</b>
S	Drug name	3 day	0.5 mg	Every 12 hours	Drug withdrawn
<b>Drug Information (cont.)</b>					
<b>Info*</b>	<b>Drug</b>	<b>Indication</b>	<b>Pharm. Form</b>	<b>Route of Admin.</b>	
	Drug name	Fever	Oral solution	Oral	
<b>Rechallenge matrix table</b>					
<b>Reaction/Event (MedDRA LLT)</b>	<b>Drug</b>	<b>Rechallenge?/Reaction recurred?</b>			
Stomach pain	Drug name	Yes/Yes			
<b>Literature Reference</b>					
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. Tumačenje mrežnih izvješća

**Ukupni broj pojedinačnih slučajeva** dostupan na **kartici 1 - Broj pojedinačnih slučajeva i kartici 2 - Broj pojedinačnih slučajeva primljenih u određenom vremenu** vrijednost je koja treba poslužiti za kvantifikaciju ukupnog broja pojedinačnih slučajeva prijavljenih u EudraVigilance za odabrani lijek ili djelatnu tvar.

Informacije dostupne na **kartici 3, kartici 4, kartici 5 i kartici 6** uzimaju u obzir sumnje na nuspojava prijavljene u pojedinačnom slučaju. Kako se pojedinačni slučaj može odnositi na više sumnji na nuspojava, informacije prikazane u karticama 3, 4, 5 i 6 NE predstavljaju ukupni broj pojedinačnih slučajeva koji su prijavljeni u EudraVigilance, već broj povezanih nuspojava.

Tablica daje primjer ukupnog broja pojedinačnih slučajeva (kartica 1) te kako je ta informacija prikazana u karticama 3, 4, 5 i 6

Broj pojedinačnih slučajeva (kartica 1)	Prijavljena sumnja na nuspojavu i odgovarajuća(e) skupina(e) nuspojava	Broj pojedinačnih slučajeva po skupini nuspojava (kartica 4 i kartica 5)	Broj pojedinačnih slučajeva prikazan prema prijavljenoj sumnji na nuspojavu (kartica 6)
<b>1</b> pojedinačni slučaj	Nuspojava <b>A</b> -> skupina nuspojava <b>X</b> Nuspojava <b>B</b> -> skupina nuspojava <b>X</b>	<b>1</b> slučaj u skupini nuspojava <b>X</b>	<b>1</b> slučaj nuspojave <b>A</b> <b>1</b> slučaj nuspojave <b>B</b>
<b>1</b> pojedinačni slučaj	Nuspojava <b>A</b> -> skupina nuspojava <b>X</b> Nuspojava <b>C</b> -> skupina nuspojava <b>Y</b>	<b>1</b> slučaj u skupini nuspojava <b>X</b> <b>1</b> slučaj u skupini nuspojava <b>Y</b>	<b>1</b> slučaj nuspojave <b>A</b> <b>1</b> slučaj nuspojave <b>C</b>

U ovom primjeru, mrežno izvješće pokazuje dva pojedinačna slučaja za lijek ili djelatnu tvar odabranu u kartici 1 na temelju klasifikacije MedDRA-inog rječnika, a nuspojave na koje se sumnja povezane su s odgovarajućom skupinom nuspojava.

U karticama 3 i 4, broj prikazanih pojedinačnih slučajeva ovisi o broju skupina nuspojava u svakom pojedinom slučaju, a svaki pojedinačni slučaj javlja se onoliko puta koliko je zasebnih skupina nuspojava.

U kartici 6, prikazani broj pojedinačnih slučajeva ovisi o broju nuspojava na koje se sumnja u svakom pojedinom slučaju, tako da se isti slučaj javlja onoliko puta koliko je zasebnih nuspojava za koje se sumnja da su prouzročene lijekom.

## 7. Funkcionalnosti mrežnog izvješća

### 7.1. Opća navigacija

Korisnici portala adrreports.eu mogu pristupiti detaljima ICSR-ova dostavljenih u sustav EudraVigilance prema nazivu lijeka (za lijekove odobrene centraliziranim postupkom) ili prema nazivu djelatne tvari (za lijekove koji nisu odobreni centraliziranim postupkom). Korisnici mogu pristupiti izvješćima putem [stranice za pretraživanje](#) na portalu adrreports.eu odabirom lijeka ili djelatne tvari iz izbornika s abecednim popisom.

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

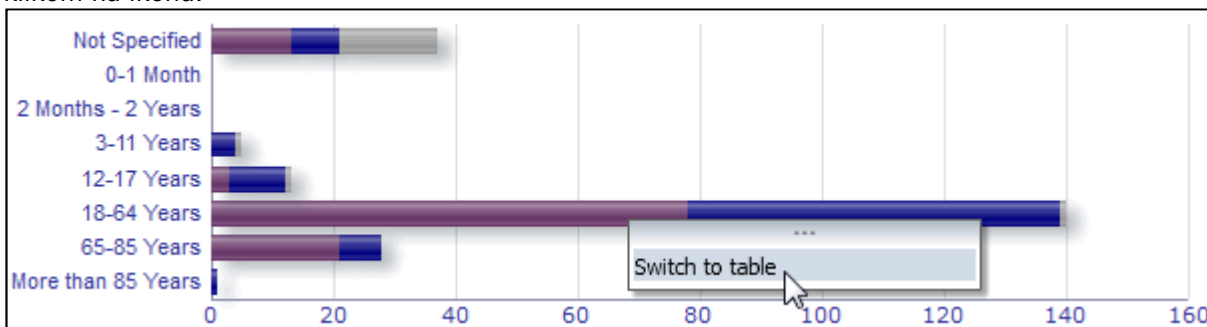
EudraVigilance

Kada izaberete neki lijek / djelatnu tvar u pregledniku će se otvoriti odgovarajuće mrežno izvješće. Za navigaciju između kartica, pritisnite na karticu koja vas zanima na vrhu prozora.

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

### 7.1.1. Prikaz u obliku grafikona/tablice

Mrežno izvješće omogućava brzu promjenu iz prikaza u obliku grafikona u tablični prikaz (i natrag) klikom na ikonu.



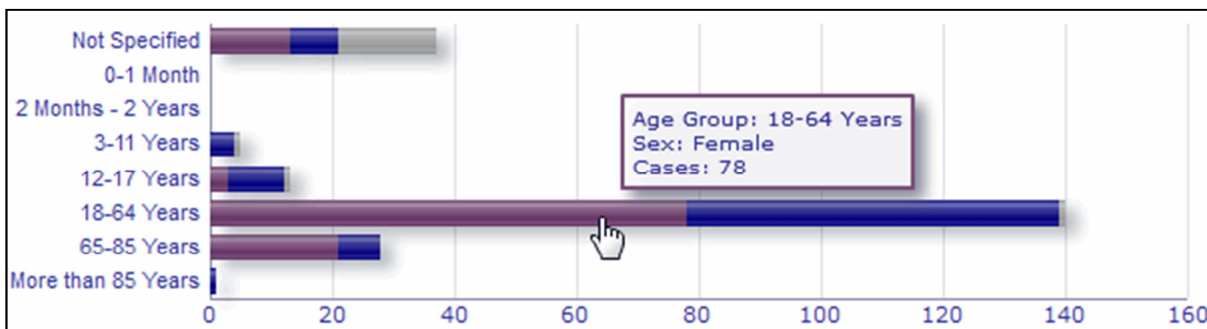


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>115</b>	<b>90</b>	<b>19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

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

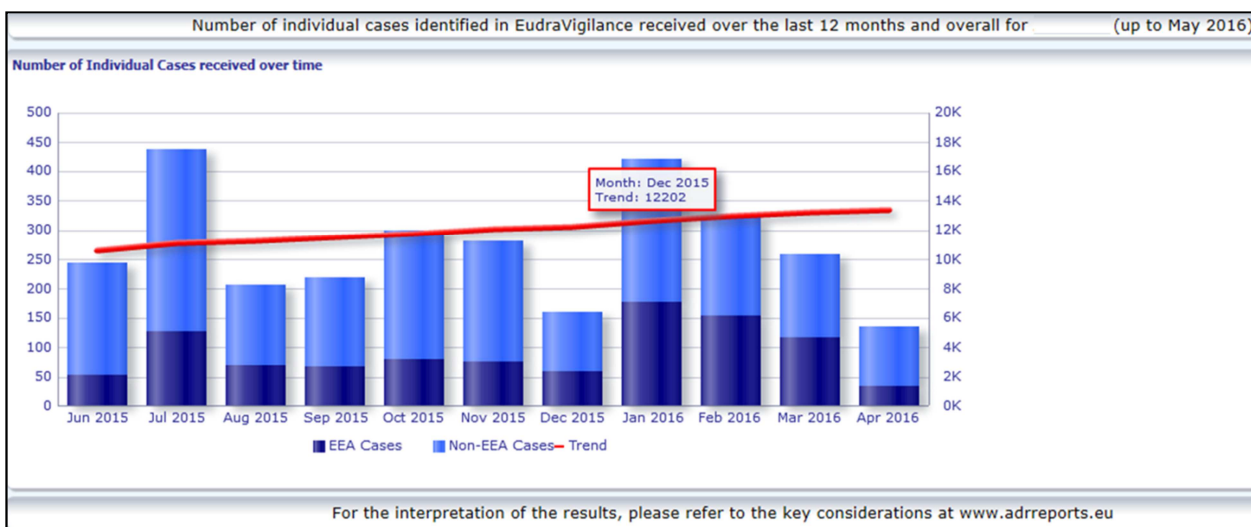
### 7.1.2. Legenda

Prikaz u obliku grafikona omogućava pregled relevantnih informacija tako da mišom prelazite preko grafikona.



### 7.2. Navigacija na kartici 2 - broj pojedinačnih slučajeva prijavljenih u određenom vremenu

Status pojedinačnih podataka na liniji trenda dostupan na kartici 2 može se vidjeti prelaženjem miša preko linije trenda na mjestu koji odgovara željenom mjesecu.



### **7.3. Navigacija na kartici 4 - broj pojedinačnih slučajeva po skupinama nuspojava**

Ovim se omogućava odabir varijable za podatke skupine nuspojava odabirom relevantne kartice.



### **7.4. Navigacija na kartici 5 - broj pojedinačnih slučajeva u određenoj skupini nuspojava**

Ovim se omogućava odabir i klik mišom na skupinu nuspojava kako bi se vidjela odgovarajuća informacija.

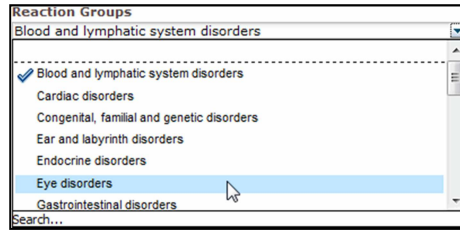
**Reaction Groups**

- 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

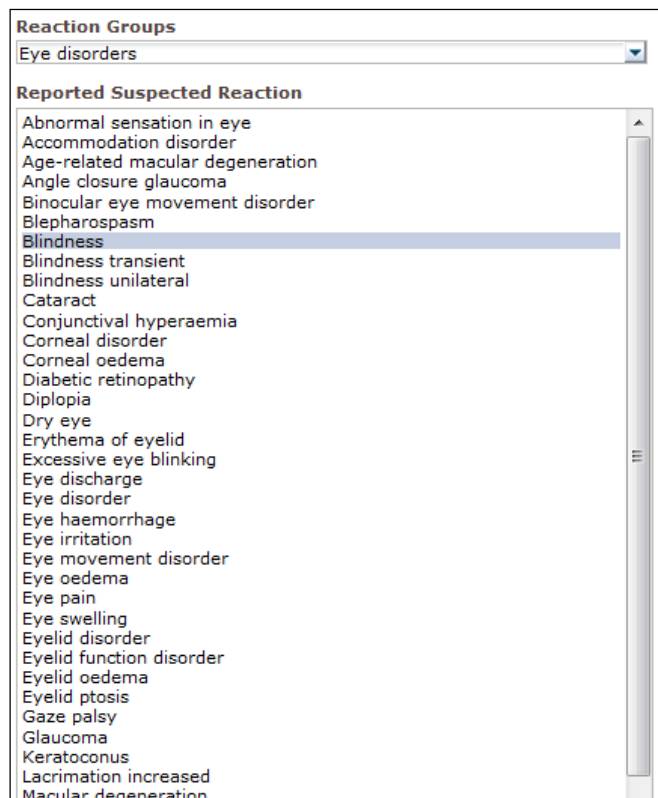
### **7.5. Navigacija na kartici 6 - broj pojedinačnih slučajeva za odabranu nuspojavu**

Interaktivni izbornik omogućava odabir skupine nuspojava i prijavljene sumnje na nuspojavu. Skupinu nuspojava i prijavljenu sumnju na nuspojavu može se izabrati iz MedDRA-inog rječnika i dio su iste klasifikacije.

1. Ovim se omogućava odabir i klik na **Skupina nuspojava**:



2. Lista **prijavljenih sumnji na nuspojavu** koja pripadaju toj skupini, ažurira se u skladu s tim;
3. To omogućava odabir i klik na prijavljenu sumnju na nuspojavu kako bi se vidjela odgovarajuća informacija:

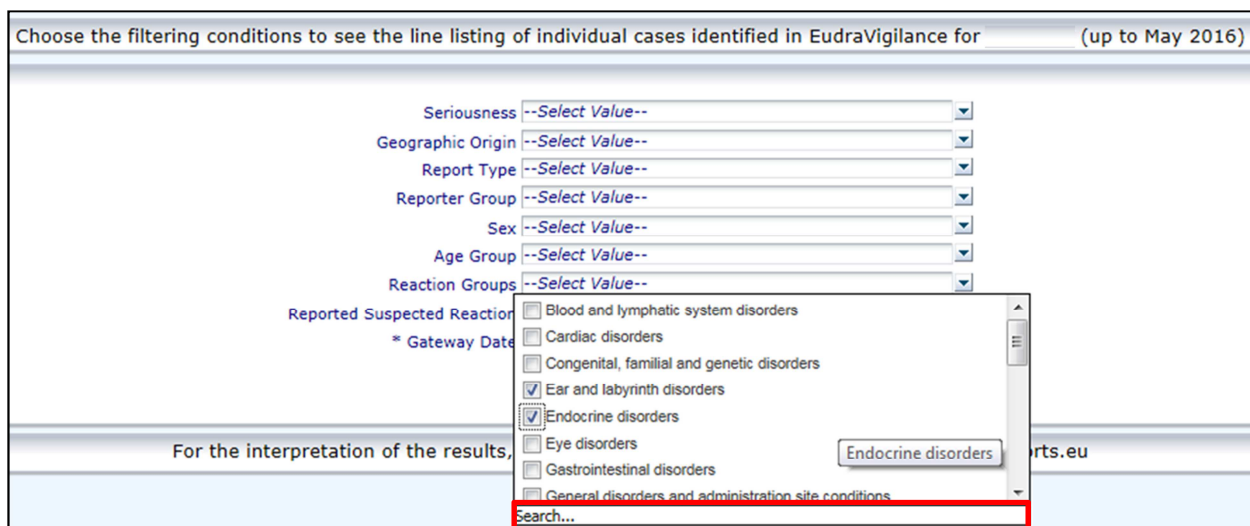


Ako nije moguće pronaći skupinu nuspojave ili prijavljenu sumnju na nuspojavu, to znači da u sustav EudraVigilance nije dosad bila dostavljena ni jedna spontana prijava na nuspojavu (neželjeni učinak) za taj lijek ili djelatnu tvar, tj. nema dostupnih pojedinačnih slučajeva.

## **7.6. Navigacija na kartici 7 - prikaz u obliku liste**

### **7.6.1. Filtriranje za prikaz u obliku liste**

Dostupna je lista od devet uvjeta filtriranja kako bi se kreirala prilagođena lista pojedinačnih slučajeva u odnosu na taj izabrani lijek ili djelatnu tvar. Ako je izabrano više uvjeta filtriranja, logičan uvjet bit će uvjet „I“. Klikom na uvjet filtriranja otvara se lista svih mogućih opcija filtriranja, koje se može odabrati pomoću odgovarajućeg kvadratića koji treba označiti.

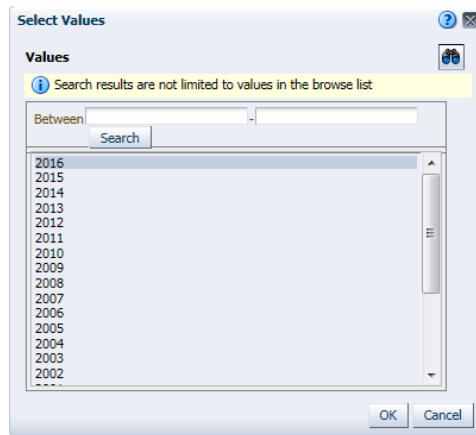


Više uvjeta filtriranja moguće je odrediti pomoću tog prikaza ili alternativno, uz pomoć naprednog izbornika za izbor vrijednosti. Njemu se može pristupiti klikom na polje „Search“ (traži) na dnu svake liste opcije filtriranja (pogledajte dio u crvenom okviru na slici iznad). Ako je izabrana opcija „Match case“ (razlikuj veliko i malo slovo), pretraživanje će se odnositi na identičan dio teksta u okviru opcije „Search“.

Ovaj prikaz omogućava veću funkcionalnost kriterija filtriranja u pretraživanju, uključujući mogućnost traženja vrijednosti koje počinju, završavaju ili sadrže navedena slova te mogućnost da se izabere / ne izabere više opcija. Korisnici mogu i ručno upisati uvjet filtriranja uz ovaj prikaz klikom na ikonu olovke (pogledajte dio u zelenom okviru u slici ispod) te utipkavanjem uvjeta u okvir za tekst.



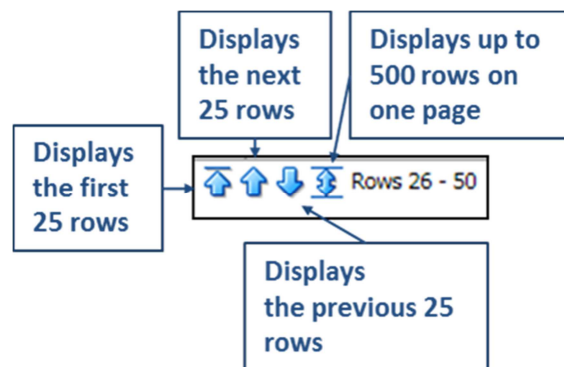
Za brojčane uvjete filtriranja kao što je datum unosa u sustav EudraVigilance Gateway, napredni izbornik s vrijednostima omogućava traženje svih mogućih vrijednosti unutar navedenih parametara (pogledajte sliku ispod).



Kad su izabrani željeni filtri, korisnici mogu pristupiti listi svih relevantnih slučajeva klikom na „Run Line Listing Report” (pokreni izvješće u obliku liste).

### 7.6.2. Liste i funkcionalnost ICSR obrasca

Kad je korisnik dostavio kriterije filtriranja, vratit će mu se odgovarajuća lista slučajeva dostavljenih u sustav EudraVigilance. Detalji podataka navedenih u tim listama objašnjeni su u **dijelu 5.7**. Dobivena lista prikazuje do 25 izvješća koji odgovaraju kriterijima filtriranja prema traženju korisnika. Ako ima više od 25 slučajeva, korisnici mogu pretraživati kroz skup podataka pomoću tipki na dnu svake stranice:

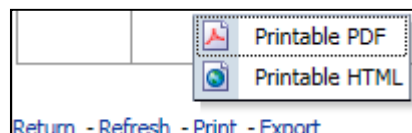


Korisnici mogu izabrati i druge funkcije pomoću tipki s desne strane na dnu svake stranice.

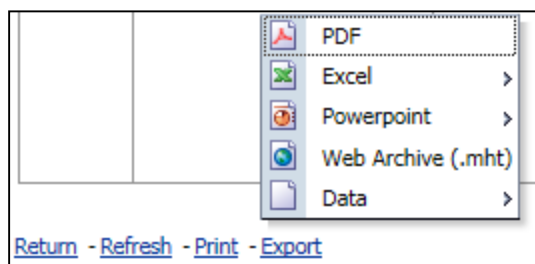


**Return (Povratak)** služi za navigaciju korisnika natrag na izbornik za filtriranje listi detaljno opisne u **dijelu 7.6.1**.

**Refresh (Osvježi)** pokreće sustav da ponovno primijeni prethodno zadane kriterije na aktivni skup podataka u sustavu EudraVigilance.



**Print (Ispiši)** prikazuje liste u formatu za ispis bilo u PDF ili html formatu, ovisno o želji korisnika.



**Export (Izvezi)** omogućava korisnicima da preuzmu podatke u obliku liste u jednom od formata datoteka navedenih u tablici ispod:

Kategorija izvoza datoteka	Opcija izvoza datoteka	Vrsta datoteke
<b>PDF</b>	prijenosni format dokumenta Adobe	.pdf
<b>Excel</b>	radna knjiga kompatibilna s programom Excel 2003	.xls
	radna knjiga kompatibilna s programom Excel 2007+	.xlsx
<b>Powerpoint</b>	prezentacija kompatibilna s programom PowerPoint 2003	.ppt
	prezentacija kompatibilna s programom PowerPoint 2007+	.pptx
<b>Mrežna arhiva</b>	MIME HTML datoteka mrežne arhive	.mht
<b>Podatci</b>	Datoteka s vrijednostima razdvojenim zarezima	.csv
	Datoteka s vrijednostima razdvojenim tabulatorom	.csv
	XML format	.xml

Preuzimanja su ograničena na 13 000 redaka za Excel 2003/2007 i PDF/PowerPoint, te na 100 000 redaka za CSV, tekst bez tabulatora (Tab delimited) i XML. ICSR obrazac dostupan je za svako izvješće uključeno u listu traženih podataka kada se klikne na ICSR obrazac u zadnjem stupcu liste.



Mogu se preuzeti u obliku pdf datoteke i sadržavati elemente iz ICSR-a prema [politici pristupa u sustav EudraVigilance](#) (javni pristup). Više informacija u pogledu elemenata podataka uključenih u ICSR obrazac pogledajte u **dijelu 5.7**.

## 8. Popis akronima upotrijebljenih u dokumentu

Akronim	Značenje
CSV	Comma-separated value file (datoteka s vrijednostima razdvojenim zarezima)
EGP	Europski gospodarski prostor
EMA	Europska agencija za lijekove
EU	Europska unija
EV	EudraVigilance
ICSR	Individual Case Safety Report (sigurnosno izvješće o pojedinačnom slučaju)
NCA	Nacionalno nadležno tijelo države članice EGP-a
PT	Preporučeni pojam
SOC	System Organ Class (Klasifikacija organskih sustava)
ICH	Međunarodno vijeće za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za farmaceutske proizvode za primjenu u ljudi
PDF	Portable Document Format (Prijenosni format dokumenta)
XML	Extensible Markup Language (Jezik s mogućnošću proširenja oznaka)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Medicinski rječnik za regulatorne aktivnosti)
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions (Format kreiran da uključuje slike, zvukove, animacije)
HTML	HyperText Markup Language (Protokol za širenje informacija)

## 9. Pomoćni dokumenti

**Vodič za tumačenje izvješća o pojedinačnim slučajevima spontano prijavljenih sumnji na nuspojave lijekova**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf)

**Politika pristupa sustavu Eudravigilance -**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf)

**Vodič za primjenu EU ICSR-a -**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/04/WC500165979.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf)