



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. marec 2017
EMA/754608/2016
Oddelek za upravljanje informacij

EudraVigilance – Evropska zbirka podatkov o domnevnih neželenih učinkih, povezanih z zdravili: uporabniški priročnik za spletni dostop prek portala adrreports.eu

Različica 2.0



Kazalo

Pregled	3
1. Osnovne informacije	4
2. Izjava o omejitvi odgovornosti	4
3. Podatkovni elementi v zbirnih spletnih (prikaznih) poročilih	5
4. Dodatne podrobnosti o podatkovnih elementih v zbirnih spletnih (prikaznih) poročilih	7
4.1. Če o posameznem primeru poroča več kot en poročevalec.....	7
4.2. Če ima posamezni primer več kot en domnevni neželeni učinek z drugačnim izidom	7
5. Oblika poročila	8
5.1. Zavihek 1 – Število posameznih primerov.....	8
5.2. Zavihek 2 – Število posameznih primerov v odvisnosti od časa	9
5.3. Zavihek 3 – Število posameznih primerov po državah EGP	9
5.4. Zavihek 4 – Število posameznih primerov po skupinah učinkov	10
5.5. Zavihek 5 – Število posameznih primerov v izbrani skupini učinkov	11
5.6. Zavihek 6 – Število posameznih primerov za izbrani učinek	12
5.7. Zavihek 7 – Seznam	12
6. Razlaga spletnih poročil	16
7. Funkcije spletnega poročila	16
7.1. Splošno krmarjenje	16
7.1.1. Pogled v obliki grafa/mreže.....	17
7.1.2. Legenda	18
7.2. Krmarjenje po zavihku 2 – Število posameznih primerov v odvisnosti od časa.....	18
7.3. Krmarjenje po zavihku 4 – Število posameznih primerov po skupinah neželenih učinkov	19
7.4. Krmarjenje po zavihku 5 – Število posameznih primerov za izbrano skupino neželenih učinkov	19
7.5. Krmarjenje po zavihku 6 – Število posameznih primerov za izbrani neželeni učinek	19
7.6. Krmarjenje po zavihku 7 – Seznam	20
7.6.1. Filtriranje seznama	20
7.6.2. Funkcionalnost seznama in obrazca ICSR	22
8. Seznam kratic, uporabljenih v dokumentu	23
9. Podporni dokumenti	24

Pregled

Ta priročnik vsebuje navodila za uporabo portala adrreports.eu za dostop do zbirke poročil EudraVigilance o domnevnih neželenih učinkih (imenovanih tudi stranski učinki), povezanih z zdravili. Dostop do podatkov o domnevnih neželenih učinkih, povezanih z zdravili, je opredeljen v [politiki dostopa do zbirke EudraVigilance](#).

Na portalu adrreports.eu lahko pripravite spletna poročila, ki vsebujejo informacije o domnevnih neželenih učinkih, povezanih z zdravili, odobrenimi v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP). Podrobnosti o spletnih poročilih so opisane v tem priročniku. Obsegajo pojasnila o razpoložljivih funkcijah brskanja/poizvedb, obliki poročil in podatkovnih elementih, vsebovanih v varnostnih poročilih o posameznem primeru (ICSR, Individual Case Safety Reports). Smernice za razlago spontanih poročil o primerih domnevnih neželenih učinkov zdravil so na voljo [tukaj](#).

1. Osnovne informacije

[Portal adrreports.eu](http://portal.adrreports.eu) omogoča dostop javnosti do poročil o domnevnih neželenih učinkih, ki so jih v sistem EudraVigilance predložili nacionalni regulativni organi za zdravila in farmacevtske družbe, ki imajo dovoljenja za promet z zdravili v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP).

Evropska agencija za zdravila (EMA) ima ključno vlogo pri spremljanju varnosti zdravil v Evropski uniji (EU), kar imenujemo farmakovigilanca. Glavna naloga agencije na tem področju je podpirati usklajevanje evropskega sistema farmakovigilance in svetovanje o varni in učinkoviti uporabi zdravil. Agencija je v okviru tega odgovorna za razvoj, vzdrževanje in usklajevanje zbirke EudraVigilance, sistema za poročanje domnevnih primerov neželenih učinkov zdravil. Za več informacij obiščite [spletno stran agencije EMA](#).

Podatke v zbirki EudraVigilance elektronsko predložijo nacionalni regulativni organi za zdravila in farmacevtske družbe, ki imajo dovoljenja za promet z zdravili. Podatki zbirke EudraVigilance so objavljeni v evropski zbirki poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil na portalu adrreports.eu v 26 jezikih. Ta portal omogoča uporabnikom ogled celotnega števila posameznih poročil o domnevnem neželenem učinku (znanih tudi kot varnostna poročila o posameznem primeru ali ICSR), predloženih v zbirko EudraVigilance za zdravila, odobrena v EGP. Agencija EMA objavlja podatke, ki so na voljo na [portaladrreports.eu](http://portal.adrreports.eu), tako da lahko zainteresirane strani, vključno s splošno javnostjo, dostopajo do podatkov, ki jih lahko evropski regulativni organi uporabijo za oceno varnosti zdravila ali zdravilne učinkovine.

Podatki, ki so na voljo na portalu, **temeljijo na poročilih o neželenih učinkih, ki so jih spontano sporočili bolniki, zdravstveni delavci ali drugi viri** in so jih nato nacionalni regulativni organi za zdravila ali farmacevtska podjetja predložili v elektronski obliki kot poročila ICSR v zbirko EudraVigilance.

[Portal adrreports.eu](http://portal.adrreports.eu) omogoča dostop do zbirnih podatkov na podlagi vnaprej opredeljenih poizvedb. Dostop je na voljo v obliki spletnih poročil, ki so sestavljena iz več zavihkov, od katerih vsak omogoča poizvedbe, filtriranje in dostop do podatkov na drugačen način. Poleg tega je v skladu z zakonodajo o varstvu osebnih podatkov v EU omogočen dostop do seznamov posameznih primerov in poročil o posameznih primerih.

2. Izjava o omejitvi odgovornosti

Informacije o neželenih učinkih, ki so dostopne na portalu adrreports.eu, ne smemo razlagati, kot da zdravilo ali zdravilna učinkovina povzročata opaženi učinek ali da nista varna za uporabo. Podatki na portalu se nanašajo na domnevne neželene učinke, kar pomeni da medicinski dogodki, ki so jih opazili po uporabi zdravila, niso nujno povezani ali povzročeni z zdravilom. Število domnevnih neželenih učinkov v zbirki EudraVigilance ne sme biti podlaga za določanje verjetnosti pojava neželenih učinkov.

Poročila ICSR v zbirki EudraVigilance ne predstavljajo vseh razpoložljivih podatkov o koristnih učinkih in tveganjih, povezanih z zdravilom, zato jih samih po sebi zdravstveni delavci ne smejo uporabljati pri odločanju o bolnikovem zdravljenju in morajo upoštevati tudi druge vire podatkov, vključno z informacijami o zdravlju/predpisovanju.

3. Podatkovni elementi v zbirnih spletnih (prikaznih) poročilih

Preden poročevalec predloži poročila ICSR v zbirko EudraVigilance, izpolni ustrezne podatkovne elemente in vpiše podatke o domnevnih neželenih učinkih (znanih tudi kot stranski učinki), ki so bili opaženi po uporabi enega ali več zdravil. Domnevni neželeni učinki niso nujno povezani ali povzročeni z zdravilom (glejte [Smernice za razlago spontanih poročil o primerih domnevnih neželenih učinkov zdravil](#)).

Spletna poročila, ki so na voljo na [portalu adrreports.eu](#), ponujajo različne poglede na podatke v poročilih ICSR, ki so sestavni del vsakega posameznega primera, predloženega v zbirko EudraVigilance. Podatkovni elementi, ki so na voljo uporabnikom portala, so opredeljeni v [politiki dostopa do zbirke EudraVigilance](#).

Za zbirna spletna (prikazna) poročila velja naslednje:

- **Starostna skupina** in **spol** vsebujeta podatek o osebi, pri kateri se je pojavil domnevni neželeni učinek.
- **Vrsta poročila** vsebuje podatek, kako je poročevalec razvrstil poročilo (npr. spontano poročilo).
- **Resnost** vsebuje podatek o domnevnem neželenem učinku; možno ga je opredeliti kot „resnega“, če je povezan z medicinskim pojavom, ki ima za posledico smrt, neposredno življenjsko ogroženost, zahteva stacionarno bolnišnično obravnavo ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave, ima za posledico drugo medicinsko pomembno stanje, dolgotrajno ali izrazito nezmožnost ali nesposobnost ali prirojeno anomalijo/okvaro ob rojstvu. Vsebuje lahko tudi opis drugih pomembnih medicinskih dogodkov, ki morda niso neposredno življenjsko nevarni in ne povzročijo smrti ali stacionarne bolnišnične obravnave, vendar bi lahko ogrozili bolnika ali zahtevali ukrepe (zdravljenje) za preprečitev enega od zgoraj navedenih izidov. Primeri takih dogodkov so: alergični bronhospazem (resna težava z dihanjem), ki zahteva zdravljenje na oddelku za nujno medicinsko pomoč ali na domu, epileptični napadi/krči in hude diskrazije krvi (bolezni krvi), pri katerih ni potrebna stacionarna bolnišnična obravnava.
- **Zemljepisno poreklo** vsebuje podatek o lokaciji poročevalca.
- **Skupina poročevalca** vsebuje podatek o usposobljenosti poročevalca.
- **Izid** vsebuje podatek o zadnjem stanju poročila domnevnega neželenega učinka.
- **Poročani domnevni učinek** vsebuje podatek o neželenem učinku ali neželenih učinkih, ki so se po navedbah poročevalca pojavili pri bolniku.

V spodnji preglednici so prikazani podatkovni elementi, vsebovani v spletnih poročilih, in njihove možne vrednosti.

Podatkovni element	Možne vrednosti
Starostna skupina (povezana s „starostjo ob nastopu učinka/pojava“, ki temelji na navedbi starosti bolnika ali izračunu razlike med „datumom rojstva“ in „dnevom pojava prvega učinka“ (če sta podatka navedena v veljavni datumski obliki dd/mm/IIII))	Ni navedeno
	0–1 mesecev
	2 meseca–2 leti
	3–11 let
	12–17 let
	18–64 let
	65–85 let
	Več kot 85 let

Podatkovni element	Možne vrednosti
Spol	Ženski
	Moški
	Ni navedeno
Vrsta poročila	Spontano
Resnost	Ni navedeno
	Resen
	Ni resen
Zemljepisno poreklo	Evropski gospodarski prostor (EGP)
	Zunaj Evropskega gospodarskega prostora (zunaj EGP)
	Ni navedeno
Skupina poročevalca	Zdravstveni delavec (zdravnik, farmacevt ali drug zdravstveni delavec)
	Nezdravstveni delavec (odvetnik, uporabnik zdravila ali druga oseba, ki ni zdravstveni delavec)
	Ni navedeno
Izid	Okrevanje/razrešitev
	V postopku okrevanja/razrešitve
	Ni prišlo do okrevanja/razrešitve
	Okrevanje/razrešitev s posledicami
	Smrtni izid
	Neznan
Poročani domnevni učinek	Ni navedeno
	Vsi neželeni učinki (domnevni neželeni učinki), ki jih je navedel poročevalec. Neželeni učinki so šifrirani v skladu s slovarjem medicinskih izrazov, ki se uporablja za razvrščanje kliničnih podatkov.
Skupina učinkov	Vse skupine neželenih učinkov glede na razvrstitev poročevalca. Izrazi neželenih učinkov so iz slovarja medicinskih izrazov, ki se uporablja za razvrščanje kliničnih podatkov, in so razvrščeni v skupine glede na klinični pomen.
Število posameznih primerov	Trenutno skupno število posameznih primerov, predloženih v zbirko EudraVigilance

Izrazje za **poročani domnevni neželeni učinek** in **skupine učinkov** izhaja iz slovarja medicinskih izrazov, ki se uporablja za razvrščanje kliničnih podatkov. V te namene se uporablja Medicinski slovar za regulativne dejavnosti ([MedDRA](#)[®], Medical Dictionary for Regulatory Activities).

Poročani domnevni neželeni učinek ustreza „prednostnemu izrazu“ (PT, Preferred Term) za učinek iz slovarja MedDRA, **skupina učinkov** pa „organskemu sistemu“ (SOC, System Organ Class) v skladu s slovarjem MedDRA.

V spodnji preglednici so navedeni primeri razvrstitve v skladu s slovarjem MedDRA:

Domnevni neželeni učinek (Prednostni izraz po MedDRA)	Skupina učinkov (Organski sistem po MedDRA)
Glavobol	Bolezni živčevja
Vnetje ušesa	Infekcijske in parazitske bolezni

Za več informacij o slovarju glejte spletno stran s pogostimi vprašanji na portalu [adrreports.eu](#) z naslovom „Kaj je medicinski slovar za regulativne dejavnosti (MedDRA[®])“?

4. Dodatne podrobnosti o podatkovnih elementih v zbirnih spletnih (prikaznih) poročilih

Posamezni primer ima lahko za podatkovne elemente **starostna skupina, spol, vrsta poročila in zemljepisno poreklo** samo eno vrednost, za podatkovne elemente **skupina poročevalca, resnost in izid** pa je na voljo več vrednosti.

Ker posamezni primer zadeva le eno osebo, se lahko v podatkovnih elementih **starostna skupina, spol** in **zemljepisno poreklo** označi samo ena vrednost.

Za razliko od tega lahko o posameznem primeru poročata hkrati uporabnik zdravila in zdravnik, ki spadata v različni **skupini poročevalca**; enako velja za **izid** domnevnega neželenega učinka, ki je lahko v času začetnega poročila opredeljen kot „v postopku okrevanja“, kasneje v posodobitvi pa spremenjen v „neznan“.

Za obravnavo tovrstnih okoliščin in preprečevanje večkratnega štetja posameznih primerov v spletnih poročilih veljajo naslednja pravila:

4.1. Če o posameznem primeru poroča več kot en poročevalec

Če je vsaj eden od poročevalcev „zdravnik“, „farmacevt“ ali „drug zdravstveni delavec“, se pod rubriko **skupina poročevalca** izbere vrednost „zdravstveni delavec“. V nasprotnem primeru, če je navedeni poročevalec „odvetnik“ ali „uporabnik zdravila ali druga oseba, ki ni zdravstveni delavec“, se kot skupina poročevalca izbere „nezdravstveni delavec“.

	Poročevalec(poročevalci)	Skupina poročevalca
Posamezni primer št. 1	Farmacevt	Zdravstveni delavec
Posamezni primer št. 2	Zdravnik, odvetnik ali uporabnik zdravila	Zdravstveni delavec
Posamezni primer št. 3	Druga oseba, ki ni zdravstveni delavec	Nezdravstveni delavec

4.2. Če ima posamezni primer več kot en domnevni neželeni učinek z drugačnim izidom

Če je vsaj eden od izidov smrten, se izid posameznega primera za poročan učinek opredeli kot „smrtni izid“. Če noben od izidov ni smrten, se izid posameznega primera za poročan učinek opredeli kot „neznan“.

Poročani domnevni neželeni učinki in izidi		Izid v spletnem poročilu
Posamezni primer št. 4	O istem učinku se ne poroča dvakrat: Učinek A -> Okrevanje/razrešitev Učinek B -> Ni opredeljeno	Učinek A -> Okrevanje/razrešitev Učinek B -> Ni opredeljen
Posamezni primer št. 5	O istem učinku se poroča dvakrat: Učinek C -> V postopku okrevanja/razrešitve Učinek C -> Smrtni izid	Učinek C -> Smrtni izid
Posamezni primer št. 6	O istem učinku se poroča dvakrat: Učinek D -> Okrevanje/razrešitev Učinek D -> Okrevanje/razrešitev s posledicami	Učinek D -> Neznani

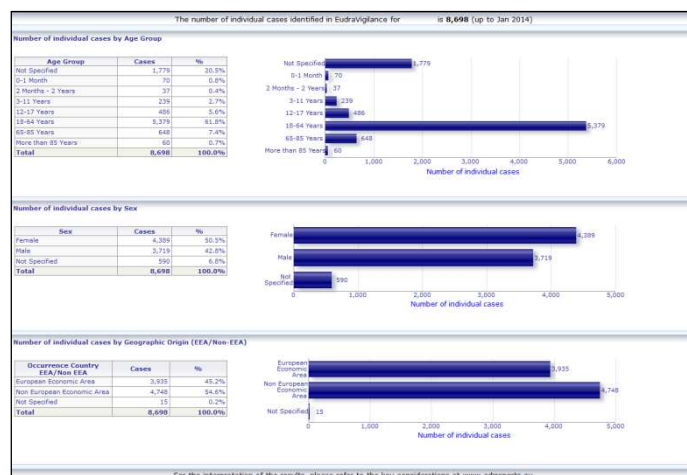
5. Oblika poročila

Spletno poročilo je sestavljeno iz sedmih zavihkov.

5.1. Zavihek 1 – Število posameznih primerov

Ta zavihek vsebuje **trenutno skupno število posameznih primerov**, zabeleženih v zbirki EudraVigilance do konca prejšnjega meseca.

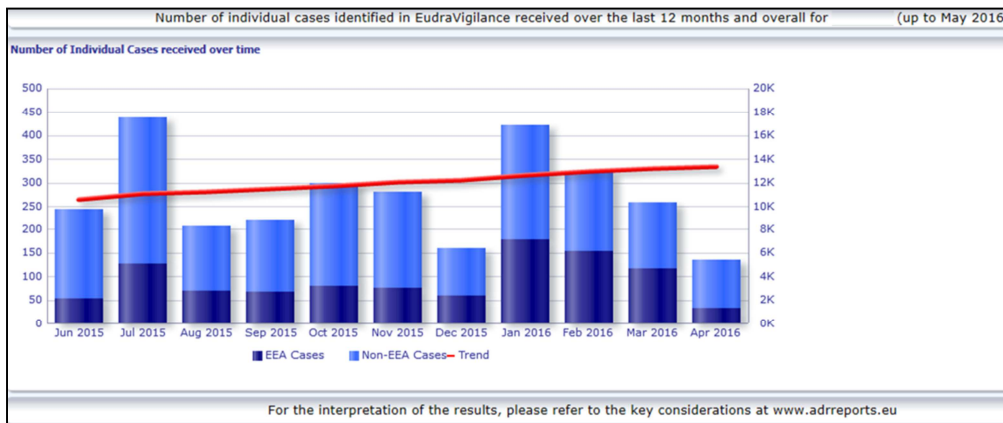
Zavihek prikazuje podatke o številu posameznih primerov po **starostnih skupinah, spolu in zemljepisnem poreklu**.



5.2. Zavihek 2 – Število posameznih primerov v odvisnosti od časa

V tem zavihku je prikazano število posameznih primerov, prejetih v **zadnjih 12 mesecih**, glede na **zemljepisno poreklo**, t.j. primere iz držav EGP glede na primere, ki so se pojavili zunaj EGP.

Graf v tem zavihku vsebuje tudi trendno črto, ki označuje **skupno število posameznih primerov v odvisnosti od časa**.



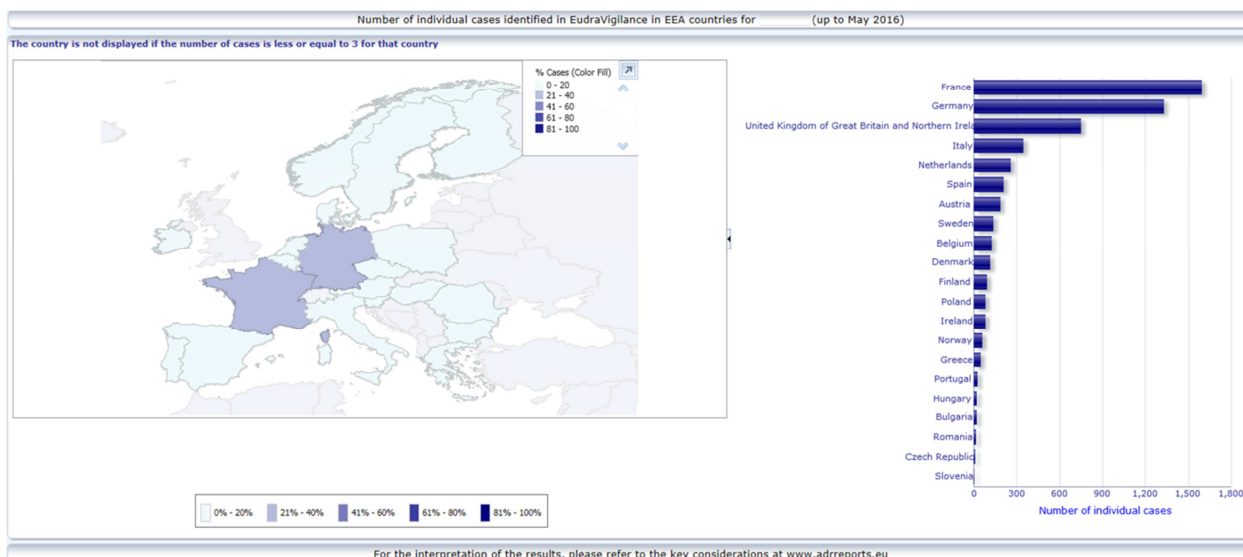
Upoštevajte, da je legenda za skupno število primerov v odvisnosti od časa izražena s predpono K, tj. 4 K pomeni 4 000.

5.3. Zavihek 3 – Število posameznih primerov po državah EGP

V tem zavihku je **za izbrano zdravilo/učinkovino** prikazano število posameznih primerov v **državah EGP**.

Pogled v obliki zemljevida prikazuje odstotni delež vseh primerov v EGP v vsaki državi.

V grafu je prikazano skupno število posameznih primerov v vsaki državi.



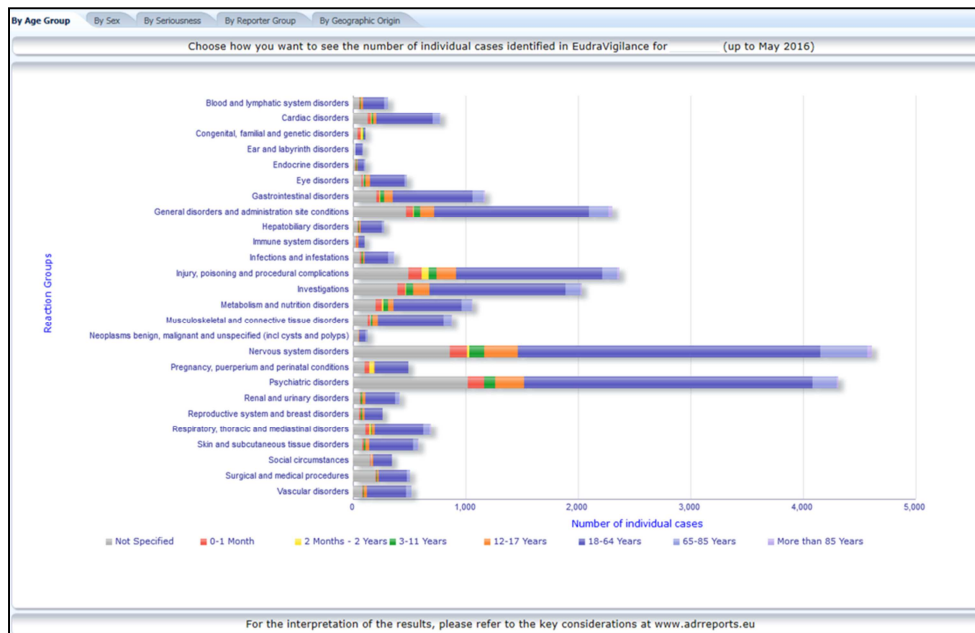
Zaradi varovanja zasebnosti podatkov in preprečevanja tveganja razkritja identitete bolnika/poročevalca, je uporabljen prag, če je število posameznih primerov v določeni državi manjše ali enako 3. V tem primeru zadevna država ni prikazana v grafu.

Odstotki primerov v državi so označeni v skladu z barvno lestvico.

5.4. Zavihek 4 – Število posameznih primerov po skupinah učinkov

Ta zavihek vsebuje graf, ki prikazuje število posameznih primerov po skupinah učinkov.

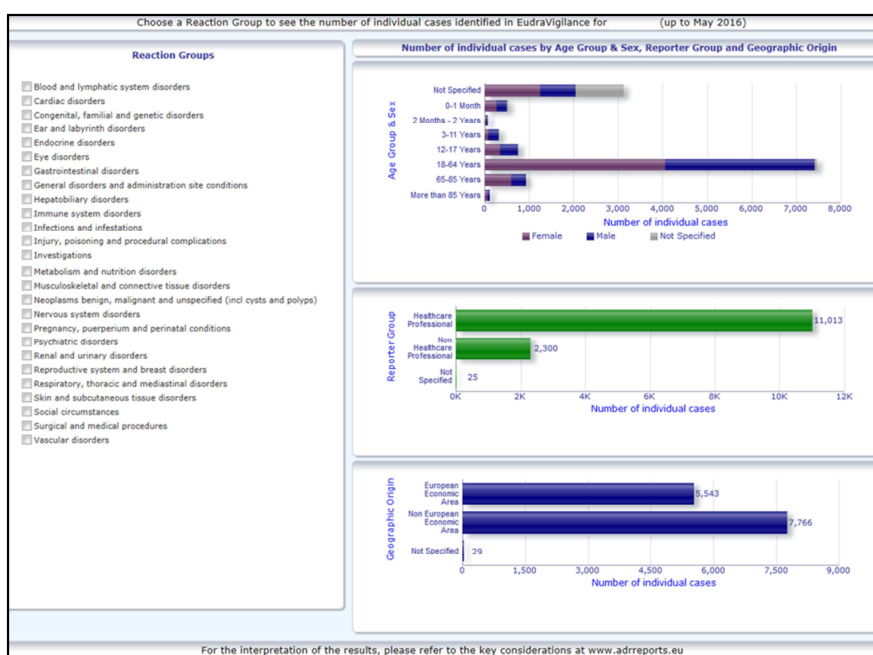
Na voljo je pet različnih pogledov, ki uporabnikom omogočajo ločevanje podatkov skupine učinkov v tem zavihku glede na starostno skupino, spol, resnost, **skupino poročevalca** in **zemljepisno poreklo**.



5.5. Zavihek 5 – Število posameznih primerov v izbrani skupini učinkov

V tem zavihku je prikazano število posameznih primerov v izbrani skupini učinkov, ki ga določi uporabnik.

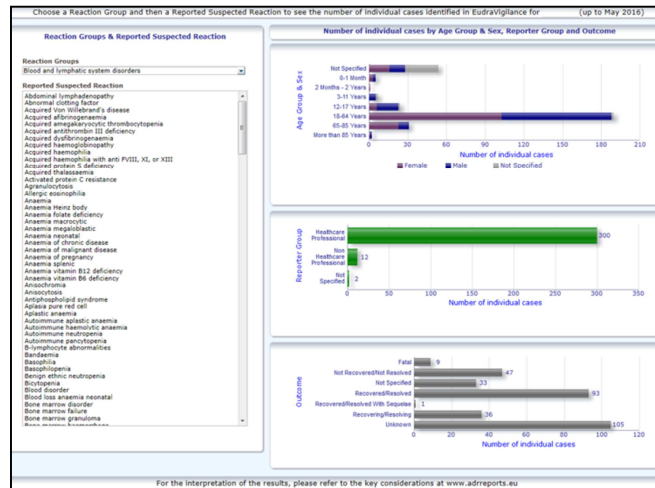
Za izbrano skupino učinkov so na voljo tri spletna poročila: v prvem spletnem poročilu so prikazani podatki po **starostnih skupinah in spolu**, v drugem po **skupini poročevalca**, v tretjem pa po **zemljepisnem poreklu**.



5.6. Zavihek 6 – Število posameznih primerov za izbrani učinek

V tem zavihku je prikazano število posameznih primerov za učinek, ki ga je izbral uporabnik.

Za izbrani učinek so na voljo tri spletna poročila: v prvem spletnem poročilu so prikazani podatki po **starostnih skupinah in spolu**, v drugem po **skupini poročevalca**, v tretjem pa po **izidu**.



5.7. Zavihek 7 – Seznam

V tem zavihku je na voljo **seznam posameznih primerov, ki so bili predloženi v zbirko EudraVigilance za izbrano zdravilo ali učinkovino**. Podatkovni elementi so prikazani glede na raven odobrenega dostopa za javnost, opredeljeno v [politiki dostopa do zbirke EudraVigilance](#).

Za filtriranje seznama se lahko uporabijo naslednji podatkovni elementi:

- resnost;
- zemljepisno poreklo;
- skupina poročevalca;
- spol;
- starostna skupina;
- skupina učinkov;
- poročani domnevni učinek;
- datum predložitve v zvezdišče EV Gateway.

Glejte **poglavje 7.6.** za podrobna navodila o filtriranju seznama.

Podatkovni elementi v seznamu so povzeti v spodnji preglednici:

Podatkovni elementi seznama	Sklic elementa v skladu s standardom ICH E2B(R3)	Opis	Primer
Lokalna številka EU	n. r.	Lokalna številka EudraVigilance, ki je identifikacijska oznaka, dodeljena poročilu ICSR v zbirki EudraVigilance	EU-EC-12345
Datum prejema v zvezdišče EV Gateway	n. r.	Datum predložitve v zvezdišče EudraVigilance Gateway, ki je	01/01/2014

Podatkovni elementi seznama	Sklic elementa v skladu s standardom ICH E2B(R3)	Opis	Primer
		datum prejema poročila ICSR v zbirko EudraVigilance	
Vrsta poročila	C.1.3	Vrsta poročila	Spontano
Usposobljenost primarnega vira	C.2.r.4	Usposobljenost primarnega vira: iz skupine „zdravstveni delavec“ ali „nezdravstveni delavec“	Zdravstveni delavec
Država primarnega vira za regulativne namene	C.2.r.5	Država primarnega vira za regulativne namene: EGP/zunaj EGP.	EGP
Referenčna literatura	C.4.r.1	Referenčna literatura za domnevne neželene učinke, ki so opisani v literaturi in ustreznih poročilih ICSR v zbirki 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
Starostna skupina bolnika	D.2.2a	Prikazana glede na „starost ob nastopu učinka/dogodka“, ki temelji na poročani starosti bolnika ali izračunu razlike med „datumom rojstva“ in „datumom nastopa prvega učinka“ (če sta podatka navedena v veljavni datumski obliki dd/mm/IIII)	18-64 let
	D.2.2b	„Starost ob nastopu učinka/dogodka (enota)“	
Starostna skupina bolnika (poročevalčev vnos)	D.2.3	„Starostna skupina bolnika“ (poročevalčev vnos)	Odrasli
Spol bolnika	D.5	„Spol“ (spol bolnika)	Ženski
Starš/otrok	n. r.	Določa, ali se to poročilo nanaša na starša in otroka	DA
Seznam učinkov (PT) (trajanje – izid – merila za resnost)	E.i.2.1b	Opis „učinka/dogodka v skladu s prednostnimi izrazi iz slovarja MedDRA“	Izpuščaj (3 d – razrešitev – življenjska ogroženost, zahteva stacionarno bolnišnično obravnavo/podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave)
	E.i.6a/b	„Trajanje učinka/dogodka“	
	E.i.7	„Izid učinka/dogodka v času zadnjega opazovanja“	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Merila za resnost poročanega učinka, npr. učinki, ki imajo za posledico smrt, neposredno življenjsko ogroženost, zahtevajo stacionarno bolnišnično obravnavo/podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave, imajo za posledico nezmožnost/nesposobnost, prirojeno anomalijo/okvaro ob rojstvu, drugo medicinsko	Navzeja (1 d – razrešitev) Glavobol (3 d – ni prišlo do razrešitve)

Podatkovni elementi seznama	Sklic elementa v skladu s standardom ICH E2B(R3)	Opis	Primer
Seznam zdravil (opis zdravila – indikacija (PT) – uvedeni ukrepi – [trajanje – odmerek – pot uporabe]) ali seznam zdravil (opis zdravila – indikacija (PT) – uvedeni ukrepi – [trajanje – odmerek – pot uporabe – več v poročilu ICSR])	G.k.1	pomembno stanje Opis „vloge zdravila“, opredeljena kot domnevna uporaba, medsebojno delovanje, sočasna uporaba ali zdravilo ni bilo uporabljeno. Na podlagi tega podatkovnega elementa se bosta ustvarila dva različna seznama zdravil: - za domnevno uporabo in medsebojno delovanje - za sočasno uporabo ali neuporabljeno zdravilo	ZDRAVILO [učinkovina] (S – zobna bolečina, glavobol – opustitev zdravila – [1 d – 0,5 mg – peroralno]) ali ZDRAVILO [učinkovina] (S – zobna bolečina, glavobol – opustitev zdravila – [1 d – 0,5 mg – peroralno – več v poročilu ICSR])
	G.k.2.2	Prijavljeno zdravilo, prikazano kot šifra iz razširjenega slovarja zdravil EudraVigilance za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku (za zdravila, ki dovoljenje za promet niso pridobila po centraliziranem postopku, bo prikazana le šifra učinkovine, če je bila ta sporočena)	
	G.k.2.3.r.1	Učinkovina/določeno ime učinkovine, prikazano kot šifra iz razširjenega slovarja zdravil EudraVigilance (če ne, bo prikazana, kot je bila sporočena)	
	G.k.7.r.2b	Indikacija zdravila, opisana s prednostnim izrazom iz slovarja MedDRA	
	G.k.4.r.6a	„Trajanje uporabe zdravila“, kot je bilo sporočeno ali na podlagi „datuma začetka uporabe zdravila“ in „datuma zaključka uporabe“	
	G.k.4.r.1a/b	Odmerek zdravila	
	G.k.4.r.10.2	Pot uporabe zdravila	

Manjkajoči podatki bodo prikazani kot „prazno“ ali „ni razpoložljivo“.

Po privzeti nastavitvi so posamezni primeri razporejeni v padajočem vrstnem redu glede na „datum prejema v zvezdišče EV Gateway“, to pomeni, da je nedavno prejeti primer, ki izpolnjuje pogoje filtriranja, prvi na seznamu primerov. Uporabniki, ki želijo razporediti seznam drugače, lahko to storijo z izvozom podatkov v ustrezno aplikacijo (glejte **poglavje 7.6.** Navodila za izvoz seznama).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EY 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-749603	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-1897735	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-INOOC-20131202478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Annesia (1/d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2/d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - n/a - Not applicable - [n/a - 50mg - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7412820	EEA-LRB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paraesthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		OLANZAPINE TABLET 5MG [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7389950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857467	06/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Abnormal 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

Ker v seznam ni mogoče vključiti vseh podatkovnih elementov poročila ICSR, je [obrazec ICSR](#) na voljo za podrobnejši ogled.

Obrazec ICSR vsebuje podatkovne elemente za posamezni primer v skladu s politiko dostopa do zbirke EudraVigilance (javni dostop).

Podatkovni elementi v obrazcu so razvrščeni v logične razdelke (npr. zdravilo, reakcije, medicinska anamneza), tako da lahko uporabnik enostavno najde razpoložljive informacije.

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	2 months - 2 years		Age Group	Infant		Sex	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. Razlaga spletnih poročil

Trenutno skupno število posameznih primerov, ki je na voljo v **zavihku 1 – Število posameznih primerov** in **zavihku 2 – Število posameznih primerov v odvisnosti od časa**, je vrednost, ki jo lahko uporabimo za ugotavljanje skupnega števila spontanih posameznih primerov, ki so bili sporočeni v zbirko EudraVigilance za izbrano zdravilo ali zdravilno učinkovino.

Podatki v **zavihku 3, zavihku 4, zavihku 5 in zavihku 6** upoštevajo domnevne neželene učinke, poročane za posamezni primer. Ker je lahko za posamezen primer sporočenih več domnevnih neželenih učinkov, podatki, prikazani v zavihkih 3, 4, 5 in 6, NE predstavljajo skupnega števila posameznih primerov, ki so bili sporočeni v zbirko EudraVigilance, ampak število povezanih neželenih učinkov.

Spodnja preglednica kaže primer trenutnega skupnega števila posameznih primerov (zavihek 1) in kako je ta podatek prikazan v zavihkih 3, 4, 5 in 6.

Število posameznih primerov (zavihek 1)	Poročani domnevni neželeni učinek in ustrezna skupina učinkov	Število posameznih primerov po skupinah učinkov (zavihek 4 in zavihek 5)	Število posameznih primerov po poročanih domnevnih neželenih učinkih (zavihek 6)
1 posamezni primer	Učinek A -> Skupina učinkov X Učinek B -> Skupina učinkov X	1 primer za skupino učinkov X	1 primer za učinek A 1 primer za učinek B
1 posamezni primer	Učinek A -> Skupina učinkov X Učinek A -> Skupina učinkov Y	1 primer za skupino učinkov X 1 primer za skupino učinkov Y	1 primer za učinek A 1 primer za učinek C

V tem primeru spletno poročilo kaže dva posamezna primera za zdravilo ali zdravilno učinkovino, izbrano v zavihku 1. V skladu z razvrstitvijo v slovarju MedDRA so domnevni neželeni učinki povezani z ustreznimi skupinami učinkov.

V zavihkih 3 in 4 je prikazano število posameznih primerov odvisno od števila skupin učinkov, zajetih v vsakem posameznem primeru; en in isti posamezni primer se pojavi tolikokrat, kolikor je različnih skupin učinkov.

V zavihku 6 je število prikazanih posameznih primerov odvisno od števila domnevnih neželenih učinkov pri vsakem posameznem primeru; isti primer se pojavi tolikokrat, kolikor je različnih domnevnih neželenih učinkov.

7. Funkcije spletnega poročila

7.1. Splošno krmarjenje

Uporabniki portala adrreports.eu lahko dostopajo do podrobnejših podatkov v poročilih ICSR, predloženih v zbirko EudraVigilance po imenu zdravila (za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku) ali po nazivu zdravilne učinkovine za zdravila, ki dovoljenje za promet niso pridobila po centraliziranem postopku. Uporabniki lahko dostopajo do poročil preko [iskalne strani](#) na portalu adrreports.eu tako, da izberejo zdravilo ali zdravilno učinkovino v abecednem meniju.

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

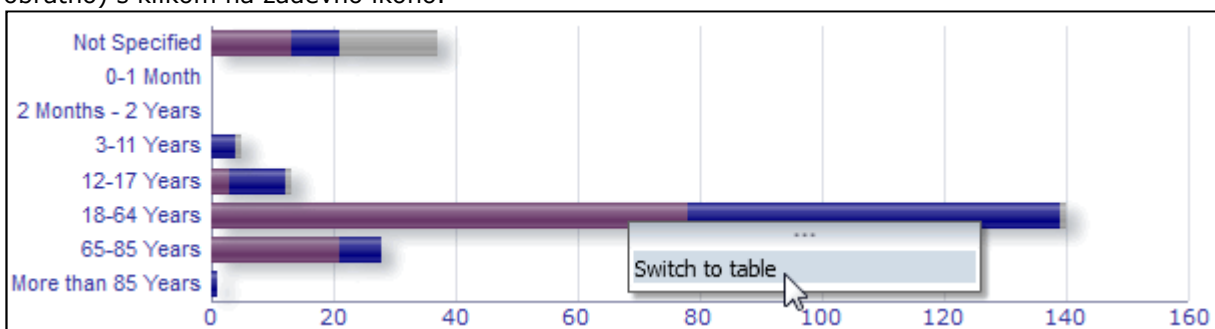
EudraVigilance

Ko izberete zdravilo ali zdravilno učinkovino, se v brskalniku odpre ustrezno spletno poročilo. Med zavijki se pomikate s klikanjem na zeleni zavijek na vrhu okna.

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

7.1.1. Pogled v obliki grafa/mreže

Spletno poročilo omogoča hitro prehajanje s pogleda v obliki grafa na pogled v obliki mreže (in obratno) s klikom na zadevno ikono.

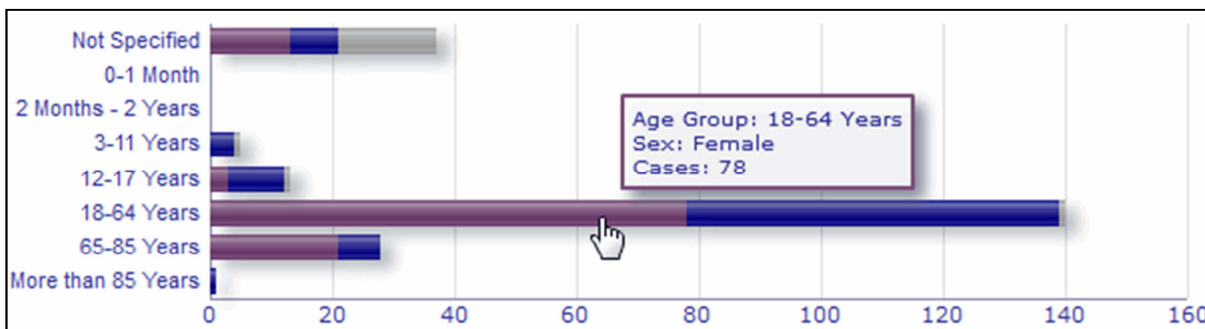


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

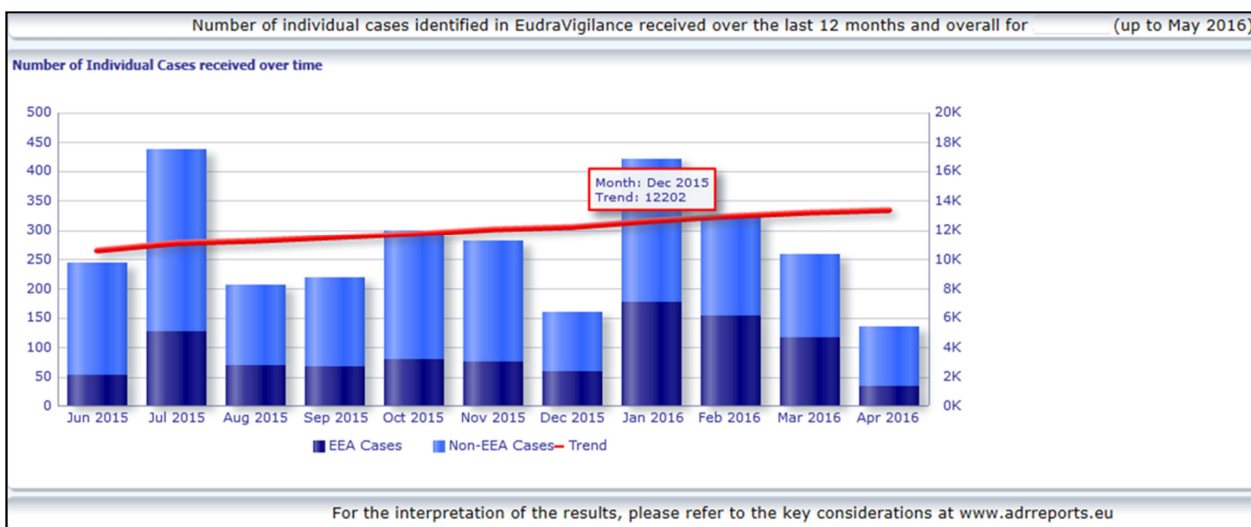
7.1.2. Legenda

Ko je odprt pogled v obliki grafa, si lahko podatke ogledate tako, da se s kazalcem miške pomikate čez graf.



7.2. Krmarjenje po zavihku 2 – Število posameznih primerov v odvisnosti od časa

Posamezne podatkovne točke na trendni črti, ki je prikazana v zavihku 2, si lahko podrobneje ogledate s pomikanjem kazalca miške čez točko, ki ustreza želenemu mesecu.



7.3. Krmarjenje po zavihku 4 – Število posameznih primerov po skupinah neželenih učinkov

Tukaj lahko z izbiro ustreznega zavihka izberete spremenljivko za podatke o skupini neželenih učinkov.



7.4. Krmarjenje po zavihku 5 – Število posameznih primerov za izbrano skupino neželenih učinkov

Za prikaz ustreznih podatkov lahko tukaj izberete in kliknete na skupino neželenih učinkov.

Reaction Groups

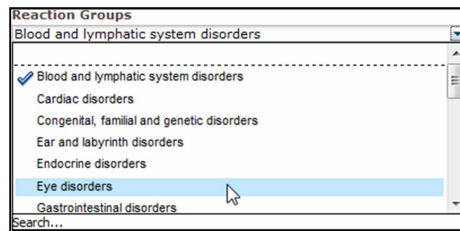
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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. Krmarjenje po zavihku 6 – Število posameznih primerov za izbrani neželeni učinek

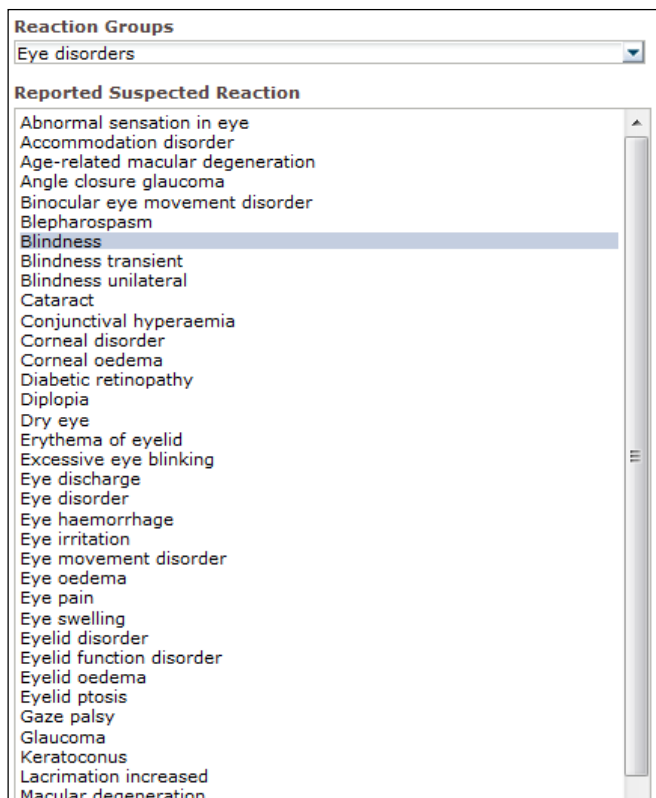
Interaktivni izbirnik omogoča izbiro skupine neželenih učinkov in poročanega domnevnega neželenega učinka.

Skupino neželenih učinkov in poročani domnevni neželeni učinek lahko izberete iz slovarja MedDRA, saj sta del iste razvrstitve:

1. Tako lahko izberete in kliknete na **skupino neželenih učinkov**:



- 2.
- 3.
4. Seznam **poročanih domnevnih neželenih učinkov**, ki spadajo v izbrano skupino, se ustrezno posodobi.
5. Za prikaz ustreznih podatkov, lahko tukaj izberete in kliknete na poročani domnevni neželeni učinek:

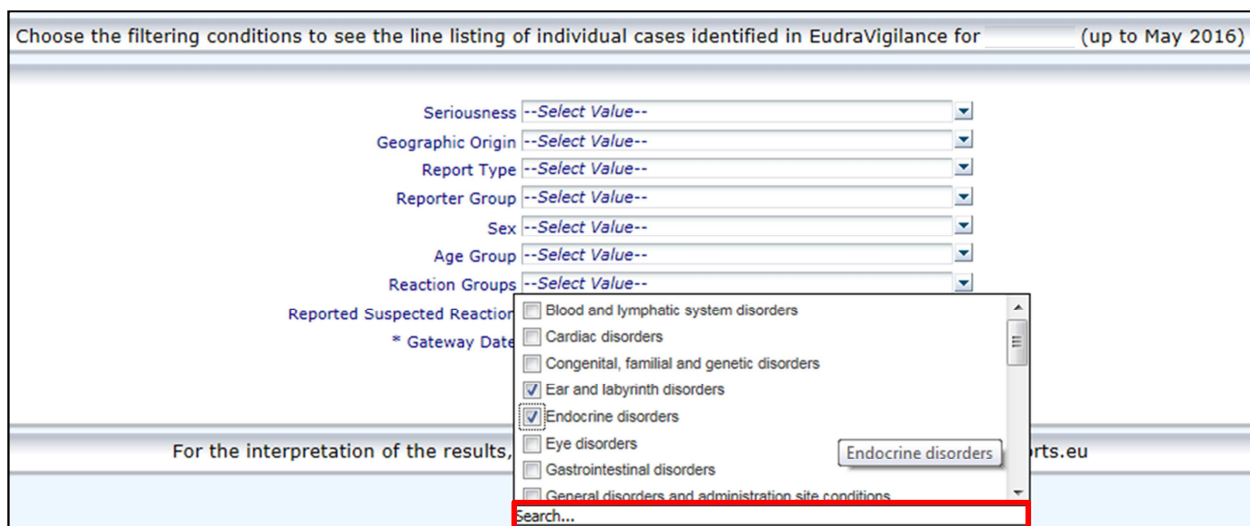


Če skupine neželenih učinkov ali poročanega domnevnega učinka ne najdete, to pomeni, da doslej v zbirko EudraVigilance niso bila predložena spontana poročila z izbranim neželenim učinkom za zdravilo ali zdravilno učinkovino, torej niso na voljo posamezni primeri.

7.6. Krmarjenje po zavihku 7 – Seznam

7.6.1. Filtriranje seznama

Za pripravo prilagojenega seznama posameznih primerov, ki se nanašajo na izbrano zdravilo ali zdravilno učinkovino, je na voljo devet pogojev filtriranja. Če izberete več kot en pogoj filtriranja, bo uporabljen logični operator „IN“. S klikom na želeni pogoj filtriranja se odpre seznam vseh možnosti filtriranja, ki jih izberete s potrditvenimi polji.

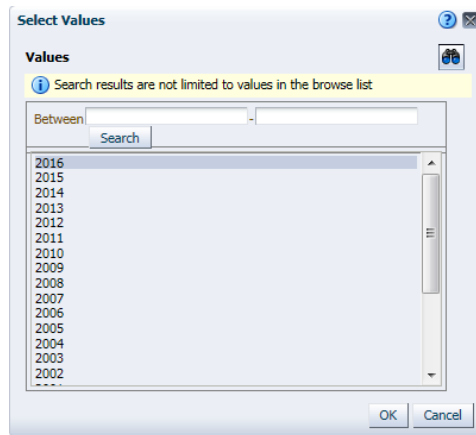


V tem pogledu ali v meniju za napredno izbiro vrednosti lahko izberete več pogojev filtriranja. Do tega dostopate s klikom na ukaz „Search“ (Iskanje) na dnu vseh seznamov z možnostmi filtriranja (glejte razdelek v rdečem okencu na zgornji sliki). Če je izbrana možnost „Match Case“ (Natančno ujemanje), se iskanje izvede za natančni besedilni niz v polju „Search“ (Iskanje).

V tem pogledu so na voljo izboljšane funkcije iskanja s kriteriji filtriranja, vključno s funkcijo za iskanje vrednosti, ki se začnejo ali končajo z vpisano vrednostjo ali vsebujejo vpisane znake, in z možnostjo, da izberete/prekličete več možnosti. Uporabniki lahko tudi ročno vnesejo pogoj filtriranja tako, da kliknejo na ikono svinčnika (glejte razdelek v zelenem okencu na spodnji sliki) in vnesejo pogoj v besedilno polje.



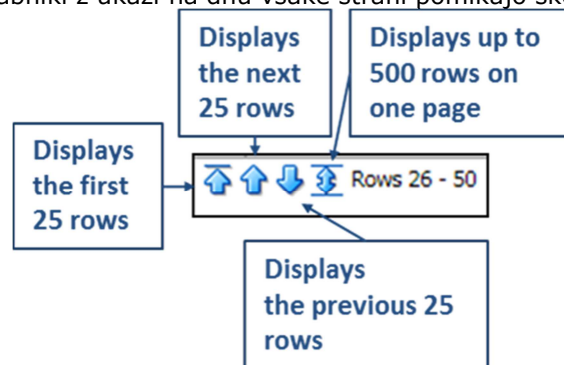
Za numerične pogoje filtriranja, kot je denimo datum predložitve v zvezdišče EudraVigilance Gateway, lahko v meniju za napredno izbiro vrednosti iščete vse možne vrednosti znotraj navedenih parametrov (glejte sliko v nadaljevanju).



Ko ste izbrali vse zelene filtre, lahko odprete seznam vseh ustreznih primerov s klikom na „Run Line Listing Report“ (Prikaži seznam).

7.6.2. Funkcionalnost seznama in obrazca ICSR

Ko uporabnik vnese svoje kriterije filtriranja, se prikaže ustrezen seznam primerov, predloženih v zbirko EudraVigilance. Podrobni podatki s seznama so razloženi v **razdelku 5.7.** . Prikazani seznam vsebuje do 25 poročil, ki izpolnjujejo merila filtriranja, ki jih je vpisal uporabnik. Če obstaja več kot 25 primerov, se lahko uporabniki z ukazi na dnu vsake strani pomikajo skozi podatkovni niz:

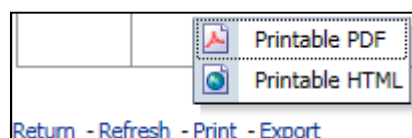


Uporabniki lahko z ukazi, ki se nahajajo v spodnjem levem kotu vsake strani, izberejo tudi druge funkcije:

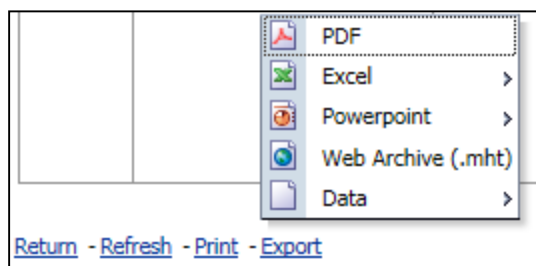


Ukaz **Return (Nazaj)** uporabnika vrne nazaj v meni za filtriranje seznama iz **razdelka 7.6.1.**

Ukaz **Refresh (Osveži)** pozove sistem, da ponovno uporabi predhodno določene pogoje filtriranja k naboru podatkov zbirke EudraVigilance v realnem času.



Ukaz **Print (Natisni)** prikaže seznam v obliki za tiskanje, bodisi kot dokument PDF bodisi kot stran HTML v skladu z izbiro uporabnika.



Ukaz **Export (Izvozi)** omogoča uporabnikom prenos seznama v eni od oblik datotek, navedenih v spodnji preglednici:

Kategorija izvoza	Možnost izvoza	Vrsta datoteke
PDF	oblika Adobe Portable Document	.pdf
Excel	delovni zvezek, združljiv z različico Excel 2003	.xls
	delovni zvezek, združljiv z različico Excel 2007 ali novejšo različico	.xlsx
Powerpoint	predstavitev, združljiva z različico PowerPoint 2003	.ppt
	predstavitev, združljiva z različico Powerpoint 2007 ali novejšo različico	.pptx
Spletni arhiv	datoteka spletnega arhiva MIME HTML	.mht
Podatki	datoteka z vrednostmi, ločenimi z vejico	.csv
	datoteka z vrednostmi, ločenimi s tabulatorskimi znaki	.csv
	oblika XML	.xml

Prenos podatkov je omejen na 13 000 vrstic za Excel 2003/2007 in PDF/PowerPoint ter na 100 000 vrstic za CSV, vrednosti, ločene s tabulatorskimi znaki, in XML. Za vsako poročilo na priklicanem seznamu je na voljo tudi obrazec ICSR, in sicer tako da kliknete na kratico ICSR v zadnjem stolpcu seznama.



Te lahko prenesete kot datoteko .pdf, ki vsebuje podatkovne elemente iz poročila ICSR v skladu s [politiko dostopa do zbirke EudraVigilance](#) (javni dostop). Za dodatne informacije o podatkovnih elementih v obrazcu poročila ICSR glejte **preglednico 5.7**.

8. Seznam kratic, uporabljenih v dokumentu

Kratica	Pomen
---------	-------

Kratica	Pomen
CSV	datoteka z vrednostmi, ločenimi z vejico
EGP	Evropski gospodarski prostor
EMA	Evropska agencija za zdravila
EU	Evropska unija
EV	EudraVigilance
ICSR	Individual case Safety Report (varnostno poročilo o posameznem primeru)
NCA	National Competent Authority (nacionalni pristojni organ države članice EGP)
PT	Preferred Term (prednostni izraz)
SOC	System Organ Class (organski sistem)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Mednarodni svet za usklajevanje tehničnih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini)
PDF	Portable Document Format (prenosljiva oblika dokumenta)
XML	Extensible Markup Language (razširljivi označevalni jezik)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (medicinski slovar za regulativne dejavnosti)
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions (večnamenska razširitev za elektronsko pošto)
HTML	HyperText Markup Language (nadbosedilni označevalni jezik)

9. Podporni dokumenti

Smernice za razlago spontanih poročil o primerih domnevnih neželenih učinkov zdravil

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

Politika dostopa do zbirke EudraVigilance –

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

Vodnik za izvajanje ICSR v EU –

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