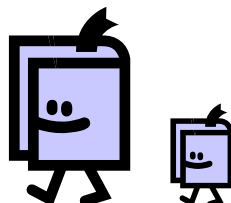


Temeljem Pravilnika o praćenju nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 29/05), Prilog II, točka 1.4.4. Međunarodni dan rođenja i učestalost revizije i izvješćivanja, a sukladno članku 3. kojim su propisani rokovi podnošenja periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka u Republici Hrvatskoj, prihvaća se dostavljanje šestomjesečnih periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka ili višestrukih šestomjesečnih izvješća na način opisan u nastavku.

ŠESTOMJESEČNO PERIODIČKO IZVJEŠĆE O NEŠKODLJIVOSTI (DODATNO IZVJEŠĆE O NEŠKODLJIVOSTI LIJEKA)



Dodatno izvješće o neškodljivosti lijeka (*engl. Addendum Report*) jest **dodatak posljednjem izrađenom Periodičkom izvješću o neškodljivosti lijeka** (*engl. Periodic Safety Update Report, PSUR*), a priprema se u slučaju **kada posljednji izrađeni PSUR ne obuhvaća vremensko razdoblje definirano zakonskim propisima ili zahtjevima regulatornog tijela pojedine zemlje**.

Dodatno izvješće potrebno je pripremiti ukoliko je prošlo više od 3 mjeseca od datuma prestanka unošenja podataka za posljednji izrađeni PSUR za šestomjesečne i jednogodišnje PSUR-ove, odnosno više od 6 mjeseci za petogodišnje PSUR-ove. U suprotnom se dostavlja jedino linearni prikaz nuspojava.

Dodatno izvješće ne može zamijeniti PSUR te se u sljedećem PSUR-u detaljnije obrađuju sigurnosni podaci prikazani u Dodatnom izvješću. Sljedeći PSUR dostavlja se čim postane dostupan.

Format Dodatnog izvješća ovisan je o okolnostima i količini podataka prikupljenih nakon zadnjeg datuma prestanka unošenja podataka u bazu (data lock point). Dodatno izvješće može imati **format PSUR-a ili pojednostavljenog prikaza** ("simplified presentation").

U oba se slučaja uz Dodatno Izvješće dostavlja i Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka na koje se Dodatno Izvješće nastavlja, ukoliko već ranije nije bilo dostavljeno.

Dodatno Izvješće – pojednostavljeni prikaz

Naslovnica: lijek, nositelj odobrenja, međunarodni datum rođenja, period koji obuhvaća Izvješće

1. Uvod

- Navodi se svrha Izvješća (npr. lijek je u EU u jednogodišnjem ciklusu, a u RH u šestomjesečnom ili PSUR dostavljen uz dokumentaciju za Obnovu odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ne pokriva odgovarajuće razdoblje i sl.)
- Navodi se posljednji izrađeni PSUR na koji se Dodatno izvješće nastavlja.

2. Promjene u CCSI-u

- Osvrt na promjene u CCSI-u u promatranom razdoblju
- Prilaže se kopija najnovije Liste ključnih podataka o neškodljivosti koje posjeduje tvrtka (*engl. Company Core Safety Information, CCSI*), ukoliko se razlikuje od Liste koja je priložena uz PSUR na kojeg se Dodatno izvješće nastavlja. U slučaju da nije bilo promjena u CCSI-u u razdoblju koje pokriva Dodatno izvješće, to je potrebno i navesti.

3. Mjere koje su poduzete u svezi neškodljivosti od strane nadležnih tijela ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

- Osvrt na mjere koje su poduzete u promatranom razdoblju
- Referira se i na podatke iz posljednjeg PSUR-a na koji se Dodatno Izvješće nastavlja.

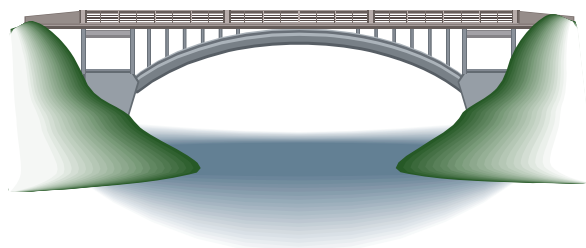
4. Linearni prikaz nuspojava i zbirne tablice

- Prilažu se za promatrano razdoblje
- Za ozbiljne neuvrštene nuspojave daje se kumulativna zbirna tablica

5. Zaključak

- Daje se kratki prikaz novih informacija ukoliko postoje. Ako nema novih saznanja, navodi se da su iste kao u posljednjem PSUR-u.
- Opisuje se utjecaj novih informacija na sigurnosni profil lijeka.

VIŠESTRUKO PERIODIČKO IZVJEŠĆE O NEŠKODLJIVOSTI (VEZNO IZVJEŠĆE O NEŠKODLJIVOSTI LIJEKA)



Vezno izvješće o neškodljivosti lijeka (*engl. Summary Bridging Report*) jest dokument kojim se **objedinjuju podaci iz dva ili više prethodno izrađenih Periodičkih izvješća o neškodljivosti**. Vezno izvješće ne bi trebalo sadržavati nove podatke, već bi trebalo sažeto analizirati podatke Periodičkih izvješća o lijeku koja povezuje (npr. podatke iz dva šestomjesečna izvješća ukoliko pokriva period od jedne godine ili podatke iz 10 šestomjesečnih izvješća ukoliko pokriva razdoblje od 5 godina). U Veznom izvješću se ne navode pojedinačne informacije iz prethodno izrađenih Periodičkih izvješća, već se na njih referira, a ocjena u pojedinom dijelu donosi se na temelju podataka iz svih pojedinačnih izvješća. Vezno izvješće najčešće će biti potrebno izraditi za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Vezno izvješće ima **format klasičnog Periodičkog Izvješća o neškodljivosti**, ali ne treba uključivati ispis pojedinačnih slučajeva:

1. Uvod

- Navodi se razdoblje koje Vezno izvješće obuhvaća, kao i pojedinačna Periodička izvješća koja Vezno Izvješće obuhvaća
- Navodi se verzija/verzije MedDRA-e upotrebljavane u Periodičkim izvješćima

2. Status odobrenja za puštanje na tržište širom svijeta

- Jednostavna izjava o broju zemalja u kojima je lijek odobren, s referencom na tablični prikaz posljednjeg PSUR-a

3. Mjere koje su bile poduzete u svezi neškodljivosti od strane nadležnih tijela ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

- Kratki sažetak o poduzetim mjerama

4. Izmjena referentnih informacija o neškodljivosti

- Navode se promjene CCSI-a tijekom obuhvaćenog vremenskog razdoblja, s referencom na odgovarajući PSUR
- Vezno Izvješće bazira se na posljednjem važećem CCSI-u

5. Izloženost pacijenta

- Kumulativno u cijelom razdoblju koje pokriva Vezno Izvješće

6. Prikaz pojedinih slučajeva

- Kratka izjava o ukupnom broju obrađenih slučajeva u promatranom razdoblju
- Navesti ako neka ocjena sigurnosti u pojedinačnim izvješćima nije bila odgovarajuća
- Navesti ako postoje razlike u kriteriju uvrštenosti nuspojava za pojedina izvješća (ukoliko neka nuspojava postane uvrštena)
- Navesti ako je tijekom razdoblja na koje se odnosi Vezno Izvješće došlo do promjene u kodiranju MedDRA-e

7. Ispitivanja

- Navode se najvažnija ispitivanja sigurnosti
- Referira se na ostala ispitivanja koja su obrađena u pojedinačnim Periodičkim izvješćima

8. Druge informacije

- Samo važne informacije koje su primljene nakon datuma prestanka unošenja podataka

9. Evaluacija sveukupne neškodljivosti

- Osvrt na neriješena pitanja i način njihova rješavanja

10. Zaključak

- Kumulativni zaključak koji se temelji na podacima iz svih PSUR-ova.