



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Μαρτίου 2017  
EMA/754608/2016  
Τμήμα διαχείρισης πληροφοριών

## EudraVigilance - Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με φάρμακα: Εγχειρίδιο χρήστη για την ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της πύλης [adrreports.eu](http://adrreports.eu)

Έκδοση 2.0



## Περιεχόμενα

<b>Επισκόπηση .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Βασικές πληροφορίες.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Αποποίηση ευθύνης .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Στοιχεία δεδομένων στις συγκεντρωτικές διαδικτυακές αναφορές (πίνακες εργαλείων) .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τα στοιχεία δεδομένων για τις συγκεντρωτικές διαδικτυακές αναφορές (πίνακες εργαλείων).....</b>	<b>7</b>
4.1. Κανόνες που ισχύουν όταν για ένα μεμονωμένο περιστατικό υπάρχουν περισσότεροι από ένας αναφέροντες .....	7
4.2. Κανόνες που ισχύουν όταν για ένα μεμονωμένο περιστατικό υπάρχουν περισσότερες από μία πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με διαφορετική έκβαση .....	8
<b>5. Διάταξη.....</b>	<b>8</b>
5.1. Καρτέλα 1 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών.....	8
5.2. Καρτέλα 2 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών όπως λαμβάνονται σε βάθος χρόνου...9	9
5.3. Καρτέλα 3 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών ανά χώρα του ΕΟΧ.....9	9
5.4. Καρτέλα 4 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών ανά Ομάδα αντιδράσεων .....	10
5.5. Καρτέλα 5 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών για μια επιλεγμένη Ομάδα αντιδράσεων .....	11
5.6. Καρτέλα 6 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών για μια επιλεγμένη Αντίδραση.....	12
5.7. Καρτέλα 7 - Κατάλογος γραμμικής καταγραφής .....	12
<b>6. Ερμηνεία των διαδικτυακών αναφορών.....</b>	<b>16</b>
<b>7. Λειτουργίες της διαδικτυακής αναφοράς .....</b>	<b>17</b>
7.1. Γενική πλοήγηση .....	17
7.1.1. Προβολή Γραφήματος/Πλέγματος.....	18
7.1.2. Υπόμνημα .....	19
7.2. Πλοήγηση στην Καρτέλα 2 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών όπως λαμβάνονται σε βάθος χρόνου .....	19
7.3. Πλοήγηση στην Καρτέλα 4 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών ανά ομάδες αντιδράσεων .....	20
7.4. Πλοήγηση στην Καρτέλα 5 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών για μια επιλεγμένη ομάδα αντιδράσεων .....	20
7.5. Πλοήγηση στην Καρτέλα 6 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών για μια επιλεγμένη ανεπιθύμητη ενέργεια .....	21
7.6. Πλοήγηση στην Καρτέλα 7 - Κατάλογος γραμμικής καταγραφής.....	22
7.6.1. Φιλτράρισμα στον Κατάλογο γραμμικής καταγραφής.....	22
7.6.2. Λειτουργία καταλόγου γραμμικής καταγραφής και εντύπου ICSR.....	23
<b>8. Κατάλογος ακρωνυμίων που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο .....</b>	<b>25</b>
<b>9. Υποστηρικτικά έγγραφα.....</b>	<b>26</b>

## Επισκόπηση

Το παρόν εγχειρίδιο παρέχει οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της πύλης adrreports.eu για την πρόσβαση στο σύστημα EudraVigilance και σε αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών (γνωστές επίσης ως ανεπιθύμητες επιδράσεις ή παρενέργειες) που σχετίζονται με φάρμακα. Η πρόσβαση σε πληροφορίες για τις πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με φάρμακα ορίζεται στην [Πολιτική πρόσβασης στο EudraVigilance](#).

Μέσω της πύλης adrreports.eu, είναι δυνατή η δημιουργία διαδικτυακών αναφορών που παρέχουν πληροφορίες για πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες σχετίζονται με φάρμακα που έχουν εγκριθεί στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ).

Στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφονται λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικτυακές αναφορές. Συγκεκριμένα περιλαμβάνονται επεξηγήσεις για τις διαθέσιμες λειτουργίες περιήγησης/ερωτημάτων, τη διάταξη των αναφορών και τα στοιχεία δεδομένων που παρουσιάζονται στις εκθέσεις ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένων περιστατικών (ICSR). Κατευθυντήριες γραμμές για την ερμηνεία των αυθόρμητων αναφορών περιστατικών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων παρέχονται [εδώ](#).

# 1. Βασικές πληροφορίες

Η πύλη [adrreports.eu](http://adrreports.eu) παρέχει δημόσια πρόσβαση σε αναφορές πιθανολογούμενων παρενεργιών που υποβάλλονται στο σύστημα EudraVigilance από εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων και από φαρμακευτικές εταιρείες που είναι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) - πρόκειται για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Ο κύριος ρόλος του Οργανισμού στον τομέα αυτόν είναι η υποστήριξη του συντονισμού του ευρωπαϊκού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και η παροχή συστάσεων για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτής της αρμοδιότητας, ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη, τη διατήρηση και τον συντονισμό του EudraVigilance, ενός συστήματος για την αναφορά πιθανολογούμενων περιστατικών ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τον [διαδικτυακό τόπο του EMA](#).

Τα δεδομένα υποβάλλονται ηλεκτρονικά στο σύστημα EudraVigilance από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων και από τις φαρμακευτικές εταιρείες που είναι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων. Τα δεδομένα του συστήματος EudraVigilance δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων, στην πύλη [adrreports.eu](http://adrreports.eu), σε 26 γλώσσες. Η πύλη αυτή επιτρέπει στους χρήστες να προβάλλουν τον συνολικό αριθμό των αναφορών μεμονωμένων πιθανολογούμενων παρενεργιών (οι οποίες είναι γνωστές επίσης ως εκθέσεις ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένων περιστατικών ή ICSR) που υποβάλλονται στο σύστημα EudraVigilance για τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στον ΕΟΧ. Ο EMA δημοσιεύει τα διαθέσιμα δεδομένα στην [πύλη adrreports.eu](http://adrreports.eu), ούτως ώστε οι ενδιαφερόμενοι φορείς, περιλαμβανομένου του γενικού κοινού, να έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες που χρησιμοποιούν οι ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές προκειμένου να εξετάσουν την ασφάλεια ενός φαρμάκου ή μιας δραστικής ουσίας.

Τα δεδομένα που είναι διαθέσιμα στην πύλη **βασίζονται σε ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί αυθόρμητα από ασθενείς, επαγγελματίες υγείας ή άλλες πηγές**, και οι οποίες υποβλήθηκαν στη συνέχεια ηλεκτρονικά στο σύστημα EudraVigilance, από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, με τη έκθεσης ICSR.

Η [πύλη adrreports.eu](http://adrreports.eu) παρέχει πρόσβαση σε συγκεντρωτικά αποτελέσματα δεδομένων βάσει προκαθορισμένων αναζητήσεων. Αυτά καθίστανται διαθέσιμα με τη μορφή διαδικτυακών αναφορών που περιλαμβάνουν διάφορες καρτέλες, καθεμία από τις οποίες επιτρέπει στους χρήστες να θέσουν ερώτημα, να φιλτράρουν και να αποκτήσουν πρόσβαση σε δεδομένα με διαφορετικούς τρόπους. Επιπλέον, η πρόσβαση σε κατάλογο γραμμικής καταγραφής και σε έντυπα αναφοράς μεμονωμένων περιστατικών παρέχεται σύμφωνα με τον νόμο προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα της ΕΕ.

## 2. Αποποίηση ευθύνης

Οι πληροφορίες σχετικά με πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, στις οποίες παρέχεται πρόσβαση μέσω της πύλης [adrreports.eu](http://adrreports.eu), δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με την έννοια ότι το φάρμακο ή η δραστική ουσία προκαλεί την παρατηρούμενη επίδραση ή ότι η χρήση της δεν είναι ασφαλής. Οι πληροφορίες που υπάρχουν στην πύλη σχετίζονται με πιθανολογούμενες παρενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που παρατηρήθηκαν μετά τη χρήση ενός φαρμάκου, αλλά που δεν σχετίζονται ή δεν προκλήθηκαν απαραίτητα από το φάρμακο αυτό. Ο αριθμός των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στο σύστημα EudraVigilance δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως βάση για τον προσδιορισμό της πιθανότητας εμφάνισης μιας ανεπιθύμητης ενέργειας.

Οι ICSR στο σύστημα EudraVigilance δεν αντιπροσωπεύουν όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν τα οφέλη και τους κινδύνους ενός φαρμάκου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα από τους επαγγελματίες υγείας στη λήψη αποφάσεων αναφορικά με το θεραπευτικό σχήμα ενός ασθενούς. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες πηγές πληροφοριών, περιλαμβανομένων των πληροφοριών προϊόντος/συνταγογράφησης.

### 3. Στοιχεία δεδομένων στις συγκεντρωτικές διαδικτυακές αναφορές (πίνακες εργαλείων)

Προτού μια ICSR υποβληθεί στο EudraVigilance, ο αναφέρων συμπληρώνει τα ισχύοντα στοιχεία δεδομένων και παρέχει πληροφορίες σχετικά με την πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια (ή ενέργειες) (γνωστή επίσης ως παρενέργεια ή ανεπιθύμητη επίδραση) που παρατηρήθηκε μετά τη χρήση ενός ή περισσότερων φαρμάκων. Αυτές οι πιθανολογούμενες παρενέργειες δεν σχετίζονται ή δεν προκλήθηκαν απαραίτητως από το φάρμακο (ανατρέξτε στον [Οδηγό για την ερμηνεία των αυθόρμητων αναφορών περιστατικών των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών σε φάρμακα](#)).

Οι διαδικτυακές αναφορές οι οποίες είναι προσβάσιμες μέσω της [πύλης adrreports.eu](#) παρέχουν διαφορετικές προβολές των δεδομένων των ICSR που συνθέτουν κάθε μεμονωμένο περιστατικό που υποβάλλεται στο σύστημα EudraVigilance. Τα στοιχεία δεδομένων που είναι διαθέσιμα στους χρήστες της πύλης καθορίζονται από την [Πολιτική πρόσβασης στο EudraVigilance](#).

Για τις συγκεντρωτικές διαδικτυακές αναφορές (πίνακες εργαλείων) ισχύουν τα εξής:

- Τα στοιχεία **Ηλικιακή ομάδα** και **Φύλο** παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το άτομο που εκδήλωσε την πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Το στοιχείο **Τύπος αναφοράς** παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση μιας αναφοράς από τον αποστέλλοντα (π.χ. αυθόρμητη αναφορά).
- Το στοιχείο **Σοβαρότητα** παρέχει πληροφορίες σχετικά με την πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια. Αυτή μπορεί να ταξινομηθεί ως «σοβαρή» εάν αντιστοιχεί σε ιατρικό συμβάν που καταλήγει στον θάνατο, είναι απειλητικό για τη ζωή, απαιτεί τη νοσηλεία του ασθενούς ή την παράταση υφιστάμενης νοσηλείας, οδηγεί σε άλλη ιατρικά σημαντική πάθηση, καταλήγει σε εμμένουσα ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα ή συνιστά συγγενή ανωμαλία/βλάβη κατά τη γέννηση. Μπορεί επίσης να αναφέρεται και σε άλλα σημαντικά ιατρικά συμβάντα που μπορεί να μην είναι άμεσα απειλητικά για τη ζωή ή να μην οδηγούν στον θάνατο ή σε νοσηλεία, αλλά που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή να χρήζουν παρέμβασης (θεραπείας) προκειμένου να προληφθεί μία από τις άλλες εκβάσεις που παρατίθενται ανωτέρω. Παραδείγματα τέτοιων συμβάντων είναι ο βρογχόσπασμος αλλεργικής αιτιολογίας (ένα σοβαρό πρόβλημα με την αναπνοή) που χρήζει αντιμετώπισης στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ή στο σπίτι, καθώς και οι επιληπτικές κρίσεις/οι σπασμοί και οι σοβαρές δυσκρασίες του αίματος (διαταραχές του αίματος) που δεν οδηγούν σε νοσηλεία.
- Το στοιχείο **Γεωγραφική προέλευση** παρέχει πληροφορίες σχετικά με την τοποθεσία του αναφέροντος.
- Το στοιχείο **Ομάδα αναφέροντος** παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ιδιότητα του αναφέροντος.
- Το στοιχείο **Έκβαση** παρέχει πληροφορίες σχετικά με την τελευταία αναφερθείσα κατάσταση της πιθανολογούμενης ανεπιθύμητης ενέργειας.
- Το στοιχείο **Αναφερόμενη πιθανολογούμενη αντίδραση** παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ανεπιθύμητη ενέργεια (ή ενέργειες) που εκδηλώνει κάποιος ασθενής σύμφωνα με τον αναφέροντα.

Στον κατωτέρω πίνακα παρουσιάζονται τα στοιχεία δεδομένων που περιλαμβάνονται στις διαδικτυακές αναφορές και οι πιθανές τιμές τους.

Στοιχείο δεδομένων	Πιθανές τιμές
<b>Ηλικιακή ομάδα</b> [προσδιορίζεται σε συνάρτηση με την «Ηλικία κατά τον χρόνο της έναρξης της αντίδρασης/του	Δεν διευκρινίζεται
	0-1 μηνός
	2 μηνών - 2 ετών

Στοιχείο δεδομένων	Πιθανές τιμές
συμβάντος», βάσει της αναφερόμενης ηλικίας του ασθενούς ή υπολογιζόμενης σύμφωνα με τη διαφορά μεταξύ της «Ημερομηνίας γέννησης» και της «Ημερομηνίας έναρξης της πρώτης αντίδρασης» (εάν είναι διαθέσιμη σε έγκυρη μορφή ημερομηνίας ως ηη/μμ/εεεε)]	3-11 ετών 12-17 ετών 18-64 ετών 65-85 ετών  Άνω των 85 ετών
<b>Φύλο</b>	Γυναίκα Άνδρας Δεν διευκρινίζεται
<b>Τύπος αναφοράς</b>	Αυθόρμητη Δεν διευκρινίζεται
<b>Σοβαρότητα</b>	Σοβαρή Μη σοβαρή
<b>Γεωγραφική προέλευση</b>	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος (ΕΟΧ) Εκτός Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Εκτός ΕΟΧ) Δεν διευκρινίζεται
<b>Ομάδα αναφέροντος</b>	Επαγγελματίας υγείας (ιατρός, φαρμακοποιός, άλλος επαγγελματίας υγείας) Μη επαγγελματίας υγείας (δικηγόρος ή καταναλωτής ή άλλος μη επαγγελματίας υγείας) Δεν διευκρινίζεται
<b>Έκβαση</b>	Ανάρρωσε/υποχώρησε Αναρρώνει/υποχωρεί Δεν ανάρρωσε/δεν υποχώρησε Ανάρρωσε/υποχώρησε με επακόλουθα Θανατηφόρα Μη γνωστή Δεν διευκρινίζεται
<b>Αναφερόμενη πιθανολογούμενη αντίδραση</b>	Κάθε ανεπιθύμητη επίδραση (πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια) που αναφέρεται από τον αναφέροντα Η ορολογία των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι κωδικοποιημένη σύμφωνα με το λεξικό ιατρικών όρων που χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση των κλινικών πληροφοριών
<b>Ομάδες αντιδράσεων</b>	Κάθε ομάδα ανεπιθύμητων ενεργειών βάσει της ταξινόμησης που αναφέρεται από τον αναφέροντα Η ορολογία των ανεπιθύμητων ενεργειών προέρχεται από το λεξικό ιατρικών όρων που χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση των κλινικών πληροφοριών, ενώ αυτές κατηγοριοποιούνται σε ομάδες βάσει της κλινικής σημασίας
<b>Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών</b>	Τρέχων συνολικός αριθμός μεμονωμένων περιστατικών που έχουν υποβληθεί στο EudraVigilance

Τα στοιχεία **Αναφερόμενη πιθανολογούμενη αντίδραση** και **Ομάδες αντιδράσεων** για μια αναφορά προέρχονται από το λεξικό ιατρικών όρων που χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση των κλινικών πληροφοριών. Το λεξικό που χρησιμοποιείται είναι το Ιατρικό Λεξικό για Κανονιστικές Δραστηριότητες (Medical Dictionary for Regulatory Activities - [MedDRA](#)<sup>®</sup>).

Το στοιχείο **Αναφερόμενη πιθανολογούμενη αντίδραση** αντιστοιχεί στον «Προτιμώμενο Όρο (PT)» αντίδρασης του MedDRA και το στοιχείο **Ομάδες αντιδράσεων** αντιστοιχεί στην «Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC)» αντίδρασης του MedDRA.

Ο πίνακας περιλαμβάνει παραδείγματα της ταξινόμησης κατά MedDRA:

Πιθανολογούμενη αναφερόμενη αντίδραση (Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA)	Ομάδα αντιδράσεων (Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA)
Κεφαλαλγία	Διαταραχές του νευρικού συστήματος
Λοίμωξη του ωτός	Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το λεξικό, ανατρέξτε στη σελίδα Συχνές ερωτήσεις της πύλης [adrreports.eu](http://adrreports.eu), στην ερώτηση «Τι είναι το Ιατρικό Λεξικό για Κανονιστικές Δραστηριότητες (Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA®);».

## 4. Πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τα στοιχεία δεδομένων για τις συγκεντρωτικές διαδικτυακές αναφορές (πίνακες εργαλείων)

Ένα μεμονωμένο περιστατικό μπορεί να έχει μόνο μία τιμή για τα στοιχεία δεδομένων **Ηλικιακή ομάδα**, **Φύλο**, **Τύπος αναφοράς** και **Γεωγραφική προέλευση**. Για τα στοιχεία δεδομένων **Ομάδα αναφέροντος**, **Σοβαρότητα** και **Έκβαση**, μπορεί να διατίθενται περισσότερες από μία τιμές.

Αυτό συμβαίνει διότι ένα μεμονωμένο περιστατικό αφορά έναν μεμονωμένο ασθενή και, κατά συνέπεια τα στοιχεία **Ηλικιακή ομάδα**, **Φύλο** και **Γεωγραφική προέλευση** μπορούν να χαρακτηρίζονται μόνο από μία τιμή.

Ωστόσο, ένα μεμονωμένο περιστατικό μπορεί να έχει αναφερθεί από έναν καταναλωτή και από έναν ιατρό, οι οποίοι ανήκουν σε διαφορετικές **Ομάδες αναφερόντων**. Η **Έκβαση** μιας πιθανολογούμενης ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να έχει αναφερθεί ως «αναρρώνει» κατά τον χρόνο της αρχικής αναφοράς και στη συνέχεια, μετά από ενημέρωση, ως «μη γνωστή».

Για να καλυφθούν αυτά τα ενδεχόμενα και να αποτραπεί μια υπερκαταμέτρηση του αριθμού των μεμονωμένων περιστατικών στις διαδικτυακές αναφορές, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

### 4.1. Κανόνες που ισχύουν όταν για ένα μεμονωμένο περιστατικό υπάρχουν περισσότεροι από ένας αναφέροντες

Εάν τουλάχιστον ένας από τους αναφέροντες υποδεικνύεται ως «Ιατρός», «Φαρμακοποιός» ή «Άλλος επαγγελματίας υγείας», το στοιχείο **Ομάδα αναφέροντος** ορίζεται ως «Επαγγελματίας υγείας». Σε διαφορετική περίπτωση, εάν οι αναφέροντες υποδεικνύονται ως «Δικηγόρος» ή «Καταναλωτής ή άλλος μη επαγγελματίας υγείας», η Ομάδα αναφέροντος ορίζεται ως «Μη επαγγελματίας υγείας».

	Αναφέρων(-οι)	Ομάδα αναφέροντος
<b>Μεμονωμένο περιστατικό υπ. αρ. 1</b>	Φαρμακοποιός	Επαγγελματίας υγείας
<b>Μεμονωμένο περιστατικό υπ. αρ. 2</b>	Ιατρός, Δικηγόρος ή Καταναλωτής	Επαγγελματίας υγείας
<b>Μεμονωμένο περιστατικό υπ. αρ. 3</b>	Άλλος μη επαγγελματίας υγείας	Μη επαγγελματίας υγείας

#### 4.2. Κανόνες που ισχύουν όταν για ένα μεμονωμένο περιστατικό υπάρχουν περισσότερες από μία πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με διαφορετική έκβαση

Εάν τουλάχιστον μία από τις εκβάσεις είναι θανατηφόρα, η έκβαση για το μεμονωμένο περιστατικό για την αναφερόμενη αντίδραση ορίζεται ως «Θανατηφόρα». Εάν καμία από τις εκβάσεις δεν είναι θανατηφόρα, η έκβαση για το μεμονωμένο περιστατικό για την αναφερόμενη αντίδραση ορίζεται ως «Μη γνωστή».

	Αναφερόμενες πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και έκβαση (ή εκβάσεις)	Έκβαση στη διαδικτυακή αναφορά
Μεμονωμένο περιστατικό υπ. αρ. 4	Η ίδια αντίδραση δεν αναφέρεται δύο φορές: Αντίδραση <b>A</b> -> Ανάρρωση/υποχώρησε Αντίδραση <b>B</b> -> Δεν διευκρινίζεται	Αντίδραση <b>A</b> -> Ανάρρωση/υποχώρησε Αντίδραση <b>B</b> -> Δεν διευκρινίζεται
Μεμονωμένο περιστατικό υπ. αρ. 5	Η ίδια αντίδραση αναφέρεται δύο φορές: Αντίδραση <b>Γ</b> -> Αναρρώνει/υποχωρεί Αντίδραση <b>Γ</b> -> Θάνατος	Αντίδραση <b>Γ</b> -> Θάνατος
Μεμονωμένο περιστατικό υπ. αρ. 6	Η ίδια αντίδραση αναφέρεται δύο φορές: Αντίδραση <b>Δ</b> -> Ανάρρωση/υποχώρησε Αντίδραση <b>Δ</b> -> Ανάρρωση/υποχώρησε με επακόλουθα	Αντίδραση <b>Δ</b> -> Μη γνωστή

## 5. Διάταξη

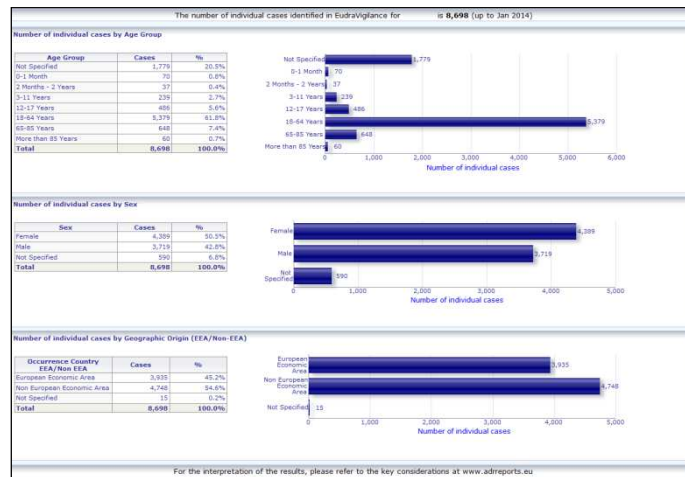
Η διαδικτυακή αναφορά αποτελείται από 7 καρτέλες.

### 5.1. Καρτέλα 1 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών

Η καρτέλα παρέχει το **τρέχον σύνολο των μεμονωμένων περιστατικών** που εντοπίστηκαν στο σύστημα EudraVigilance έως και το τέλος του προηγούμενου μήνα.

Στην καρτέλα παρουσιάζονται πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό μεμονωμένων περιστατικών ανά **Ηλικιακή ομάδα**, **Φύλο** και **Γεωγραφική προέλευση**.

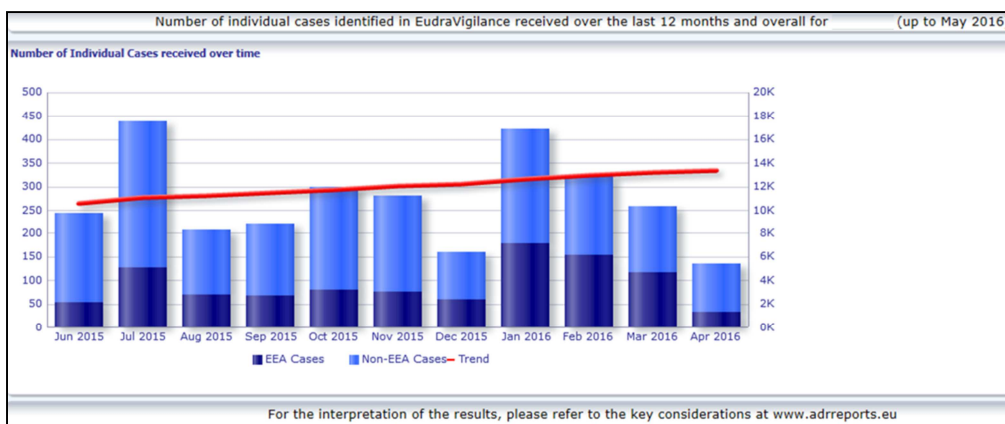




## 5.2. Καρτέλα 2 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών όπως λαμβάνονται σε βάθος χρόνου

Στην καρτέλα εμφανίζεται ο αριθμός των μεμονωμένων περιστατικών που ελήφθησαν στη διάρκεια των **τελευταίων 12 μηνών**, χωρισμένα ανά **Γεωγραφική προέλευση**, δηλαδή περιστατικά που προέρχονται από χώρες του ΕΟΧ σε σύγκριση με τα περιστατικά που προέρχονται από χώρες εκτός του ΕΟΧ.

Το γράφημα που υπάρχει σε αυτήν την καρτέλα περιλαμβάνει επίσης μια γραμμή τάσης που υποδεικνύει τον **συνολικό αριθμό των μεμονωμένων περιστατικών σε βάθος χρόνου**.



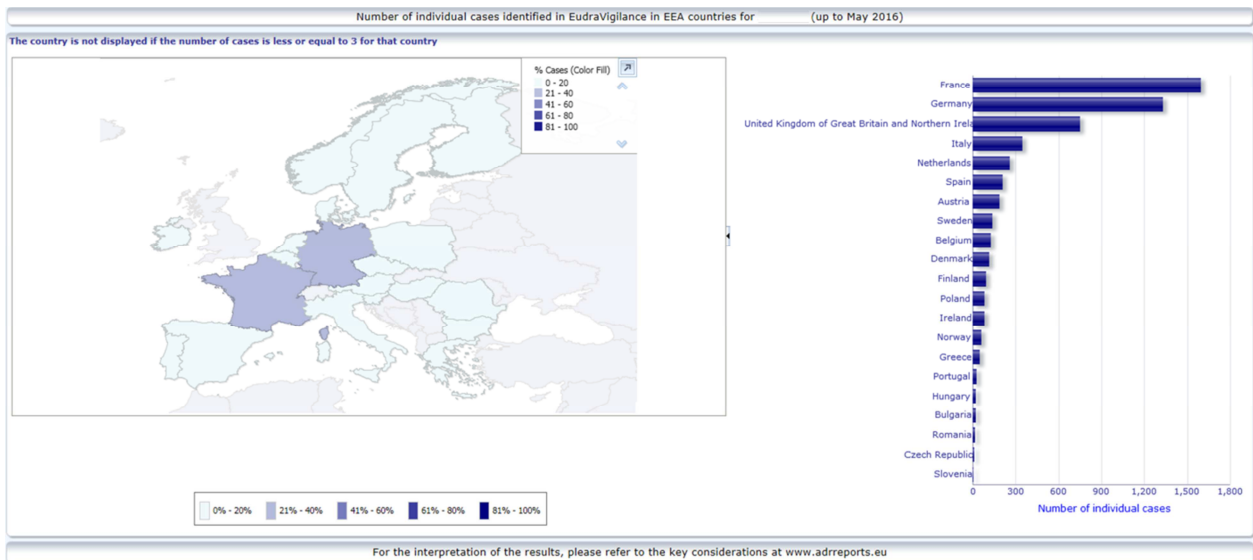
Σημειώστε ότι η επεξήγηση για τον συνολικό αριθμό περιστατικών σε βάθος χρόνου εκφράζεται σε Κ (χιλιάδες), δηλαδή 4Κ σημαίνει 4.000.

## 5.3. Καρτέλα 3 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών ανά χώρα του ΕΟΧ

Στην καρτέλα εμφανίζεται ο αριθμός των μεμονωμένων περιστατικών στις **χώρες του ΕΟΧ για το επιλεγμένο φαρμακευτικό προϊόν/ουσία**

Στην **προβολή του χάρτη εμφανίζεται το ποσοστό των συνολικών περιστατικών στον ΕΟΧ** για κάθε χώρα.

Στην προβολή του γραφήματος εμφανίζεται ο συνολικός αριθμός των μεμονωμένων περιστατικών σε κάθε χώρα.



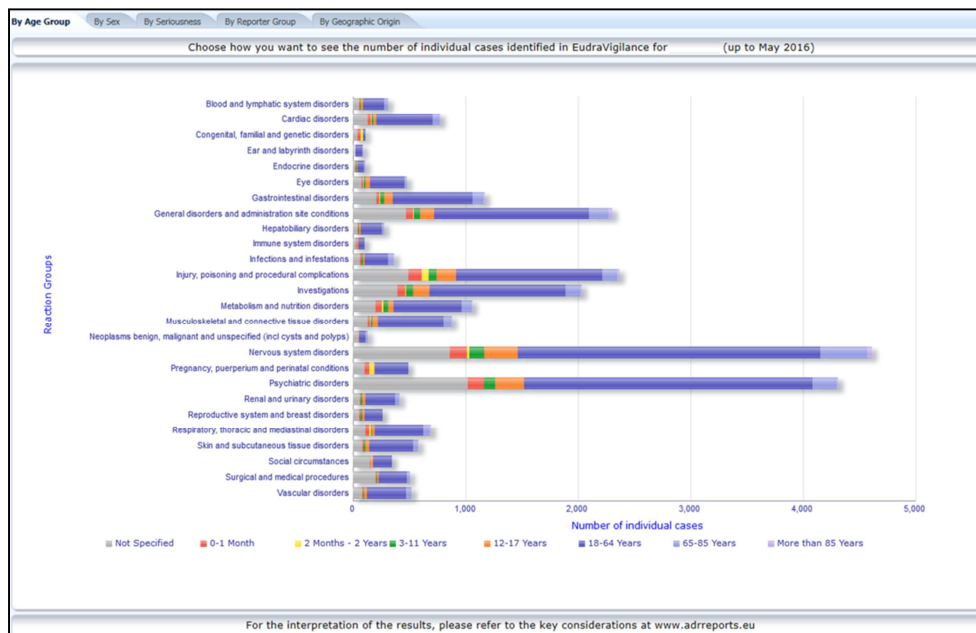
Για λόγους προστασίας των προσωπικών δεδομένων και για να αποτραπεί ο κίνδυνος αναγνώρισης του ασθενούς/αναφέροντος, έχει τεθεί ένα κατώτατο όριο στην περίπτωση που ο αριθμός των μεμονωμένων περιστατικών που είναι διαθέσιμα για μια συγκεκριμένη χώρα είναι μικρότερος ή ίσος με 3. Στην περίπτωση αυτή, η δεδομένη χώρα δεν εμφανίζεται στο γράφημα.

Υπάρχει χρωματική κωδικοποίηση βάσει του ποσοστού των περιστατικών ανά χώρα.

#### **5.4. Καρτέλα 4 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών ανά Ομάδα αντιδράσεων**

Στην καρτέλα εμφανίζεται ένα γράφημα που απεικονίζει τον αριθμό των μεμονωμένων περιστατικών ανά Ομάδα αντιδράσεων.

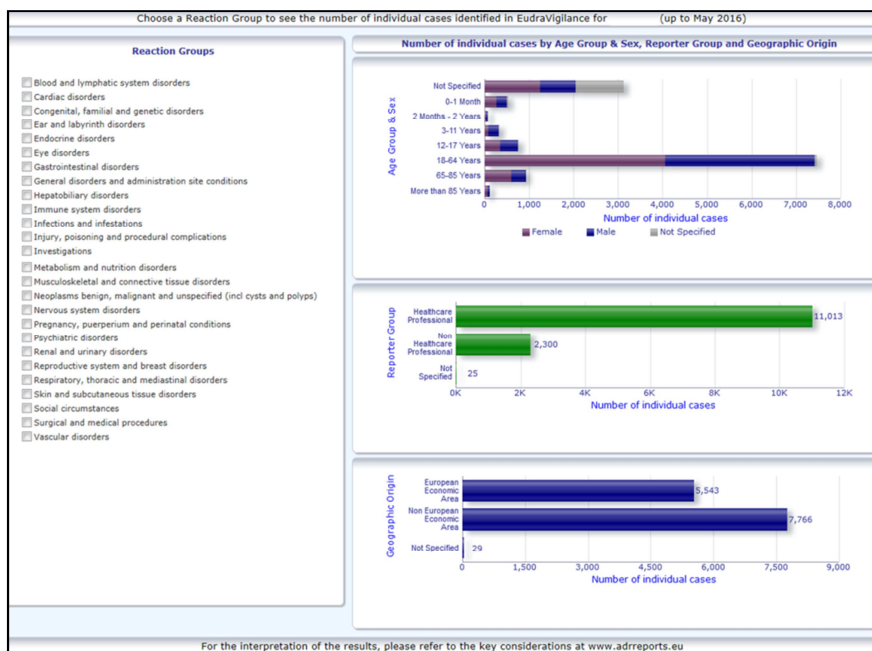
Είναι διαθέσιμες πέντε διαφορετικές προβολές, οι οποίες επιτρέπουν στους χρήστες να χωρίσουν τα δεδομένα της Ομάδας αντιδράσεων σε αυτήν την καρτέλα ανά **Ηλικιακή ομάδα**, **Φύλο**, **Σοβαρότητα**, **Ομάδα αναφέροντος** και **Γεωγραφική προέλευση**.



## 5.5. Καρτέλα 5 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών για μια επιλεγμένη Ομάδα αντιδράσεων

Στην καρτέλα εμφανίζεται ο αριθμός των μεμονωμένων περιστατικών για μια επιλεγμένη Ομάδα αντιδράσεων που ορίζεται από τον χρήστη.

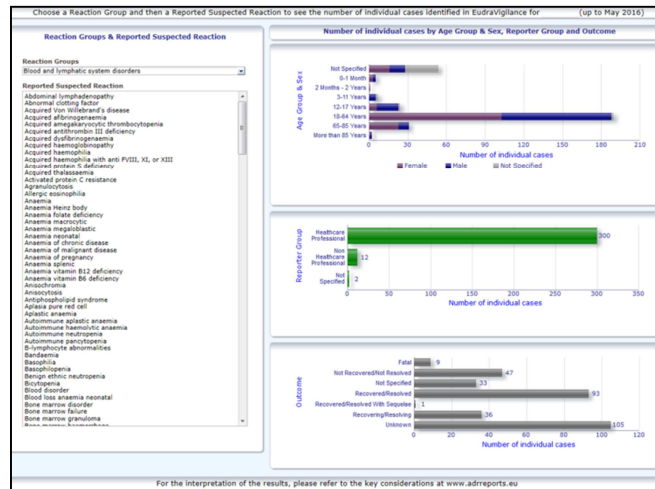
Για μια επιλεγμένη Ομάδα αντιδράσεων είναι διαθέσιμες τρεις διαδικτυακές αναφορές. Στην πρώτη διαδικτυακή αναφορά παρουσιάζονται τα δεδομένα ανά **Ηλικιακή ομάδα και Φύλο**, στη δεύτερη ανά **Ομάδα αναφέροντος** και στην τρίτη ανά **Γεωγραφική προέλευση**.



## 5.6. Καρτέλα 6 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών για μια επιλεγμένη Αντίδραση

Σε αυτήν την καρτέλα εμφανίζεται ο αριθμός των μεμονωμένων περιστατικών για μια επιλεγμένη Αντίδραση που ορίζεται από τον χρήστη.

Για μια επιλεγμένη Αντίδραση είναι διαθέσιμες τρεις διαδικτυακές αναφορές. Στην πρώτη αναφορά παρουσιάζονται τα δεδομένα ανά **Ηλικιακή ομάδα και Φύλο**, στη δεύτερη ανά **Ομάδα αναφέροντος** και στην τρίτη ανά **Έκβαση**.



## 5.7. Καρτέλα 7 - Κατάλογος γραμμικής καταγραφής

Στην καρτέλα εμφανίζεται ο κατάλογος γραμμικής καταγραφής των μεμονωμένων περιστατικών που έχουν αναφερθεί στο EudraVigilance για ένα συγκεκριμένο προϊόν ή μια συγκεκριμένη ουσία. Τα στοιχεία δεδομένων εμφανίζονται σύμφωνα με το επίπεδο πρόσβασης που παρέχεται στο κοινό στην [Πολιτική πρόσβασης στο EudraVigilance](#).

Τα στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στη συνέχεια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να φιλτραρισθεί ο κατάλογος γραμμικής καταγραφής:

- Σοβαρότητα
- Γεωγραφική προέλευση
- Ομάδα αναφέροντος
- Φύλο
- Ηλικιακή ομάδα
- Ομάδες αντιδράσεων
- Αναφερόμενη πιθανολογούμενη αντίδραση
- Ημερομηνία πρόσβασης στην πύλη

Δείτε την **ενότητα 7.6.** για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το φιλτράρισμα του καταλόγου γραμμικής καταγραφής.

Τα στοιχεία δεδομένων που αντικατοπτρίζονται στον Κατάλογο γραμμικής καταγραφής συνοψίζονται στον κατωτέρω πίνακα:

Στοιχεία δεδομένων καταλόγου γραμμικής καταγραφής	Αναφορά στοιχείου ICH E2B(R3)	Περιγραφή	Παράδειγμα
---	-------------------------------	-----------	------------

Στοιχεία δεδομένων καταλόγου γραμμικής καταγραφής	Αναφορά στοιχείου ICH E2B(R3)	Περιγραφή	Παράδειγμα
Τοπικός αριθμός ΕΕ	Δ/Ε	Τοπικός αριθμός EudraVigilance, ο οποίος είναι ένα αναγνωριστικό που εκχωρείται στην ICSR στο σύστημα EudraVigilance	EU-EC-12345
Ημερομηνία παραλαβής στην πύλη του EV	Δ/Ε	Ημερομηνία πρόσβασης πύλης EudraVigilance, που είναι η ημερομηνία παραλαβής της ICSR από το σύστημα EudraVigilance	1/1/2014
Τύπος αναφοράς	C.1.3	Τύπος αναφοράς	Αυθόρμητη
Ιδιότητα κύριας πηγής	C.2.r.4	Ιδιότητα κύριας πηγής: ομαδοποιημένοι ως Επαγγελματίας υγείας και Μη επαγγελματίας υγείας	Επαγγελματίας υγείας
Χώρα κύριας πηγής για ρυθμιστικούς σκοπούς	C.2.r.5	Η κύρια πηγή για Ρυθμιστικούς σκοπούς, εμφανίζεται ως ΕΟΧ/εκτός ΕΟΧ.	ΕΟΧ
Βιβλιογραφική παραπομπή (ή παραπομπές)	C.4.r.1	Η βιβλιογραφική παραπομπή (ή παραπομπές) για τις πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιγράφονται στη βιβλιογραφία και η αντίστοιχη ICSR στο 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
Ηλικιακή ομάδα ασθενούς	D.2.2a	Είναι αντίστοιχη με την «Ηλικία κατά τον χρόνο έναρξης της αντίδρασης/του συμβάντος», βάσει της αναφερόμενης ηλικίας του ασθενούς ή υπολογιζόμενης σύμφωνα με τη διαφορά μεταξύ της «Ημερομηνίας γέννησης» και της «Ημερομηνίας έναρξης της πρώτης αντίδρασης» (εάν είναι διαθέσιμη σε έγκυρη μορφή ημερομηνίας ως ηη/μμ/εεεε)	18-64 ετών
	D.2.2b	«Ηλικία κατά τον χρόνο έναρξης της αντίδρασης/του συμβάντος» (μονάδα)	
Ηλικιακή ομάδα ασθενούς (σύμφωνα με τον αναφέροντα)	D.2.3	«Ηλικιακή ομάδα ασθενούς» (σύμφωνα με τον αναφέροντα)	Ενήλικες
Φύλο ασθενούς	D.5	«Φύλο» (φύλο του ασθενούς)	Γυναίκα
Γονέας/Παιδί	Δ/Ε	Για να υποδειχθεί εάν η αναφορά αυτή αφορά κάποιον γονέα ή κάποιο παιδί	Ναι
ΡΤ καταλόγου αντίδρασης (Διάρκεια - Έκβαση - Κριτήρια σοβαρότητας)	E.i.2.1b	Περιγραφή «Αντίδρασης/Συμβάντος με τον προτιμώμενο όρο κατά MedDRA»	Εξάνθημα (3 ημ. - Υποχώρησε - Απειλητικό για τη ζωή, Προκάλεσε / Παρέτεινε νοσηλεία)
	E.i.6a/b	«Διάρκεια της αντίδρασης/του συμβάντος»	
	E.i.7	«Έκβαση της αντίδρασης/του	

Στοιχεία δεδομένων καταλόγου γραμμικής καταγραφής	Αναφορά στοιχείου ICH E2B(R3)	Περιγραφή	Παράδειγμα
		συμβάντος κατά τον χρόνο της τελευταίας παρατήρησης»	Ναυτία (1 ημ. - Υποχώρησε)
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Τα κριτήρια σοβαρότητας της αναφερόμενης αντίδρασης, π.χ. Κατέληξε σε θάνατο, Απειλητικό για τη ζωή, Προκάλεσε / παρέτεινε νοσηλεία, Αναπηρία / Ανικανότητα, Συγγενή ανωμαλία / Βλάβη κατά τη γέννηση, Άλλη ιατρικά σημαντική πάθηση	Κεφαλαλγία (3 ημ. - Δεν υποχώρησε)
<p>Κατάλογος φαρμάκου (Χαρακτηρισμός φαρμάκου - PT ένδειξης – Μέτρο που λήφθηκε – [Διάρκεια - Δόση - Οδός])</p> <p>Ή</p> <p>Κατάλογος φαρμάκου (Χαρακτηρισμός φαρμάκου - PT ένδειξης – Μέτρο που λήφθηκε – [Διάρκεια - Δόση - Οδός - περισσότερα στην ICSR])</p>	G.k.1	Χαρακτηρισμός του «Ρόλου του φαρμάκου», που ορίζεται ως πιθανολογούμενο, αλληλεπιδρών, συγχορηγούμενο ή μη χορηγηθέν φάρμακο. Βάσει αυτού του στοιχείου δεδομένων, θα παραχθούν 2 διαφορετικοί κατάλογοι «Φαρμάκου»: - για πιθανολογούμενα και αλληλεπιδρώντα φάρμακα - για συγχορηγούμενα ή μη χορηγηθέντα φάρμακα	
	G.k.2.2	Αναφερόμενο φαρμακευτικό προϊόν, εμφανίζεται σε επανακωδικοποίηση σύμφωνα με το Διευρυμένο Λεξικό Φαρμακευτικών Προϊόντων του EudraVigilance για προϊόντα που εγκρίθηκαν μέσω κεντρικής διαδικασίας (για προϊόντα που εγκρίθηκαν μέσω μη κεντρικής διαδικασίας, μόνο η επανακωδικοποιημένη ουσία θα εμφανίζεται όπου αναφέρεται)	ΠΡΟΪΟΝ [Ουσία] (S - Οδονταλγία, Κεφαλαλγία – Διακοπή φαρμάκου – [1 ημ. – 0,5 mg – από στόματος])
	G.k.2.3.r.1	Ουσία / Συγκεκριμένη ονομασία ουσίας, εμφανίζεται σε επανακωδικοποίηση σύμφωνα με το Διευρυμένο Λεξικό Φαρμακευτικών Προϊόντων του EudraVigilance (εάν όχι, θα εμφανίζεται όπως αναφέρθηκε)	Ή  ΠΡΟΪΟΝ [Ουσία] (S - Οδονταλγία, Κεφαλαλγία – Διακοπή φαρμάκου – [1 ημ. – 0,5 mg – από στόματος – περισσότερα στην ICSR])
	G.k.7.r.2b	Ένδειξη του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφεται ως προτιμώμενος όρος κατά MedDRA	
	G.k.4.r.6a	«Διάρκεια της χορήγησης του φαρμάκου», όπως αναφέρεται βάσει της «Ημερομηνίας έναρξης της χορήγησης του φαρμάκου» και της «Ημερομηνίας διακοπής»	
	G.k.4.r.1a/b	Δόση του φαρμάκου	
	G.k.4.r.10.2	Οδός χορήγησης του φαρμάκου	

Τα ελλιπή δεδομένα θα εμφανίζονται «κενά» ή «μη διαθέσιμα».

Από προεπιλογή, τα μεμονωμένα περιστατικά ταξινομούνται σε φθίνουσα σειρά βάσει της «Ημερομηνίας παραλαβής στην πύλη του EV», δηλαδή το περιστατικό που λήφθηκε πλέον πρόσφατα και πληρούσε τις

προϋποθέσεις φιλτραρίσματος είναι αυτό που εμφανίζεται πρώτο στον κατάλογο γραμμικής καταγραφής. Οι χρήστες που επιθυμούν να ταξινομήσουν διαφορετικά τον κατάλογο γραμμικής καταγραφής μπορούν να το κάνουν εξαγοντας τα δεδομένα σε μια κατάλληλη εφαρμογή (Δείτε την **ενότητα 7.6.** για οδηγίες σχετικά με την εξαγωγή του καταλόγου γραμμικής καταγραφής).

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-7499603	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-19897733	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-2N7FOC-20111207478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (11d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7412520	EEA-LRB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Parosmia (n/a - Not Recovered/Not Resolved - )		OLANZAPINE TABLET 5MG [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - OLAN])	ICSR
EU-EC-7389950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Atrial fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

Καθώς δεν είναι δυνατή η συμπερίληψη όλων των στοιχείων δεδομένων μιας ICSR στον κατάλογο γραμμικής καταγραφής, είναι επίσης διαθέσιμο για περαιτέρω εξέταση ένα έντυπο ICSR.

Στο έντυπο ICSR παρουσιάζονται τα στοιχεία δεδομένων για ένα μεμονωμένο περιστατικό σύμφωνα με την Πολιτική πρόσβασης στο EudraVigilance (δημόσια πρόσβαση).

Τα στοιχεία δεδομένων στο έντυπο ομαδοποιούνται σε λογικές ενότητες (π.χ. φάρμακο, αντίδραση, ιατρικό ιστορικό), ώστε να μπορεί ο χρήστης να οπτικοποιεί εύκολα τις διαθέσιμες πληροφορίες.

## 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. Ερμηνεία των διαδικτυακών αναφορών

Το **τρέχον σύνολο των μεμονωμένων περιστατικών** που διατίθεται στην **Καρτέλα 1- Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών** και στην **Καρτέλα 2 – Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών όπως λαμβάνονται σε διάρκεια χρόνου** είναι η τιμή που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ποσοτικοποίηση του συνολικού αριθμού των αυθόρμητων μεμονωμένων περιστατικών που έχουν αναφερθεί στο EudraVigilance για ένα επιλεγμένο φάρμακο ή μια επιλεγμένη δραστική ουσία.

Στις πληροφορίες που διατίθενται **στην Καρτέλα 3, στην Καρτέλα 4, στην Καρτέλα 5 και στην Καρτέλα 6** λαμβάνονται υπόψη οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρενέργειες) που αναφέρονται σε ένα μεμονωμένο περιστατικό. Καθώς ένα μεμονωμένο περιστατικό μπορεί να αναφέρεται σε περισσότερες από μία πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι πληροφορίες που εμφανίζονται στις Καρτέλες 3, 4, 5 και 6 ΔΕΝ αντιπροσωπεύουν τον συνολικό αριθμό των μεμονωμένων περιστατικών που έχουν αναφερθεί στο σύστημα EudraVigilance, αλλά τον αριθμό των σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στον πίνακα παρουσιάζεται ένα παράδειγμα του αριθμού του τρέχοντος συνόλου μεμονωμένων περιστατικών (Καρτέλα 1) και του τρόπου με τον οποίο οι πληροφορίες αυτές εμφανίζονται στις Καρτέλες 3, 4, 5 και 6.



Αριθμός μεμονωμένων ν περιστατικών ν (Καρτέλα 1)	Αναφερόμενη πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια και αντίστοιχη ομάδα (ή ομάδες) αντιδράσεων	Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών ανά ομάδες αντιδράσεων (Καρτέλα 4 και Καρτέλα 5)	Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών ανά αναφερόμενη πιθανολογούμενη αντίδραση (Καρτέλα 6)
<b>1</b> μεμονωμένο περιστατικό	Αντίδραση <b>A</b> -> Ομάδα αντιδράσεων <b>X</b> Αντίδραση <b>B</b> -> Ομάδα αντιδράσεων <b>X</b>	<b>1</b> περιστατικό για Ομάδα αντιδράσεων <b>X</b>	<b>1</b> περιστατικό για Αντίδραση <b>A</b> <b>1</b> περιστατικό για Αντίδραση <b>B</b>
<b>1</b> μεμονωμένο περιστατικό	Αντίδραση <b>A</b> -> Ομάδα αντιδράσεων <b>X</b> Αντίδραση <b>Γ</b> -> Ομάδα αντιδράσεων <b>Ψ</b>	<b>1</b> περιστατικό για Ομάδα αντιδράσεων <b>X</b> <b>1</b> περιστατικό για Ομάδα αντιδράσεων <b>Ψ</b>	<b>1</b> περιστατικό για Αντίδραση <b>A</b> <b>1</b> περιστατικό για Αντίδραση <b>Γ</b>

Σε αυτό το παράδειγμα, στη διαδικτυακή αναφορά παρουσιάζονται δύο μεμονωμένα περιστατικά για το φάρμακο ή τη δραστική ουσία που έχει επιλεγεί στην Καρτέλα 1. Με τη χρήση της ταξινόμησης του λεξικού MedDRA, οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται με τις αντίστοιχες Ομάδες αντιδράσεων.

Στις Καρτέλες 3 και 4, ο αριθμός των μεμονωμένων περιστατικών που εμφανίζεται εξαρτάται από τον αριθμό των Ομάδων αντιδράσεων σε κάθε μεμονωμένο περιστατικό. Το ίδιο περιστατικό εμφανίζεται τόσες φορές όσες είναι οι διαφορετικές Ομάδες αντιδράσεων.

Στην Καρτέλα 6, ο αριθμός των μεμονωμένων περιστατικών που εμφανίζεται εξαρτάται από τον αριθμό των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών σε κάθε μεμονωμένο περιστατικό. Το ίδιο περιστατικό εμφανίζεται τόσες φορές όσες είναι οι διαφορετικές πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

## 7. Λειτουργίες της διαδικτυακής αναφοράς

### 7.1. Γενική πλοήγηση

Οι χρήστες της πύλης adrreports.eu μπορούν να έχουν πρόσβαση στις λεπτομέρειες των ICSR που υποβάλλονται στο σύστημα EudraVigilance με βάση την ονομασία του φαρμάκου (για προϊόντα που εγκρίθηκαν μέσω κεντρικής διαδικασίας) ή την ονομασία της δραστικής ουσίας ενός φαρμάκου (για προϊόντα που εγκρίθηκαν μέσω μη κεντρικής διαδικασίας). Οι χρήστες μπορούν να έχουν πρόσβαση στις αναφορές μέσω της [σελίδας αναζήτησης](#) της πύλης adrreports.eu, επιλέγοντας ένα προϊόν ή μία δραστική ουσία από το αλφαβητικό μενού επισκόπησης.

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

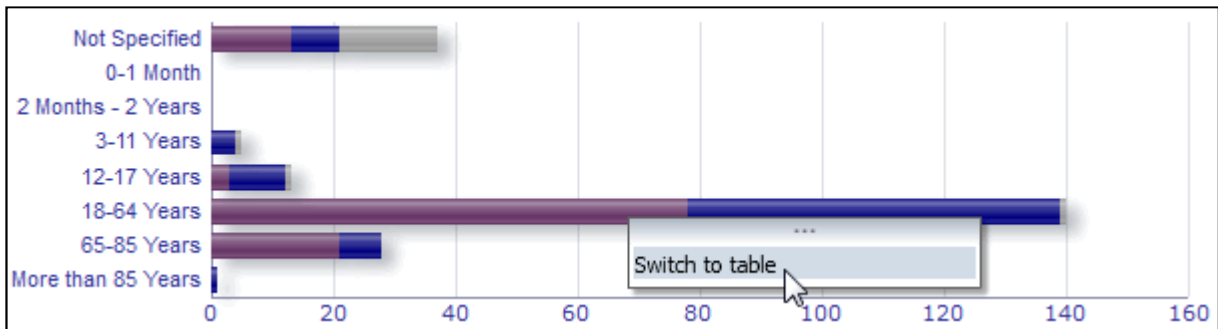
EudraVigilance

Μόλις επιλεγεί ένα προϊόν/μία δραστική ουσία, εμφανίζεται στο πρόγραμμα περιήγησης η αντίστοιχη διαδικτυακή αναφορά. Για πλοήγηση μεταξύ των καρτελών, κάντε κλικ στην καρτέλα που σας ενδιαφέρει στο επάνω μέρος του παραθύρου.

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

### 7.1.1. Προβολή Γραφήματος/Πλέγματος

Η διαδικτυακή αναφορά σας επιτρέπει να μεταβείτε γρήγορα από προβολή Γραφήματος σε προβολή Πλέγματος (και αντιστρόφως) κάνοντας κλικ στο εικονίδιο.

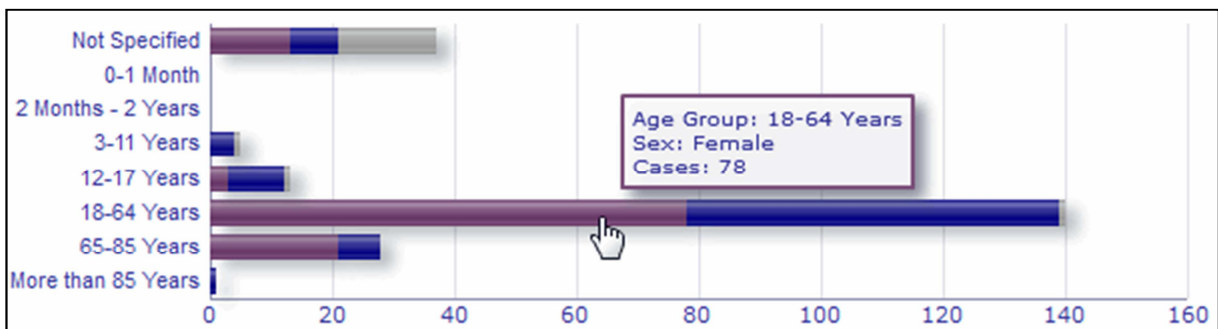


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>115</b>	<b>90</b>	<b>19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

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

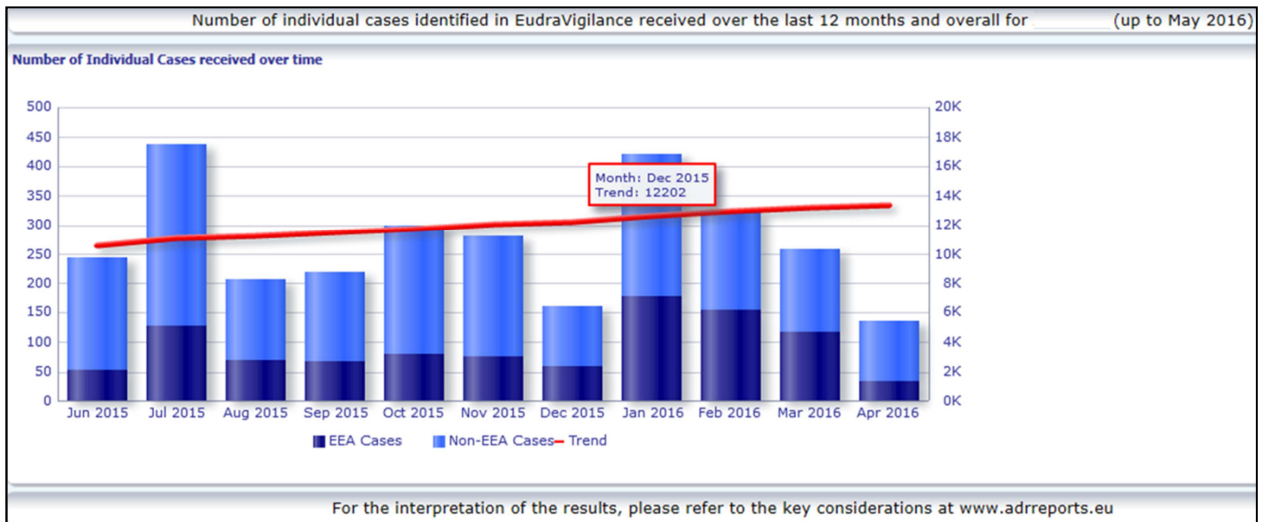
### 7.1.2. Υπόμνημα

Η προβολή Γραφήματος επιτρέπει την απεικόνιση σχετικών πληροφοριών με την τοποθέτηση του ποντικιού επάνω στο γράφημα.



### 7.2. Πλοήγηση στην Καρτέλα 2 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών όπως λαμβάνονται σε βάθος χρόνου

Τα σημεία μεμονωμένων δεδομένων στη γραμμή τάσης που είναι διαθέσιμα στην Καρτέλα 2 μπορούν να προβληθούν με την τοποθέτηση του ποντικιού επάνω στη γραμμή τάσης, σε θέση που αντιστοιχεί στον επιθυμητό μήνα.



### 7.3. Πλοήγηση στην Καρτέλα 4 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών ανά ομάδες αντιδράσεων

Αυτή επιτρέπει την επιλογή της μεταβλητής από τα δεδομένα της ομάδας αντιδράσεων με χρήση της σχετικής καρτέλας.



### 7.4. Πλοήγηση στην Καρτέλα 5 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών για μια επιλεγμένη ομάδα αντιδράσεων

Αυτό επιτρέπει την επιλογή και το πάτημα σε μια Ομάδα αντιδράσεων για να προβληθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες.

**Reaction Groups**

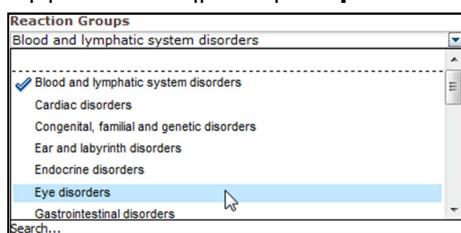
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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. Πλοήγηση στην Καρτέλα 6 - Αριθμός μεμονωμένων περιστατικών για μια επιλεγμένη ανεπιθύμητη ενέργεια

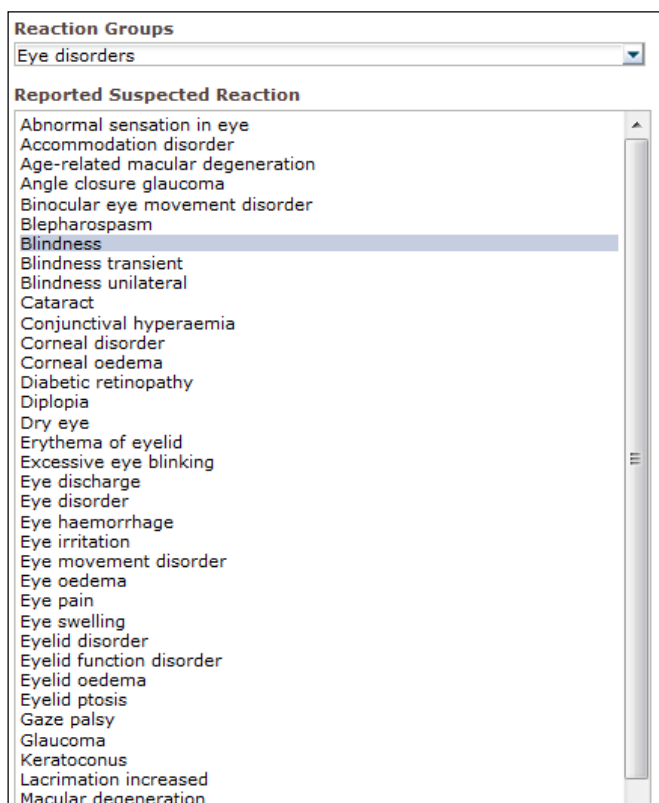
Ένας διαδραστικός επιλογέας επιτρέπει την επιλογή μιας ομάδας αντιδράσεων και μιας αναφερόμενης πιθανολογούμενης ανεπιθύμητης ενέργειας.

Η ομάδα αντιδράσεων και η αναφερόμενη πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μπορούν να επιλεγούν από το λεξικό ιατρικών όρων MedDRA και αποτελούν μέρος της ίδιας ταξινόμησης:

1. Αυτό επιτρέπει την επιλογή και το πάτημα σε μια **Ομάδα αντιδράσεων**:



2. Ο κατάλογος των **αναφερόμενων πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** που ανήκει στη συγκεκριμένη ομάδα ενημερώνεται αναλόγως.
3. Ο κατάλογος επιτρέπει την επιλογή και το πάτημα σε μια Αναφερόμενη πιθανολογούμενη αντίδραση για να προβληθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες:

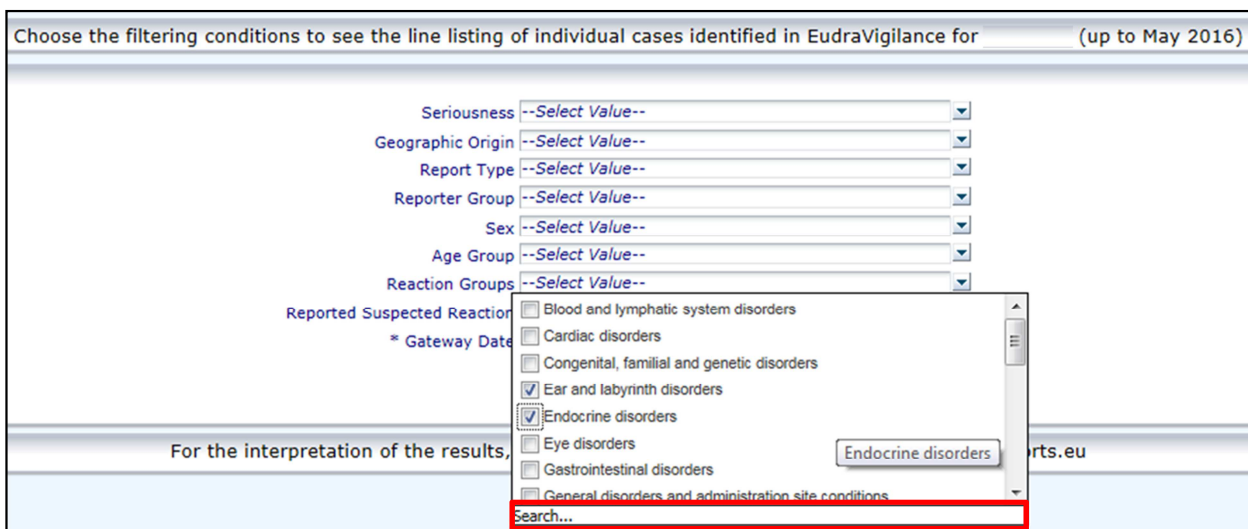


Εάν δεν είναι δυνατή η εύρεση μιας ομάδας αντιδράσεων ή μιας αναφερόμενης πιθανολογούμενης αντίδρασης, αυτό σημαίνει ότι δεν έχει υποβληθεί ακόμη στο EudraVigilance καμία αυθόρμητη αναφορά με την ανεπιθύμητη ενέργεια (ανεπιθύμητη επίδραση) για το συγκεκριμένο φάρμακο ή δραστική ουσία, δηλαδή, δεν διατίθενται μεμονωμένα περιστατικά.

## 7.6. Πλοήγηση στην Καρτέλα 7 - Κατάλογος γραμμικής καταγραφής

### 7.6.1. Φιλτράρισμα στον Κατάλογο γραμμικής καταγραφής

Διατίθεται μια λίστα από εννέα φίλτρα αναζήτησης, ώστε να δημιουργηθεί προσαρμοσμένος κατάλογος γραμμικής καταγραφής των μεμονωμένων περιστατικών αναφορικά με το επιλεγμένο φαρμακευτικό προϊόν ή τη δραστική ουσία. Εάν επιλεγούν περισσότερα από ένα φίλτρα αναζήτησης, ο τελεστής θα είναι «ΚΑΙ». Ένα κλικ σε ένα φίλτρο αναζήτησης θα ανοίξει μια λίστα με όλες τις πιθανές επιλογές φιλτραρίσματος, οι οποίες μπορούν να επιλεγούν μέσω του κατάλληλου πλαισίου επιλογής.

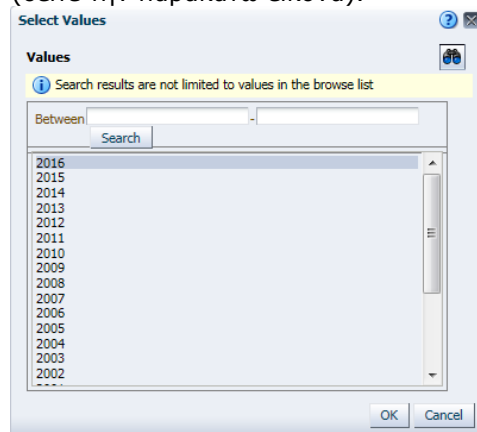


Με τη χρήση αυτής της προβολής ή μέσω του μενού πρόσθετων επιλογών τιμών, μπορούν να οριστούν πολλά φίλτρα αναζήτησης. Στο μενού αυτό μπορείτε να έχετε πρόσβαση κάνοντας κλικ στο πεδίο «Αναζήτηση..» στο κάτω μέρος οποιασδήποτε λίστας επιλογών φιλτραρίσματος (δείτε την ενότητα στο κόκκινο πλαίσιο στην παραπάνω εικόνα). Εάν έχει γίνει κλικ στην επιλογή «Αντιστοίχιση περιστατικού», η αναζήτηση θα πραγματοποιηθεί για τη συγκεκριμένη συμβολοσειρά κειμένου στο πλαίσιο «Αναζήτηση».

Η προβολή αυτή παρέχει ενισχυμένες λειτουργίες αναζήτησης μέσω κριτηρίων φιλτραρίσματος, περιλαμβανομένων της δυνατότητας αναζήτησης για τιμές που αρχίζουν με, τελειώνουν με ή περιέχουν καθορισμένους χαρακτήρες, καθώς και της δυνατότητας επιλογής / κατάργησης επιλογής πολλαπλών επιλογών. Με τη χρήση αυτής της προβολής, οι χρήστες μπορούν να εισάγουν με μη αυτόματο τρόπο ένα κριτήριο φιλτραρίσματος, κάνοντας κλικ στο εικονίδιο με το μολύβι (δείτε την ενότητα στο πράσινο πλαίσιο στην παρακάτω εικόνα) και πληκτρολογώντας το κριτήριο φιλτραρίσματος στο πλαίσιο κειμένου.



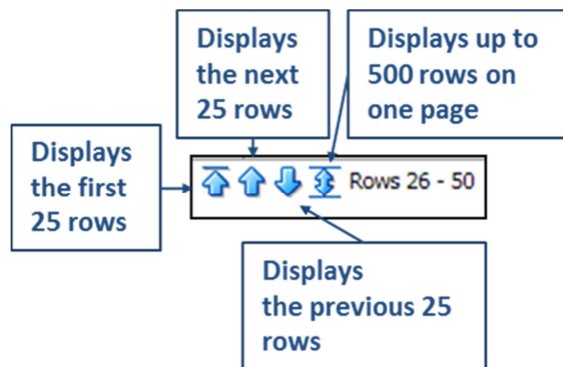
Για αριθμητικά κριτήρια φιλτραρίσματος, όπως η Ημερομηνία πρόσβασης στην πύλη EudraVigilance, το μενού πρόσθετων επιλογών τιμών επιτρέπει στους χρήστες να αναζητούν όλες τις πιθανές τιμές εντός των καθορισμένων παραμέτρων (δείτε την παρακάτω εικόνα).



Μόλις επιλεγούν όλα τα επιθυμητά φίλτρα, οι χρήστες μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση στον κατάλογο γραμμικής καταγραφής όλων των σχετικών περιστατικών, κάνοντας κλικ στην «Εκτέλεση αναφοράς καταλόγου γραμμικής καταγραφής» (Run Line Listing Report).

## 7.6.2. Λειτουργία καταλόγου γραμμικής καταγραφής και εντύπου ICSR

Μόλις ο χρήστης υποβάλλει τα κριτήρια φιλτραρίσματος που επιθυμεί, θα δημιουργηθεί ένας αντίστοιχος κατάλογος γραμμικής καταγραφής των περιστατικών που έχουν υποβληθεί στο σύστημα EudraVigilance. Οι λεπτομέρειες των δεδομένων που παρέχονται σε αυτόν τον κατάλογο γραμμικής καταγραφής περιγράφονται στην **ενότητα 5.7**. Στον κατάλογο γραμμικής καταγραφής που δημιουργείται, εμφανίζονται έως και 25 αναφορές που πληρούν τα κριτήρια φιλτραρίσματος που τέθηκαν από τον χρήστη. Εάν υπάρχουν παραπάνω από 25 περιστατικά, οι χρήστες μπορούν να πλοηγηθούν μέσα στο σύνολο δεδομένων χρησιμοποιώντας τα κουμπιά στο κάτω μέρος της κάθε σελίδας:

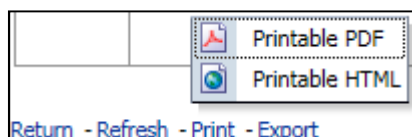


Οι χρήστες μπορούν επίσης να επιλέξουν άλλες λειτουργίες, χρησιμοποιώντας τα κουμπιά που βρίσκονται κάτω αριστερά στην κάθε σελίδα:

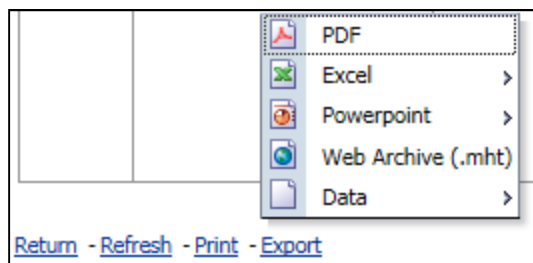
[Return](#) - [Refresh](#) - [Print](#) - [Export](#)

Το κουμπί **Επιστροφή** φέρνει τον χρήστη πίσω στο μενού φιλτραρίσματος του καταλόγου γραμμικής καταγραφής, που περιγράφηκε λεπτομερώς στην **ενότητα 7.6.1**.

Το κουμπί **Ανανέωση** προτρέπει το σύστημα να εφαρμόσει εκ νέου τα κριτήρια φιλτραρίσματος που ορίστηκαν προηγουμένως στο σύνολο δεδομένων του EudraVigilance σε πραγματικό χρόνο.



Το κουμπί **Εκτύπωση** παρουσιάζει τον κατάλογο γραμμικής καταγραφής σε εκτυπώσιμη μορφή είτε ως αρχείο PDF είτε ως σελίδα html, σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χρήστη.



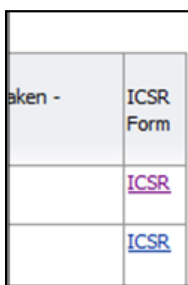
Το κουμπί **Εξαγωγή** επιτρέπει στους χρήστες τη λήψη των δεδομένων του καταλόγου γραμμικής καταγραφής σε μία από τις μορφές αρχείων που αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Κατηγορία εξαγωγής	Επιλογή εξαγωγής	Τύπος αρχείου
<b>PDF</b>	Adobe Portable Document Format	.pdf
<b>Excel</b>	Βιβλίο εργασίας συμβατό με Excel 2003	.xls
	Βιβλίο εργασίας συμβατό με Excel 2007+	.xlsx
<b>Powerpoint</b>	Παρουσίαση συμβατή με PowerPoint 2003	.ppt
	Παρουσίαση συμβατή με PowerPoint	.pptx



Κατηγορία εξαγωγής	Επιλογή εξαγωγής	Τύπος αρχείου
	2007+	
<b>Αρχειοθέτηση Web</b>	Αρχείο αρχειοθέτησης Web MIME HTML	.mht
<b>Δεδομένα</b>	Αρχείο τιμών διαχωρισμένων με κόμματα	.csv
	Αρχείο τιμών διαχωρισμένων με κόμματα, οριοθετημένων με στηλοθέτες	.csv
	Μορφή XML	.xml

Οι λήψεις περιορίζονται σε 13.000 σειρές για Excel 2003/2007 και PDF/PowerPoint αρχεία, ενώ σε 100.000 σειρές για CSV, οριοθετημένα με στηλοθέτες και XML αρχεία. Για κάθε αναφορά που περιλαμβάνεται στον επιθυμητό κατάλογο γραμμικής καταγραφής, είναι διαθέσιμο επίσης ένα έντυπο ICSR. Για να προβάλετε το έντυπο κάντε κλικ στο έντυπο ICSR στην τελευταία στήλη του καταλόγου γραμμικής καταγραφής.



Τα εν λόγω έντυπα μπορούν να τηλεφορτωθούν με τη μορφή αρχείου .pdf και περιέχουν στοιχεία δεδομένων από την ICSR σύμφωνα με την [Πολιτική πρόσβασης στο EudraVigilance](#) (δημόσια πρόσβαση). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία δεδομένων που περιλαμβάνονται στο έντυπο ICSR, ανατρέξτε στην **ενότητα 5.7**.

## 8. Κατάλογος ακρωνυμίων που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο

Ακρωνύμιο	Σημασία
CSV	Αρχείο τιμών διαχωρισμένων με κόμματα
EOX	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
EMA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
EV	EudraVigilance
ICSR	Έκθεση ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένων περιστατικών
NCA	Εθνική αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους του EOX
PT	Προτιμώμενος όρος
SOC	Κατηγορία/Οργανικό σύστημα
ICH	Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση των Τεχνικών απαιτήσεων για τα Φαρμακευτικά

Ακρωνύμιο	Σημασία
	Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης
PDF	Portable Document Format
XML	Επεκτάσιμη γλώσσα σήμανσης
MedDRA	Ιατρικό Λεξικό για Κανονιστικές Δραστηριότητες
MIME	Γενικές επεκτάσεις ταχυδρομείου Internet
HTML	Γλώσσα σήμανσης υπερκειμένου

## 9. Υποστηρικτικά έγγραφα

**Οδηγός για την ερμηνεία των αυθόρμητων αναφορών περιστατικών των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών σε φάρμακα**

[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)

**Πολιτική πρόσβασης στο 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)

**Οδηγός εφαρμογής των ICSR στην ΕΕ -**

[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)