



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. mars 2017  
EMA/754608/2016  
Upplýsingastjórnunardeild

## EudraVigilance - Evrópskur gagnagrunnur fyrir tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir lyfja: Handbók fyrir aðgang um [adrreports.eu](http://adrreports.eu) vefgáttina

Útgáfa 2.0



# Efnisyfirlit

<b>Yfirlit</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Bakgrunnsupplýsingar</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Fyrirvarar</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Gagnabættir fyrir veftilkynningarnar (yfirlitssíðan)</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Ítarlegri upplýsingar um gagnabætti fyrir veftilkynningarnar (yfirlitssíðan)</b> .....	<b>6</b>
4.1. Reglur sem gilda þegar einstakt mál hefur fleiri en einn tilkynningaraðila .....	7
4.2. Reglur sem gilda þegar tilkynnt er oftast en einu sinni um sömu meintu aukaverkunina í einstöku máli með mismunandi útkomu .....	7
<b>5. Útlit</b> .....	<b>8</b>
5.1. Flipi 1 – fjöldi einstakra mála .....	8
5.2. Flipi 2 - fjöldi einstakra mála sem bærust yfir ákveðið tímabil .....	8
5.3. Flipi 3 - fjöldi einstakra mála eftir löndum EES. ....	9
5.4. Flipi 4 – fjöldi einstakra mála eftir svörunarhópi .....	9
5.5. Flipi 5 – fjöldi einstakra mála eftir völdum svörunarhóp .....	10
5.6. Flipi 6 – fjöldi einstakra mála eftir valinni svörun .....	11
5.7. Flipi 7 – línuleg skráning (line listing) .....	11
<b>6. Túlkun veftilkynninga</b> .....	<b>14</b>
<b>7. Virkni veftilkynninga</b> .....	<b>15</b>
7.1. Almenn leiðarkerfi .....	15
7.1.1. Línurit/tafla .....	16
7.1.2. Skýringar .....	17
7.2. Leiðarkerfi í flipa 2 - fjöldi einstakra mála sem bærust yfir ákveðið tímabil .....	17
7.3. Leiðarkerfi í flipa 4 - fjöldi einstakra mála eftir svörunarhópi .....	18
7.4. Leiðarkerfi í flipa 5 - Fjöldi einstakra mála fyrir valinn svörunarhóp .....	18
7.5. Leiðarkerfi í flipa 6 - fjöldi einstakra mála fyrir valda aukaverkun .....	18
7.6. Leiðarkerfi í flipa 7 - línuleg skráning .....	19
7.6.1. Línulega skráningin síuð .....	19
7.6.2. Virkni línulegrar skráningar og ISCR eyðublaða .....	21
<b>8. Listi yfir skammstafanir sem koma fyrir í skjalinu</b> .....	<b>22</b>
<b>9. Fylgigögn</b> .....	<b>23</b>

## Yfirlit

Þessi handbók inniheldur leiðbeiningar um hvernig á að nota adreports.eu vefgáttina til að fá aðgang að EudraVigilance fyrir tilkynningar á meintum aukaverkunum (einnig kallað óæskileg áhrif eða hliðarverkanir) í tengslum við lyf. Aðgengi að upplýsingum um meistar alvarlegar aukaverkanir lyfja er skilgreint í [aðgengisstefnu EudraVigilance](#).

Í gegnum adreports.eu vefgáttina er hægt að búa til skýrslur sem veita upplýsingar um meistar aukaverkanir lyfja sem eru leyfð innan Evrópska efnhagssvæðisins (EES).

Upplýsingar um veftilkynningarnar má finna í þessari handbók. Hún inniheldur t.d. útskýringar á virkni í vafra og beiðnum, uppbyggingu skýrslna þeim gagnabáttum sem fram koma í tilkynningu um stakt tilvik aukaverkunar (ICSR). Leiðbeiningar um túlkun á tilkynningum um meistar aukaverkanir lyfja má finna [hér](#).

# 1. Bakgrunnsupplýsingar

Vefgáttin [adrreports.eu](http://adrreports.eu) veitir almennan aðgang að tilkynningum um meintar hliðarverkanir sem opinberar lyfjaeftirlitsstofnanir og lyfjafyrirtæki með markaðsleyfi fyrir lyf á evrópska efnahagssvæðinu (EES) hafa sent inn á EudraVigilance kerfið.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) gegnir lykilhlutverki í öryggiseftirliti með lyfjum innan Evrópusambandsins (ESB), sem nefnist lyfjagát. Meginhlutverk stofnunarinnar er að efla samþættingu lyfjagátkerfa í Evrópu og veita leiðsögn í tengslum við öryggi og rétta notkun lyfja. Stofnunin sér meðal annars um þróun, viðhald og samþættingu EudraVigilance, sem er kerfi fyrir tilkynningar á meintum tilvikum aukaverkana í tengslum við lyf. Frekari upplýsingar má finna á vefsíðu [EMA](http://EMA).

Gögnin í EudraVigilance eru send rafrænt af opinberum lyfjaeftirlitsstofnunum og lyfjafyrirtækjum sem eru með markaðsleyfi fyrir lyf. Gögn EudraVigilance eru birt í skýrslum Evrópska gagnagrunnsins fyrir tilkynningar á meintum aukaverkunum lyfja, á [adrreports.eu](http://adrreports.eu) vefgáttinni, á 26 tungumálum. Þessi vefgátt gerir notendum kleift að skoða allar tilkynningar um stök tilvik hliðarverkanna (einnig þekkt sem tilkynning um stakt tilvik aukaverkunar, eða ICSR) sem bárust EudraVigilance fyrir lyf sem eru leyfð inn EES. Lyfjastofnun Evrópu birtir gögnin sem eru aðgengileg á [adrreports.eu](http://adrreports.eu) vefgáttinni þannig að allir hagsmunaaðilar, þ.m.t. almenningur, geta nálgast upplýsingar sem stjórnvöld í Evrópu nota til að leggja mat á öryggi lyfs eða virks efnis.

Gögnin sem eru aðgengileg á vefgáttinni **byggja á tilkynningum um aukaverkanir frá sjúklingum, heilbrigðisstarfsfólki eða öðrum aðilum**, sem eru síðan send rafrænt til EudraVigilance með ICSR tilkynningu frá opinberum lyfjaeftirlitsstofnunum eða lyfjafyrirtækjum.

Vefgáttin [adrreports.eu](http://adrreports.eu) veitir aðgang að gagnasöfnum í samræmi við beiðnir. Þau eru gerð aðgengileg með veftilkynningum sem innihalda fjölda flipa og gera notendum kleift að nota beiðnir og síur til að nálgast gögnin með mismunandi hætti. Auk þess býðst aðgangur að skráningu stakra tilvika og eyðublöðum fyrir tilkynningar á stökum tilvikum í samræmi við gagnaverndarlög ESB.

## 2. Fyrirvarar

Upplýsingar um meintar aukaverkanir sem eru aðgengilegar í gegnum [adrreports.eu](http://adrreports.eu) vefgáttina skal ekki túlka með þeim hætti að lyfið eða virka efnið valdi merkjanlegu áhrifunum eða að það sé hættulegt að nota það. Upplýsingar á vefgáttinni tengjast meintum hliðarverkunum, þ.e. læknisfræðilegum tilvikum sem koma upp í kjölfar notkunar á lyfinu, en það er óvíst að þau tengist eða orsakist af lyfinu. Fjöldi meintra alvarlegra aukaverkana í EudraVigilance getur ekki verið verið grundvöllur við að áætla líkur á aukaverkun.

ICSR tilkynningarnar í EudraVigilance sýna ekki allar tiltækar upplýsingar er varða ávinning og hættur af lyfi og heilbrigðisstarfsfólk ætti ekki að nota þær einar og sér við ákvarðanatöku um meðferð sjúklings; aðrar upplýsingar, meðal annars upplýsingar um vörna/ávísun ætti að kanna fyrst.

## 3. Gagnaþættir fyrir veftilkynningarnar (yfirlitssíðan)

Áður en ICSR tilkynning er send á EudraVigilance skráir tilkynningaraðili viðeigandi upplýsingar og lýsir meintri aukaverkun (einnig kallað hliðarverkun eða óæskileg áhrif) sem kom fram í kjölfar notkunar á einu eða fleiri lyfjum. Ekki er fullvíst að þessar meintu hliðarverkanir tengist eða orsakist af lyfinu (sjá [Leiðbeiningar um túlkun tilkynninga á meintum aukaverkunum lyfja](#)).

Veftilkynningarnar, sem eru aðgengilegar í gegnum [adrreports.eu](http://adrreports.eu) vefgáttina, bjóða upp á mismunandi framsetningu gagna sem tilheyra hverju einstaka máli sem hefur verið sent á EudraVigilance. Gagnaþættirnir sem eru aðgengilegir notendum vefgáttarinnar ákvarðast af [aðgengisstefnu EudraVigilance](#).

Eftirfarandi gildir um veftilkynningarnar (yfirlitssíðan):

- **Aldurshópur** og **kyn** veita upplýsingar um þann einstakling sem varð fyrir meintum óæskilegum áhrifum.
- **Tegund tilkynningar** gefur upplýsingar um flokkun tilkynningarinnar (t.d. aukaverkanatilkynning).
- **Alvarleiki** gefur upplýsingar um meint óæskileg áhrif. Hægt er að flokka þau sem „alvarleg“ ef þau samsvara læknisfræðilegu tilvikum sem leiðir til dauða, ef þau eru lífshættuleg, leiða til sjúkravistar, leiða til annars alvarlegs læknisfræðilegs tilviks eða framlengingu á sjúkravist, leiða til langvarandi eða töluverðrar fötlunar eða örorku eða fæðingargalla. Þau geta líka vísað til annars konar alvarlegra læknisfræðilegra tilvik sem ekki þurfa að vera lífshættuleg eða leiða til dauða eða innlagningar á sjúkrahús en kunna að leggja sjúklinginn í hættu eða krefjast inngrips (meðferðar) til að koma í veg fyrir ein af ofangreindum málalokum. Dæmi um slík tilvik eru berkjukrampi (alvarlegir öndunarörðugleikar) sem krefst meðferðar á neyðarmóttöku eða á heimili sem og flog/krampar og alvarlegir blóðsjúkdómar sem hafa ekki í för með sér vistun á sjúkrahúsi.
- **Landfræðilegur uppruni** gefur upplýsingar um staðsetningu tilkynningaraðila.
- **Tilkynnendahópur** gefur upplýsingar um hæfni tilkynningaraðila.
- **Útkoma** gefur upplýsingar um síðustu tilkynningu um stöðu á meintum óæskilegum áhrifum.
- **Tilkynnt meint aukaverkun** gefur upplýsingar um óæskileg áhrif sem sjúklingur verður fyrir samkvæmt tilkynningaraðila.

Taflan hér að neðan sýnir gagnabætti úr veftilkynningunum og möguleg gildi.

Gagnabættir	Möguleg gildi
<b>Aldurshópur</b> (fyrir „Aldur þegar aukaverkunin/tilvikid kom upp“ og byggir á skráðum aldri sjúklings eða er fenginn með því að reikna mismuninn á milli „Fæðingardags“ og „Upphafsdags fyrstu aukaverkana“ (ef upplýsingarnar eru á réttu sniði dd/mm/áááá))	Ekki tilgreint
	0-1 mánaða
	2 mánaða - 2 ára
	3-11 ára
	12-17 ára
	18-64 ára
	65-85 ára
	Eldri en 85 ára.
<b>Kyn</b>	Kona
	Karl
	Ekki tilgreint
<b>Tegund tilkynningar</b>	Sjálfsprottin
<b>Alvarleiki</b>	Ekki tilgreint
	Alvarlegt
	Ekki alvarlegt
<b>Landfræðilegur uppruni</b>	Evrópska efnahagssvæðið (EEA)
	Utan Evrópska efnahagssvæðisins (ekki EES)
	Ekki tilgreint
<b>Tilkynnendahópur</b>	Heilbrigðisstarfsmaður (Læknir, lyfjafræðingur eða annar heilbrigðisstarfsmaður)
	Sérfræðingur utan heilbrigðisþjónustu (Lögfræðingur, neytandi eða annar aðili sem er ekki heilbrigðisstarfsmaður)
	Ekki tilgreint

Gagnabættir	Möguleg gildi
<b>Niðurstaða</b>	Bata náð/leyst
	Í bataferli/unnið að lausn
	Bata ekki náð/ekki leyst
	Bata náð/leyst með afleiðingum
	Dauðsfall
	Óþekkt
<b>Tilkynnt meint svörun</b>	Ekki tilgreint
	Óæskileg áhrif (meint aukaverkun) tilkynnt af tilkynningaraðila
<b>Svörunarhópar</b>	Hugtök um aukaverkanir eru úr íðorðabók lækna og eru notuð til að skilgreina læknisfræðilegar upplýsingar
	Hópur óæskilegra áhrifa samkvæmt flokkun í tilkynningu frá tilkynningaraðila
<b>Fjöldi einstakra mála</b>	Hugtök um aukaverkanir eru úr íðorðabók lækna og eru notuð til að skilgreina læknisfræðilegar upplýsingar og flokkast í hópa eftir læknisfræðilegu vægi
	Samfelldur heildarfjöldi einstakra mála sem hafa borist EudraVigilance

**Tilkynnt meint svörun** og **tilkynnendahópur** fyrir tilkynningu eru úr orðabók fyrir læknisfræðileg hugtök til að skilgreina læknisfræðilegar upplýsingar. Orðabókin sem er notuð er Medical Dictionary for Regulatory Activities eða [MedDRA](#)® (Læknisfræðileg orðabók fyrir lyfjaskráningar).

**Tilkynnt meint svörun** svarar til MedDRA svörunarinnar „forgangshugtök (e. Preferred Term)“ og **svörunarhópar** svara til MedDRA svörunarinnar „líffærakerfisflokkur (e. System Organ Class)“.

Taflan sýnir dæmi um skilgreiningar MedDRA:

Meint tilkynnt svörun og (MedDRA-heiti)	Svörunarhópur (líffærakerfisflokkur hjá MedDRA)
Höfuðverkur	Sjúkdómar í taugakerfi
Eyrnabólga	Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Frekari upplýsingar um orðabókina má finna á fyrirspurnarsíðunni á [adrreports.eu](#) undir heitinu „Hvað er Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA®)?“.

## 4. Ítarlegri upplýsingar um gagnabætti fyrir veftilkynningarnar (yfirlitssíðan)

Einstakt mál getur aðeins tekið eitt gildi fyrir gagnabættina **aldurshópur**, **kyn**, **tegund tilkynningar** og **landfræðilegur uppruni**; í gagnabættina **tilkynnendahópur**, **alvarleiki** og **útkoma** er hægt að setja inn fleiri en eitt gildi.

Það er vegna þess að einstakt mál varðar einn sjúkling og þar af leiðandi er aðeins hægt að setja eitt gildi í **aldurshóp**, **kyn** og **landfræðilegan uppruna**.

Hins vegar er mögulegt að einstakt mál hafi verið tilkynnt af lögfræðingi eða neytanda og lækni sem tilheyrir mismunandi **tilkynnendahópum**; **útkoma** meintrar aukaverkunar gæti verið skráð sem „á batavegi“ í upphaflegu tilkynningunni en síðar er hún skráð sem „óþekkt“.

Til að bregðast við þessum möguleika og oftalningu fjölda einstakra mála í veftilkynningunum gilda eftirfarandi reglur:

#### 4.1. Reglur sem gilda þegar einstakt mál hefur fleiri en einn tilkynningaraðila

Ef að minnsta kosti einn af þeim er skilgreindur sem læknir, lyfjafræðingur eða annar heilbrigðisstarfsmaður, er **tilkynnendahópurinn** skilgreindur sem heilbrigðisstarfsmaður. Að öðrum kosti ef tilkynningaraðilar eru skráðir sem lögfræðingur eða neytandi eða annar sérfræðingur utan heilbrigðissviðs er tilkynnendahópurinn skilgreindur starfsmaður utan heilbrigðisþjónustunnar.

	Tilkynningaraðili/-ar	Tilkynnendahópur
<b>Einstakt mál #1</b>	Lyfjafræðingur	Heilbrigðisstarfsmaður
<b>Einstakt mál #2</b>	Læknir; lögfræðingur eða neytandi	Heilbrigðisstarfsmaður
<b>Einstakt mál #3</b>	Annar sérfræðingur utan heilbrigðisþjónustu	Sérfræðingur utan heilbrigðisþjónustu

#### 4.2. Reglur sem gilda þegar tilkynnt er oftast en einu sinni um sömu meintu aukaverkunina í einstöku máli með mismunandi útkomu

Ef að minnsta kosti ein útkoma er dauðsfall, er tilkynnt svörun um útkomu viðkomandi máls skilgreind sem dauðsfall; ef engin af útkomunum er dauðsfall, er tilkynnt svörun um útkomu málsins skilgreind sem óþekkt.

	Tilkynntar meintar aukaverkanir og útkoma/-ur	Útkoma veftilkynningar
<b>Einstakt mál #4</b>	Sama svörunin er ekki tilkynnt tvisvar: Svörun <b>A</b> -> bata náð/leyst Svörun <b>B</b> -> ekki tilgreint	Svörun <b>A</b> -> bata náð/leyst Svörun <b>B</b> -> ekki tilgreint
<b>Einstakt mál #5</b>	Sama svörunin er tilkynnt tvisvar: Svörun <b>C</b> -> á batavegi/unnið að lausn Svörun <b>C</b> -> dauðsfall	Svörun <b>C</b> -> dauðsfall
<b>Einstakt mál #6</b>	Sama svörunin er tilkynnt tvisvar: Svörun <b>D</b> -> bata náð/leyst Svörun <b>D</b> -> bata náð/leystist með afleiðingum	Svörun <b>D</b> -> óþekkt

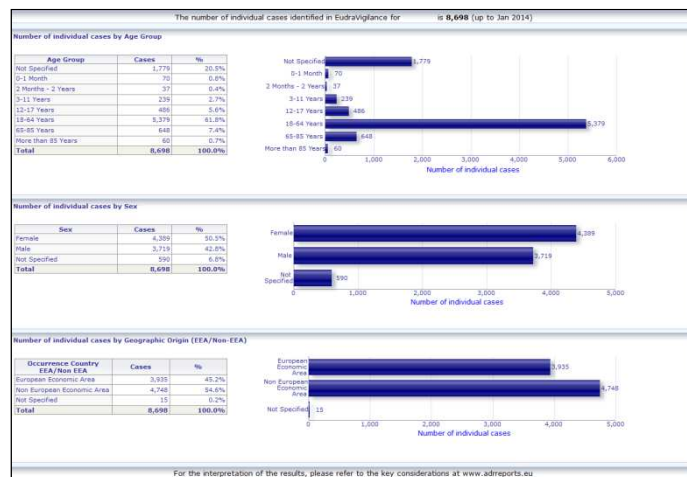
## 5. Útlit

Veftilkynningin samanstendur af 7 flipum.

### 5.1. Flipi 1 – fjöldi einstakra mála

Flipinn sýnir **samfelldan heildarfjölda einstakra mála** sem eru skráð í EudraVigilance allt til loka síðasta mánaðar.

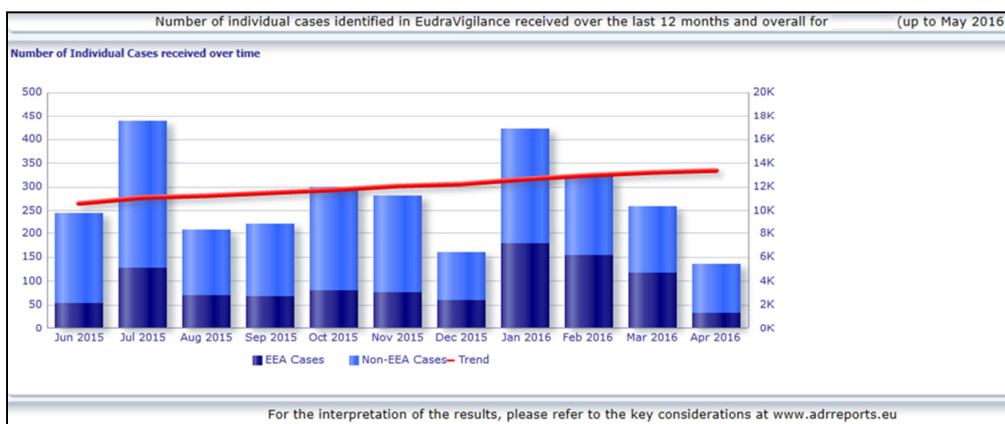
Flipinn birtir upplýsingar um fjölda einstakra mála eftir **aldurshópi, kyni og landfræðilegum uppruna**.



### 5.2. Flipi 2 - fjöldi einstakra mála sem bárust yfir ákveðið tímabil

Flipinn birtir fjölda einstakra mála sem bárust á **síðustu 12 mánuðum** og skiptast eftir **landfræðilegum uppruna**, þ.e. mál sem koma upp innan EES sem tengjast málum sem koma upp utan EES.

Línuritíð á þessum flipa inniheldur líka leitnilínu sem sýnir **fjölda einstakra mála yfir ákveðið tímabil**.



Athugið að heildarfjöldi mála yfir tímabil er merktur með K þar sem 4K merkja 4000.

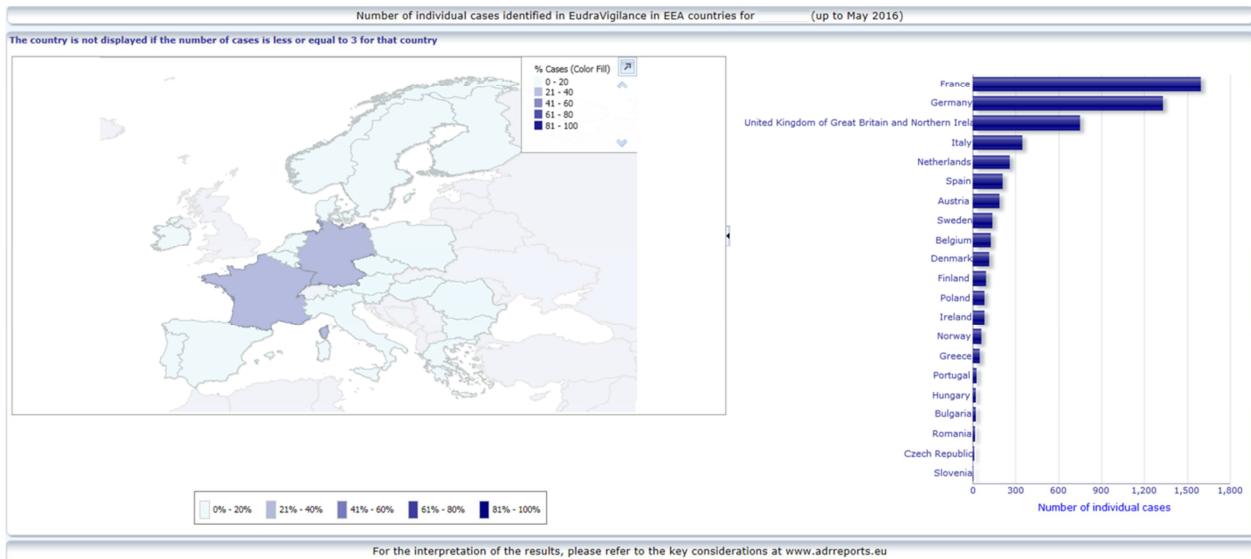


### 5.3. Flipi 3 - fjöldi einstakra mála eftir löndum EES.

Flipinn birtir fjölda einstakra mála í EES ríkjum fyrir valda lyfjavöru/lyf.

**Kortið sýnir prósentu af heildarfjölda mála innan EES fyrir hvert land.**

Línuritið sýnir heildarfjölda einstakra mála í hverju landi.



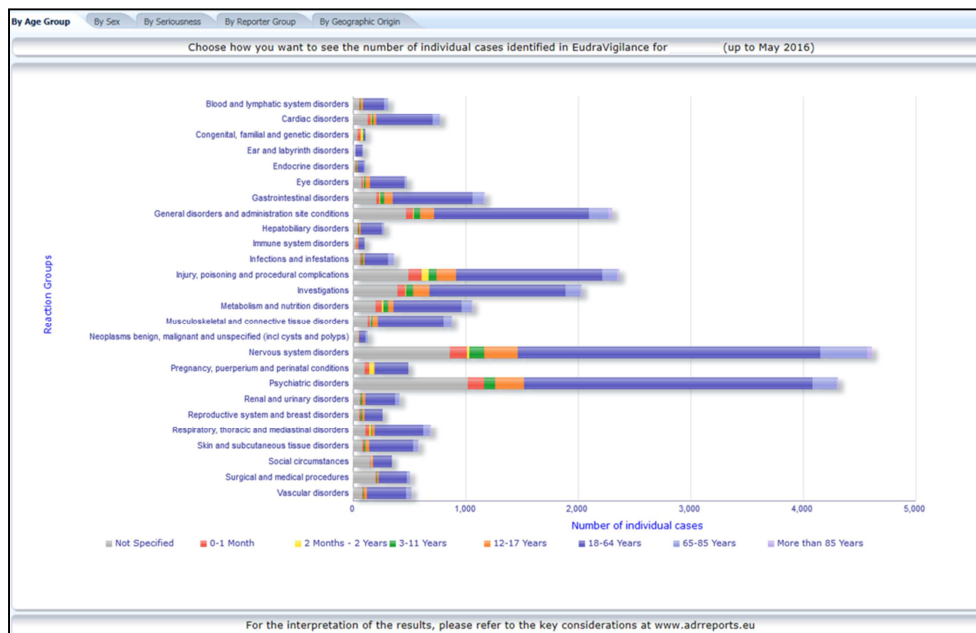
Til að hlúa að gagnavernd og til að forðast tvískráningu sjúklings/tilkynningaráðila er sía virkjuð ef tiltækur fjöldi einstakra mála fyrir ákveðið land er minna eða sama og 3. Í þeim tilfellum kemur viðkomandi land ekki fram á línuritinu.

Litakóðun er notuð í samræmi við prósentustig mála í hverju landi.

### 5.4. Flipi 4 – fjöldi einstakra mála eftir svörunarhópi

Flipinn birtir línurit sem sýnir fjölda einstakra mála eftir svörunarhópi.

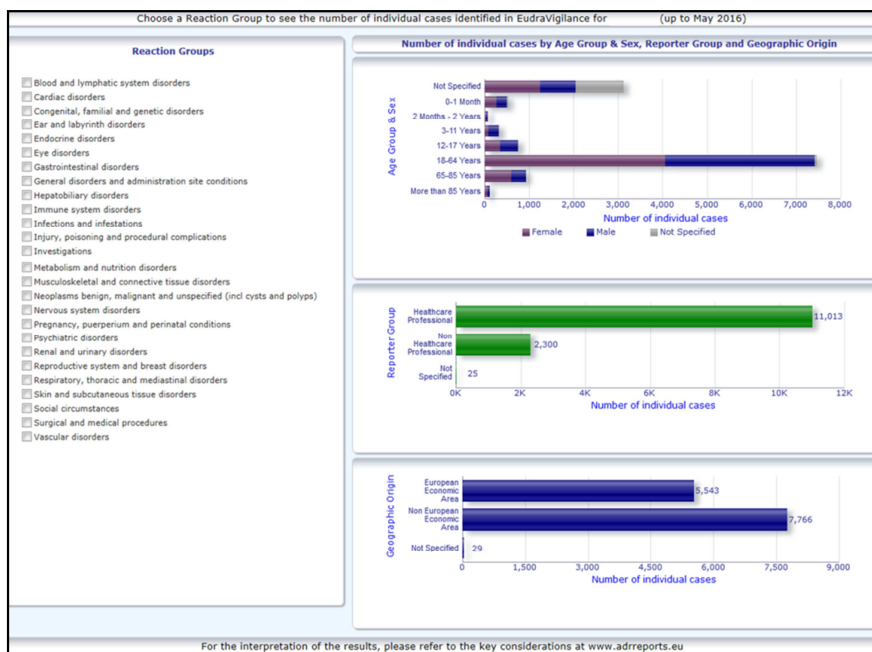
Fimm mismunandi skjámyndir eru í boði sem gera notendum kleift að skipta gögnum svörunarhóps á þessum flipa eftir aldurshópi, kyni, alvarleika, **tilkynnendahópi** og **landfræðilegum uppruna**.



## 5.5. Flipi 5 – fjöldi einstakra mála eftir völdum svörunarhóp

Flipinn birtir fjölda einstakra mála fyrir valinn svörunarhóp sem notandinn velur.

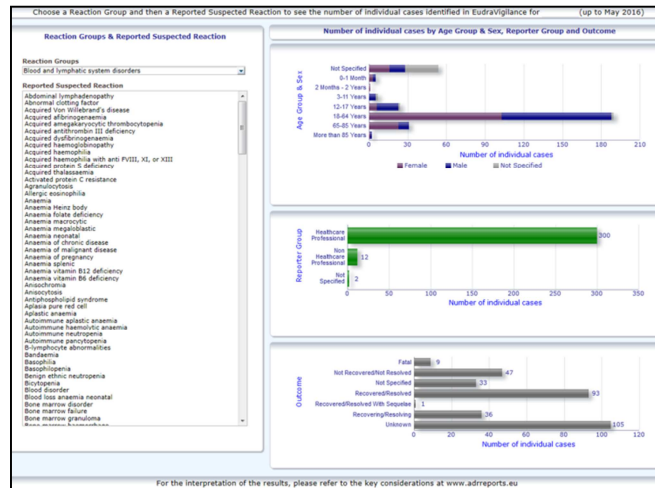
Þrjá skýrslur standa til boða fyrir valinn svörunarhóp; fyrsta skýrslan sýnir gögn eftir **aldurshópi og kyni**, önnur eftir **tilkynnendahópi** og sú þriðja eftir **landfræðilegum uppruna**.



## 5.6. Flipi 6 – fjöldi einstakra mála eftir valinni svörun

Þessi flipi birtir fjölda einstakra mála fyrir valda svörun sem skilgreind er af notandanum.

Þrjár skýrslur standa til boða fyrir valda svörun: fyrsta skýrslan sýnir gögn eftir **aldurshópi og kyni**, önnur eftir **tilkynnendahópi** og sú þriðja eftir **útkomu**.



## 5.7. Flipi 7 – línuleg skráning (line listing)

Flipinn birtir **línulega skráningu einstakra mála sem tilkynnt hafa verið til EudraVigilance vegna tilgreindra vara eða lyfja**. Gagnaþættir birtast í samræmi við það aðgangsstig sem er veitt almenningi samkvæmt [aðgangsstefnu EudraVigilance](#).

Hægt er að nota gagnaþættina hér að neðan til að sía línulegu skráninguna:

- Alvarleiki
- Landfræðilegur uppruni
- Tilkynnendahópur
- Kyn
- Aldurshópur
- Svörunarhópar
- Tilkynnt meint svörun
- Dagsetning sendingar

Sjá **hluta 7.6** fyrir nákvæmari leiðbeiningar um síun á línulegri skráningu.

Gagnaþættir sem fram koma í línulegu skráningunni má finna í töflunni hér að neðan:

Línuleg skráning gagnaþátta	ICH E2B(R3) þáttatívlínun	Lýsing	Dæmi
ESB staðarnúmer	Á ekki við	EudraVigilance staðarnúmer, sem er auðkenni fyrir ICSR tilkynningar í EudraVigilance	EU-EC-12345
Móttökudagsetning sendingar til EV	Á ekki við	Dagsetning sendingar til EudraVigilance, dagsetning móttöku tilkynningar hjá EudraVigilance	01/01/2014
Tegund tilkynningar	C.1.3	Tegund tilkynningar	Sjálfsprottin

Línuleg skráning gagnaþátta	ICH E2B(R3) þáttatilvísun	Lýsing	Dæmi
Staðfesting á gagnauppruna	C.2.r.4	Staðfesting á gagnauppruna: flokkuð sem heilbrigðisstarfsmaður eða sérfræðingur utan heilbrigðisþjónustu	Heilbrigðisstarfsmaður
Upprunaland gagna fyrir lagaleg atriði	C.2.r.5	Uppruni gagna fyrir reglugerðir kemur fram sem EES/utan EES	EES
Heimildir	C.4.r.1	Heimildir fyrir meintar alvarlegar aukaverkanir sem lýst er í heimildunum og í samsvarandi ICSR tilkynningu í 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. Ferbrúar 2015
Aldurshópur sjúklings	D.2.2a	Fyrir „Aldur þegar aukaverkunin/tilvikið kom fram“ og byggir á skráðum aldri sjúklings eða er fenginn með því að reikna mismuninn á milli „Fæðingardags“ og „Upphafsdags fyrstu aukaverkana“ (ef upplýsingarnar eru á réttu sniði dd/mm/yyyy)	18-64 ára
	D.2.2b	„Aldur þegar svörunin / tilvikið kom fram (eining)“	
Aldurshópur sjúklings (samkvæmt tilkynnanda)	D.2.3	Aldurshópur sjúklings (samkvæmt tilkynnanda)	Fullorðin(n)
Kyn sjúklings	D.5	„kyn“ (kyn sjúklings)	Kona
Foreldri/barn	Á ekki við	Til að gefa til kynna að þessi tilkynning eigi við um foreldri eða barn	Já
Valheitalisti aukaverkana (flokkað eftir tímabili - útkomu - alvarleika)	E.i.2.1b	Lýsing á „Valheiti MedDRA fyrir aukaverkun / tilvik“	Útbrot (3d – leyst - lífshættulegt, leiddi til / framlengdi sjúkradvöl)
	E.i.6a/b	„Tímabil aukaverkana / tilviks“	
	E.i.7	„Útkoma aukaverkana / tilviks við síðustu skoðun“	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Alvarleikaflokkun tilkynnta aukaverkana, t.d. leiðir til dauða, lífshættuleg, leiðir til / framlengir sjúkravist, veldur fötlun / örorku, veldur meðfæddum frávikum / fæðingargalla, veldur annars konar alvarlegu læknisfræðilegu ástandi	
Lyfjalisti (eiginl. lyfs - merking - ráðstafanir - [tímabil - skammtur - íkomuleið])	G.k.1	Lýsing á „hlutverki lyfs“, skilgreint sem grunsamlegt, gagnvirkt, samhliða eða lyf sem er ekki í notkun.	VARA [efni] (S - tannverkir, höfuðverkur – lyf afturkallað – [1d – 0,5mg – um munn])
Eða		Tveir mismunandi lyfjalistar verða búnir til samkvæmt þessum gagnaþætti: - fyrir grunsamleg og gagnvirkt lyf - fyrir samhliða lyf og lyf sem er	Eða VARA [efni] (S -
Lyfjalisti (eiginl. lyfs - merking - ráðstafanir - [tímabil - skammtur - íkomuleið - meira í			

Línuleg skráning gagnþátta	ICH E2B(R3) þáttatilvísun	Lýsing	Dæmi
tilkynningu])		ekki í notkun	tannverkir, höfuðverkur – lyf afturkallað – [1d – 0,5mg – um munn – meira í tilkynningu])
	G.k.2.2	Tilkynnt lyf kemur fram eins og það var skráð samkvæmt lyfjaorðabók EudraVigilance fyrir vörur með miðlægu markaðsleyfi (fyrir vörur sem eru ekki með miðlægt markaðsleyfi mun skráða efnid aðeins koma fram í tilkynningunni)	
	G.k.2.3.r.1	Efni / tilgreint heiti efnis kemur fram eins og það var skráð samkvæmt lyfjaorðabók EudraVigilance (ef ekki þá kemur það fram eins og í tilkynningunni)	
	G.k.7.r.2b	Lyf kemur fram samkvæmt forgangsheiti MedDRA.	
	G.k.4.r.6a	„Tímabil lyfjatöku“ samkvæmt tilkynningu eða samkvæmt „upphafsdegi lyfjatöku“ og „síðasta degi“	
	G.k.4.r.1a/b	Skammtur af lyfinu	
	G.k.4.r.10.2	Íkomuleið lyfs	

Í stað gagna sem vantar kemur upp eyða eða „ekki tiltækt“.

Einstökum málum er sjálfkrafa raðað í lækkandi röð eftir „móttökudagsetningu hjá EV“, þ.e. málin sem send voru síðast sem samræmast leitarskilyrðum koma efst í niðurstöðunum. Notendur sem vilja flokka listann með öðrum hætti ættu að gera það með því að flytja gögnin yfir í viðeigandi forrit (sjáhluta 7.6. leiðbeiningar um útflutning lista).

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-7459603	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-15947243	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-7432379	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-1899735	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-7NFOC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (3d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - n/a - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7415220	EEA-LRB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paraesthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved - )		OLANZAPINE TABLET 5MG [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - DRAL])	ICSR
EU-EC-7389950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19851457	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

Þar sem ekki er mögulegt að hafa alla gagnþætti ICSR tilkynningar í línulegu skráningunni er ICSR eyðblað tiltækt fyrir nákvæmari skoðun.

ICSR eyðblaðið sýnir alla gagnþætti einstakra mála í samræmi við aðgengisstefnu EudraVigilance (almennur aðgangur).

Gagnþáttum eyðublaðsins er flokkað í viðeigandi hluta (t.d. lyf, svörun, sjúkrasaga) og þar af leiðandi getur notandi séð tiltækar upplýsingar með auðveldum hætti.

## 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. Túlkun veftilkynninga

**Heildarfjöldi einstakra mála** sem er tiltækur í **flípa 1 - fjöldi einstakra mála** og **flípa 2 – fjöldi einstakra mála yfir ákveðið tímabil** er gildið sem á að nota til að magngreina heildarfjölda einstakra tilkynninga sem borist hafa EudraVigilance fyrir valið lyf eða virkt efni.

Upplýsingarnar sem eru tiltækar í **flípa 3, flípa 4, flípa 5 og flípa 6** taka mið af meintum óæskilegum áhrifum (alvarlegar aukaverkanir) sem tilkynnt er um í einstökum málum; þar sem einstakt mál getur vísað til fleiri en einnar aukaverkunar, gefa upplýsingarnar, sem sýndar eru í flípa 3, 4, 5 og 6, EKKI til kynna heildarfjölda einstakra mála, sem hafa verið tilkynnt til EudraVigilance, heldur fjölda tengdra óæskilegra áhrifa.

Taflan sýnir dæmi um tölu samfellds heildarfjölda einstakra mála (flípa 1) og hvernig þessar upplýsingar birtast í flípa 3, 4, 5 og 6.

Fjöldi einstakra mála (flípa 1)	Meint tilkynnt svörun og samsvarandi svörunarhópur/-ar	Fjöldi einstakra mála eftir svörunarhópum (flípa 4 og flípa 5)	Fjöldi einstakra mála sýndur eftir tilkynntri meintri aukaverkun (flípa 6)
	Svörun <b>A</b> -> svörunarhópur <b>X</b>	<b>1</b> mál fyrir svörunarhóp <b>X</b>	<b>1</b> mál fyrir svörun <b>A</b>

Fjöldi einstakra mála (flípi 1)	Meint tilkynnt svörun og samsvarandi svörunarhópur/-ar	Fjöldi einstakra mála eftir svörunarhópum (flípi 4 og flípi 5)	Fjöldi einstakra mála sýndur eftir tilkynntri meintri aukaverkun (flípi 6)
1 einstakt mál	Svörun <b>B</b> -> svörunarhópur <b>X</b>		1 mál fyrir svörun <b>B</b>
1 einstakt mál	Svörun <b>A</b> -> svörunarhópur <b>X</b> Svörun <b>C</b> -> svörunarhópur <b>Y</b>	1 mál fyrir svörunarhóp <b>X</b> 1 mál fyrir svörunarhóp <b>Y</b>	1 mál fyrir svörun <b>A</b> 1 mál fyrir svörun <b>C</b>

Í þessu dæmi sýnir veftilkynningin tvö einstök mál eftir lyfi eða virku efni sem búið er að velja í flípa 1; með því að nota flokkun MedDRA íðorðabókarinnar eru hinar meintu svaranir tengdar við samsvarandi svörunarhópa.

Í flípa 3 og 4 byggir fjöldi einstakra mála, sem sýndur er, á fjölda svörunarhópa í hverju einstöku máli; sama málið birtist jafn oft og ólíkir svörunarhópar eru fyrir hendi.

Í flípa 6 byggir fjöldi einstakra mála, sem sýndur er, á fjölda meintra tilkynntra svarana í hverju einstöku máli; sama málið birtist jafn oft og ólíkar meintar tilkynntar svaranir eru fyrir hendi.

## 7. Virkni veftilkynninga

### 7.1. Almenn leiðarkerfi

Notendur adrreports.eu vefgáttarinnar geta nálgast upplýsingar ICSR tilkynninganna sem sendar eru á EudraVigilance eftir nafni lyfs (fyrir vörur með miðlægu markaðsleyfi) eða eftir nafni á virku efni eða lyfi (fyrir vörur sem er ekki með miðlægt markaðsleyfi). Notendur geta nálgast tilkynningar í gegnum [leitarsíðuna](#) á adrreports.eu vefgáttinni með því að velja vöru eða virkt efni úr vallistanum sem er raðaður eftir stafrófsröð.

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

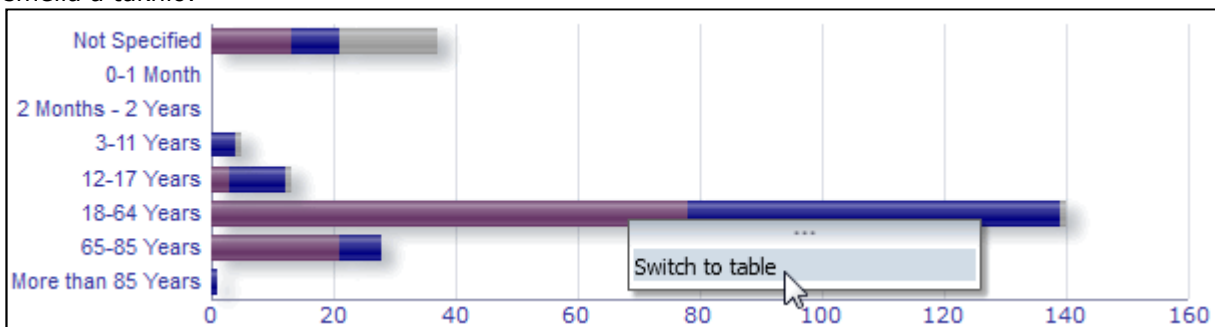
EudraVigilance

þegar vara / virkt efni er valið kemur upp samsvarandi veftilkynning í vafranum. Til að fara á milli flipa skaltu smella á flipann sem þú vilt skoða efst í glugganum.

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

### 7.1.1. Línurit/tafla

Veftilkynningin gerir þér kleift að skipta auðveldlega á milli línurits og töflu (og til baka) með því að smella á táknið.



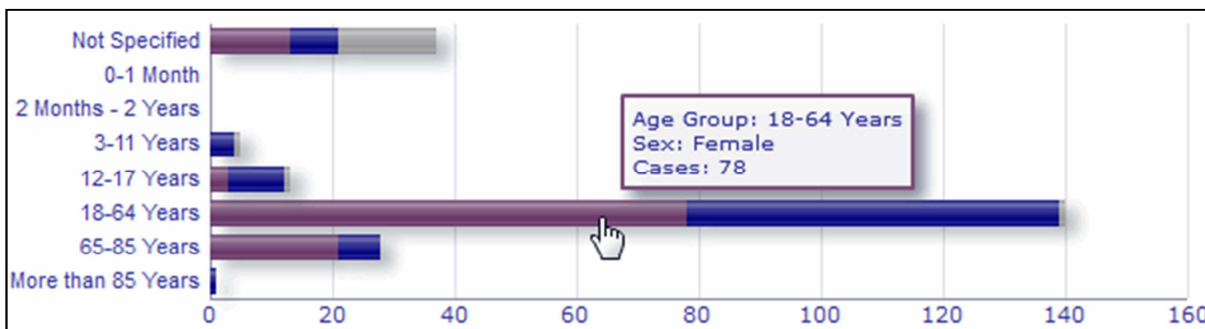


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>115</b>	<b>90</b>	<b>19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

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

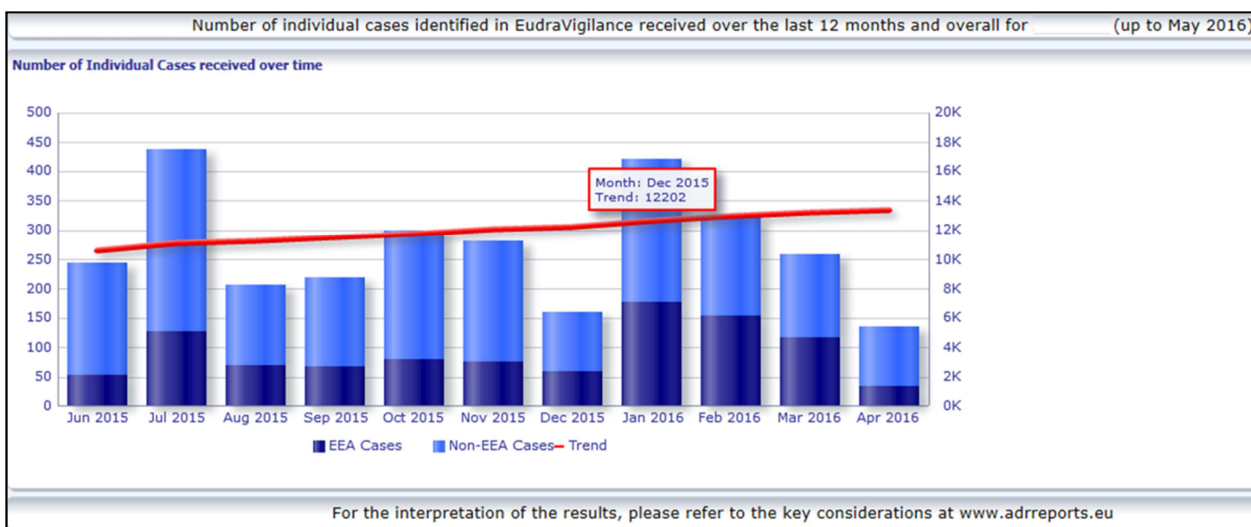
### 7.1.2. Skýringar

Hægt er að fá upp frekari upplýsingar á ákveðnum stöðum línuritsins með því að færa músarbendilinn yfir þá.



### 7.2. Leiðarkerfi í flípa 2 - fjöldi einstakra mála sem bárust yfir ákveðið tímabil

Hægt er að skoða einstaka punkta á leitnilínunni í flípa 2 með því að færa músarbendilinn yfir leitnilínuna á þeim stað sem samsvarar þeim mánuði sem þú vilt skoða.



### 7.3. Leiðarkerfi í flípa 4 - fjöldi einstakra mála eftir svörunarhópi

Með þessu geturðu valið breytu fyrir gögn svörunarhópsins með því að smella á viðeigandi flípa.



### 7.4. Leiðarkerfi í flípa 5 - Fjöldi einstakra mála fyrir valinn svörunarhóp

Þetta gerir þér kleift að velja og smella á svörunarhóp til að skoða viðeigandi upplýsingar.

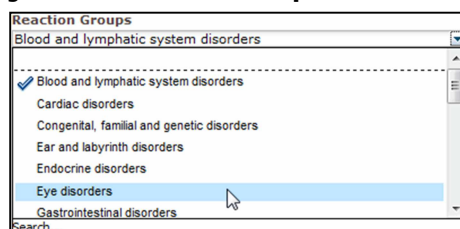
**Reaction Groups**

- 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

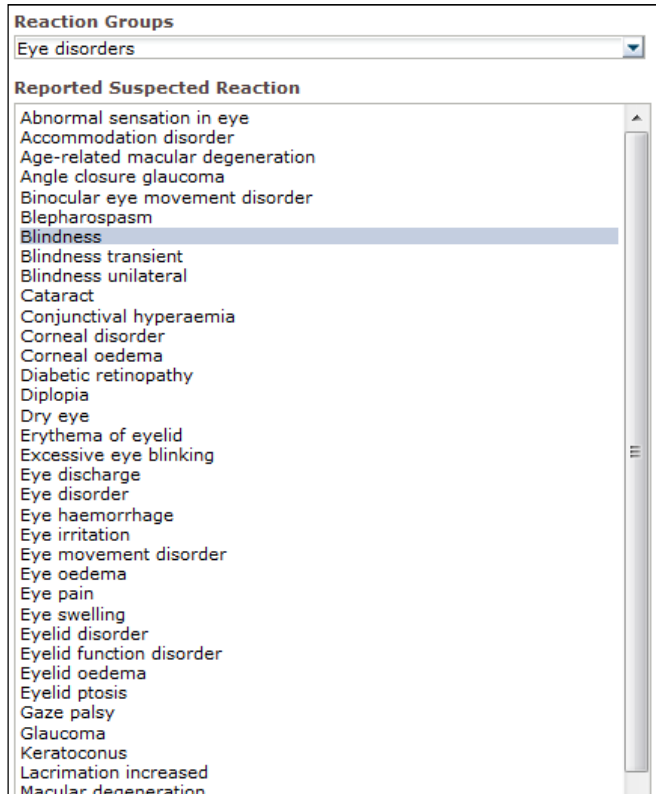
### 7.5. Leiðarkerfi í flípa 6 - fjöldi einstakra mála fyrir valda aukaverkun

Gagnvirkt valtól gerir þér kleift að velja svörunarhóp og tilkynnta meinta aukaverkun. Svörunarhópurinn og tilkynnta meinta aukaverkunin eru úr íðorðabók lækna og eru hluti af sömu flokkuninni:

1. Það er hægt að velja og smella á **svörunarhóp**:



- Listinn yfir **tilkynntar meintar aukaverkanir** sem tilheyrir þeim hópi er uppfærður í samræmi við valið.
- Þannig er hægt að velja og smella á tilkynntar meintar aukaverkanir til að skoða viðeigandi upplýsingar:

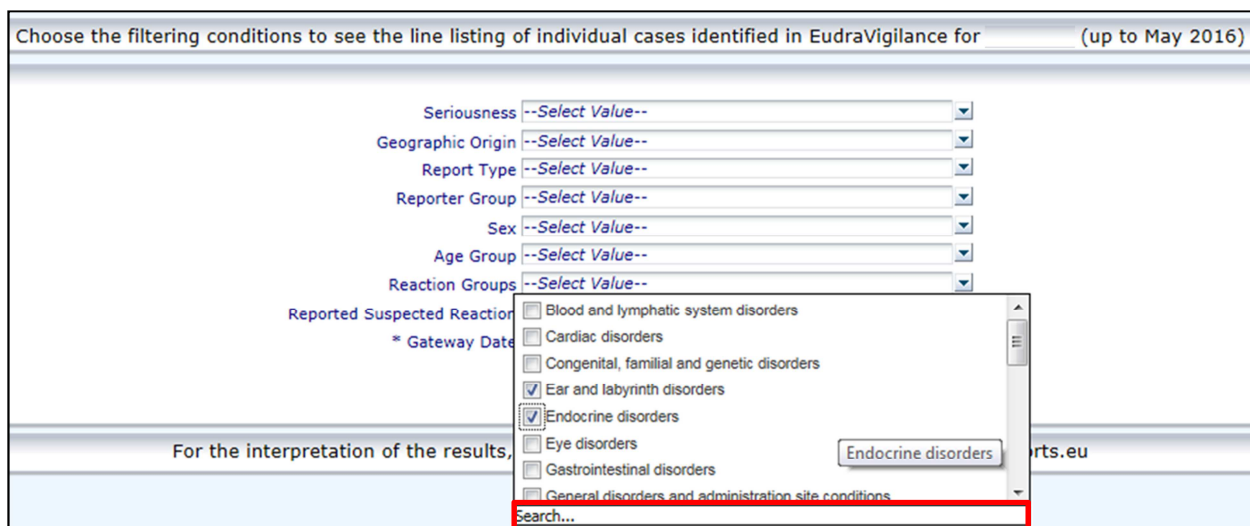


Ef svörunarhópur eða tilkynnt meint aukaverkun finnst ekki þýðir það að engar aukaverkanatilkynningar með óæskilegu áhrifunum (aukaverkunum) fyrir þetta lyf eða virka efni hafa borist EudraVigilance fram að þessu, þ.e. engin einstök mál eru tiltæk.

## **7.6. Leiðarkerfi í flípa 7 - línuleg skráning**

### **7.6.1. Línulega skráningin síuð**

Listi yfir níu leitarskilyrði stendur til boða til að sérstilla línulegu skráninguna yfir einstök mál í tengslum við valið lyf eða virkt efni. Ef fleiri en eitt leitarskilyrði eru valin er rökvirkin „AND“ . Þegar smellt er á leitarskilyrði opnast listi með öllum mögulegum leitarmöguleikum sem hægt er að velja með viðeigandi gátreitum.

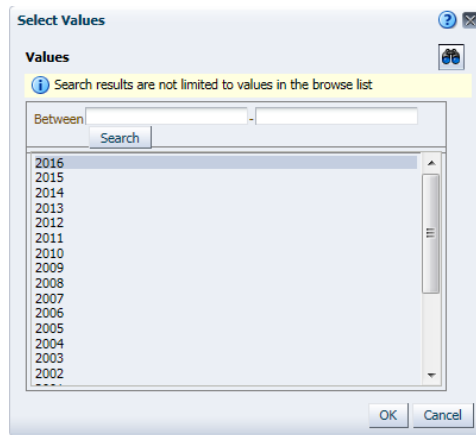


Hægt er að tilgreina fleiri en eitt leitarskilyrði með því að nota þennan glugga eða með því að nota valmyndina fyrir ítarleit. Það er hægt með því að smella á reitinn „Leita..“ neðst í öllum vallistum fyrir leitarskilyrði (sbr. svæðið í rauða kassanum í myndinni hér fyrir ofan). Ef valkosturinn „Match Case“ er valinn þá mun leitinn eiga sér stað í textastrengnum í leitarreitnum.

Þessi gluggi býður upp á ítarlegri leitarskilyrði fyrir síuna, t.d. er hægt að leita að gildum sem byrja eða enda á ákveðnum staf, eða sem inniheldur ákveðna stafi, og svo er hægt að velja / afvelja fleiri en einn valkost. Notendur geta líka slegið inn leitarskilyrði í þessum glugga með því að smella á blýantstáknið (svæðið í græna kassanum á myndinni hér fyrir neðan) og slá inn leitarorðið í textareitinn.



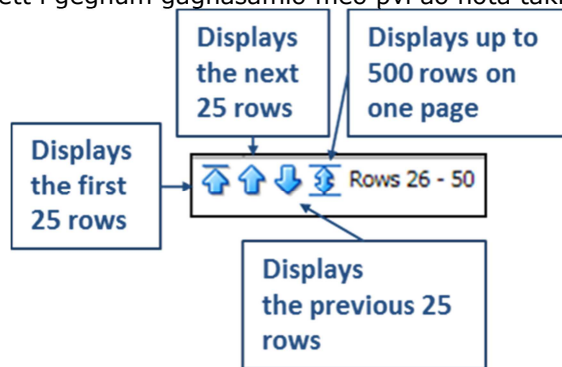
Einnig er hægt síá eftir tölum, eins og móttökudagsetningu EudraVigilance, með því að nota ítarleitina, en hún gerir notendum kleift að leita að öllum mögulegum gildum innan tilgreindra færíbreyta (sjá mynd fyrir neðan).



Þegar búið er að velja allar síur geta notendur farið í listann yfir öll viðeigandi mál með því að smella á „Birta tilkynningalista“.

### 7.6.2. Virkni línulegrar skráningar og ISCR eyðublaða

Þegar notandi hefur sent frá sér sín leitarskilyrði kemur samsvarandi listi yfir mál sem send hafa verið á EudraVigilance til baka. Upplýsingar um gögnin sem listinn inniheldur má finna í **hluta 5.7**. Listinn sýnir allt að 25 tilkynningar sem samræmast leitarskilyrðunum sem notandinn tilgreindi. Ef málin eru fleiri en 25 geta notendur flett í gegnum gagnasafnið með því að nota takkana neðst á hverri síðu:

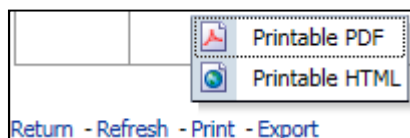


Notendur geta líka valið aðra eiginleika með tökkunum neðst í horninu til vinstri á öllum síðum:

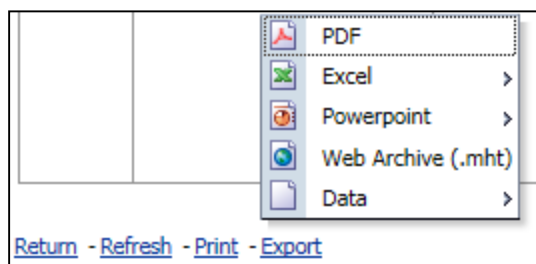


**Til baka** flytur notandann aftur í valmyndina fyrir leitarskilyrði sem fjallað er um í **hluta 7.6.1**.

**Endurnýja** segir kerfinu að nota aftur leitarskilyrðin sem búið var að velja fyrir gagnasafn EudraVigilance.



**Prenta** birtir listann á prentanlegu sniði, annað hvort sem PDF eða html síðu, eftir því hvað notandinn velur.



**Flytja út** gerir notandanum kleift að sækja gagnalistann á einu af þeim skráarsniðum sem eru í listanum hér fyrir neðan:

Flokkur flutnings	Valkostir flutnings	Skráargerð
<b>PDF</b>	Adobe Portable Document Format	.pdf
<b>Excel</b>	Excel 2003 compatible workbook	.xls
	Excel 2007+ compatible workbook	.xlsx
<b>Powerpoint</b>	PowerPoint 2003 compatible presentation	.ppt
	PowerPoint 2007+ compatible presentation	.pptx
<b>Web Archive</b>	MIME HTML web archive skrá	.mht
<b>Gögn</b>	Comma-separated value skrá	.csv
	Tab delimited comma-separated value skrá	.csv
	XML-snið	.xml

Niðurhal takmarkast við 13.000 raðir fyrir Excel 2003/2007 og PDF/PowerPoint; og 100.000 raðir fyrir CSV, Tab delimited og XML. ICSR eyðublað er líka fánleg fyrir hverja tilkynningu í síða listanum með því að smella á ICSR eyðublað í aftasta dálki listans.



Það er hægt að sækja þau sem .pdf skrá og þau innihalda gagnabætti úr ICSR tilkynningunni í samræmi við [aðgengisstefnu EudraVigilance](#) (almennur aðgangur). Frekari upplýsingar um gagnabætti í ICSR eyðublaðinu má finna í **hluta 5.7**.

## 8. Listi yfir skammstafanir sem koma fyrir í skjalinu

Skammstöfun	Merking
CSV	Comma-separated value skrá
EES	Evrópska efnahagssvæðið

Skammstöfun	Merking
EMA	Lyfjastofnun Evrópu
ESB	Evrópusambandið
EV	EudraVigilance
ICSR	Tilkynning um stakt tilvik aukaverkunar
NCA	Lyfjastofnun í aðildarríki EES
PT	Valheiti
SOC	Líffæraflokkur
ICH	Alþjóðlegt samhæfingarráð fyrir tæknilegar kröfur varðandi skráningu mannalyfja
PDF	Portable Document Format
XML	Extensible Markup Language
MedDRA	Læknisfræðileg orðabók fyrir lyfjaskráningar
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
HTML	HyperText Markup Language

## 9. Fylgigögn

### Leiðbeiningar um túlkun á tilkynningum um meinta aukaverkun lyfja

[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)

### Aðgengisstefna 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)

### EU ICSR Implementation Guide -

[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)