



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. mars 2017
EMA/754608/2016
Information Management Division

EudraVigilance – europeisk database over rapporter om antatte bivirkninger av legemidler: Brukerveiledning for tilgang via nettstedet adrreports.eu

Versjon 2.0

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Innhold

Oversikt.....	3
1. Bakgrunnsinformasjon	4
2. Ansvarsfraskrivelse	4
3. Dataelementer for de samlede nettrapportene	5
4. Ytterligere opplysninger om dataelementer for de samlede nettrapportene	6
4.1. Regler som gjelder når et enkelttilfelle rapporteres av flere enn én	7
4.2. Regler som gjelder når et enkelttilfelle har flere enn én antatt bivirkning med forskjellig resultat.....	7
5. Oppsett.....	8
5.1. Kategori 1 – Antall enkelttilfeller	8
5.2. Kategori 2 – Antall enkelttilfeller mottatt over tid	8
5.3. Kategori 3 – Antall enkelttilfeller etter EØS-land.....	9
5.4. Kategori 4 – Antall enkelttilfeller etter bivirkningsgruppe.....	9
5.5. Kategori 5 – Antall enkelttilfeller for en valgt bivirkningsgruppe	10
5.6. Kategori 6 – Antall enkelttilfeller for en valgt bivirkning.....	11
5.7. Kategori 7 – Listeoppføring.....	11
6. Tolkning av nettrapporter.....	14
7. Nettrapportens funksjoner	15
7.1. Generell navigering	15
7.1.1. Graf-/rutenettvisning	16
7.1.2. Tegnforklaring.....	17
7.2. Navigering i kategori 2 – Antall enkelttilfeller mottatt over tid.....	17
7.3. Navigering i kategori 4 – Antall enkelttilfeller etter bivirkningsgruppe	18
7.4. Navigering i kategori 5 – Antall enkelttilfeller for en valgt bivirkningsgruppe	18
7.5. Navigering i kategori 6 – Antall enkelttilfeller for en valgt bivirkning	18
7.6. Navigering i kategori 7 – Listeoppføring	19
7.6.1. Filtrere listeoppføringen.....	19
7.6.2. Listeoppføring og ICSR-skjemafunksjoner.....	21
8. Liste over forkortelser som er brukt i dokumentet	22
9. Støttedokumenter	23

Oversikt

Denne brukerveiledningen gir instruksjoner for bruken av nettstedet adrreports.eu for å få tilgang i EudraVigilance til meldinger om antatte bivirkninger (også omtalt som uønskede virkninger eller sidevirkninger) av legemidler. Tilgangen til opplysninger om antatte bivirkninger av legemidler er definert i [EudraVigilance Access Policy](#).

Ved hjelp av nettstedet adrreports.eu kan det genereres nettrapporter som gir opplysninger om antatte bivirkninger av legemidler som er godkjent i det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS).

Denne veiledningen gir detaljert informasjon om slike nettrapporter. Det omfatter forklaringer til de tilgjengelige søke-/spørrefunksjonene, oppsettet i rapportene og dataelementene som presenteres for sikkerhetsrapporter for enkelttilfeller (ICSR). Veiledning for tolkning av spontane rapporter om antatte bivirkninger av legemidler foreligger [her](#).

1. Bakgrunnsinformasjon

Nettstedet [adrreports.eu portal](http://adrreports.eu) gir allmennheten adgang til meldinger om antatte bivirkninger som er sendt inn til EudraVigilance-systemet av nasjonale legemiddelmyndigheter og av legemiddelfirmaer som er innehavere av markedsføringstillatelser til legemidler i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS).

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) har en nøkkelrolle i sikkerhetsovervåkingen av legemidler i EU – såkalt farmakovigilans, eller legemiddelovervåking. Kontorets viktigste rolle innenfor dette området er å støtte samordningen av det europeiske legemiddelovervåkingssystemet og å gi informasjon om sikker og effektiv bruk av legemidler. Dette ansvaret innebærer også at kontoret er ansvarlig for utvikling, vedlikehold og koordinering av EudraVigilance, et system for rapportering av antatte tilfeller av bivirkninger av legemidler. Besøk [EMA website](http://ema.europa.eu) for å få mer informasjon.

Dataene i EudraVigilance sendes inn elektronisk av nasjonale legemiddelmyndigheter og av legemiddelfirmaer som er innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler. EudraVigilance-data publiseres i den europeiske databasen over antatte bivirkninger, nettstedet adrreports.eu, på 26 språk.. På dette nettstedet kan brukere se det totale antallet individuelle rapporter om antatte bivirkninger (ICSR) som er innsendt til EudraVigilance for legemidler som er godkjent i EØS-området. EMA publiserer de tilgjengelige dataene på [adrreports.eu portal](http://adrreports.eu) slik at interessenter, herunder allmennheten, får tilgang til informasjon som europeiske legemiddelmyndigheter kan bruke til å vurdere sikkerheten til et gitt legemiddel eller virkestoff.

Dataene som er tilgjengelige på nettstedet, er **basert på bivirkninger som er spontant rapportert av pasienter, helsepersonell eller andre kilder**, og som deretter er innsendt elektronisk til EudraVigilance i form av en ICSR utstedt av nasjonale legemiddelmyndigheter eller legemiddelfirmaer.

Nettstedet [adrreports.eu portal](http://adrreports.eu) gir tilgang til samlede dataresultater basert på forhåndsdefinerte spøringer. Disse er gjort tilgjengelige i form av nettrapporter som består av flere kategorier, hver av dem med mulighet for brukeren til å spørre, filtrere og få adgang til dataene på forskjellige måter. I tillegg er tilgang til listeoppføring av enkelttilfeller og individuelle meldingsskjemaer gitt i samsvar med EUs gjeldende personvernregler.

2. Ansvarsfraskrivelse

Informasjonen om antatte bivirkninger som er tilgjengelige via nettstedet adrreports.eu, skal ikke tolkes som om legemiddelet eller virkestoffet er årsaken til den observerte virkningen eller er utrygt å bruke. Informasjonen på nettstedet gjelder antatte bivirkninger, så medisinske hendelser som er observert etter bruk av et legemiddel, er ikke nødvendigvis forbundet med eller forårsaket av legemiddelet. Antallet antatte bivirkninger i EudraVigilance kan ikke tjene som grunnlag for å avgjøre sannsynligheten for at en bivirkning kan forekomme.

De individuelle bivirkningsrapportene i EudraVigilance representerer ikke alle tilgjengelige opplysninger om nytten og risikoen ved et legemiddel og bør ikke brukes alene når det skal treffes beslutninger om en pasients behandling. Andre informasjonskilder, herunder preparat-/ forskriverinformasjon, bør konsulteres først.

3. Dataelementer for de samlede nettrapportene

Før en individuell bivirkningsrapport sendes inn til EudraVigilance, må melderer fylle ut de aktuelle dataelementene og oppgi informasjon om de(n) antatte bivirkning(en) (også kjent som uønskede virkninger eller sidevirkninger) som er blitt observert etter bruk av ett eller flere legemidler. Disse antatte bivirkningene er ikke nødvendigvis forbundet med eller forårsaket av legemiddelet. (se [Guidance on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines](#)).

Nettrapportene som er tilgjengelige via [adrreports.eu portal](#), gir forskjellige syn på dataene i bivirkningsrapportene, som er en del av hver enkelt sak som sendes inn til EudraVigilance. Hvilke dataelementer som er tilgjengelige for brukere av nettstedet, styres av [EudraVigilance Access Policy](#).

For de samlede nettrapportene gjelder følgende:

- **Aldersgruppe** og **kjønn** gir opplysninger om individet som har opplevd de antatte bivirkningene
- **Rapporttype** gir opplysninger om avsenders klassifisering av rapporten (f.eks. spontan rapport).
- **Alvorlighet** gir opplysninger om den antatte bivirkningen. Den kan klassifiseres som «alvorlig» hvis den er forenlig med en medisinsk hendelse som medfører døden, er livstruende, krever sykehusinnleggelse, fører til en annen medisinsk viktig tilstand eller forlengelse av eksisterende sykehusopphold, medfører vedvarende eller betydelig funksjonshemming/uførhet, eller er en medfødt uregelmessighet/misdannelse. Rapporten kan også vise til andre alvorlige medisinske hendelser som ikke er umiddelbart livstruende eller medfører dødelig utfall eller sykehusinnleggelse, men som kan sette pasienten i fare eller krever intervensjon (behandling) for å hindre et eller flere av resultatene ovenfor. Eksempler på slike hendelser er allergisk bronkospasme (alvorlige pustevansker) som krever behandling på legevakt eller i hjemmet, og anfall/kramper og alvorlige blodtrykskrasier (blodsykdommer) som ikke medfører sykehusinnleggelse.
- **Geografisk opprinnelse** gir opplysninger om hvor melderer befinner seg.
- **Meldergruppe** gir opplysninger om melderens kvalifikasjoner.
- **Resultat** gir opplysninger om sist rapporterte status for den antatte bivirkningen.
- **Rapportert antatt reaksjon** gir opplysninger om bivirkning(en) pasienten har opplevd, ifølge melderer.

Tabellen nedenfor viser dataelementene som er inkludert i nettrapportene, og mulige verdier.

Dataelement	Mulige verdier
Aldersgruppe (sammenholdt med «Alder da reaksjon/hendelse inntraff», basert på pasientens rapporterte alder eller beregnede alder basert på «Fødselsdato» og «Dato for første reaksjon» (hvis tilgjengelig i et gyldig datoformat dd/mm/åååå))	Ikke angitt
	0–1 måned
	2 måneder – 2 år
	3–11 år
	12–17 år
	18–64 år
	65–85 år
	Mer enn 85 år
Kjønn	Kvinne
	Mann
Rapporttype	Ikke angitt
	Spontan

Dataelement	Mulige verdier
Alvorlighet	Ikke angitt
	Alvorlig
	Ikke alvorlig
Geografisk opprinnelse	Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS)
	Utenfor Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (ikke-EØS)
	Ikke angitt
Meldergruppe	Helsepersonell (lege, farmasøyt eller annet helsepersonell)
	Ikke-helsepersonell (Jurist, forbruker eller annet ikke-helsepersonell)
	Ikke angitt
Resultat	Opphørt/løst
	Avtakende / på vei til å bli løst
	Ikke opphørt / ikke løst
	Opphørt / løst, men med følggevirkninger
	Dødelig utfall
	Ukjent
Rapportert antatt bivirkning	Ikke angitt
	Enhver uønsket virkning (antatt bivirkning) som er rapportert av melderer Betegnelsene for bivirkninger er basert på den medisinske ordboken som brukes til å klassifisere klinisk informasjon
Bivirkningsgrupper	Bivirkningsgruppe basert på klassifiseringen av bivirkningen som rapportert av melderer Betegnelser for bivirkninger er basert på den medisinske ordboken som brukes til å klassifisere klinisk informasjon, og er kategorisert i grupper etter klinisk betydning
Antall enkelttilfeller	Løpende antall enkelttilfeller innsendt til EudraVigilance

Rapportert antatt bivirkning og **bivirkningsgrupper** i en rapport er basert på den medisinske ordboken som brukes til å klassifisere klinisk informasjon. Den benyttede ordboken er Medical Dictionary for Regulatory Activities ([MedDRA](#)®).

Rapportert bivirkning tilsvarer «Preferred Term» (Foretrukket betegnelse) i MedDRA og **bivirkningsgrupper** tilsvarer «System Organ Class» (Systemorganklasse) i MedDRA.

Tabellen inneholder eksempler på MedDRA-klassifiseringen:

Mistenkt rapportert bivirkning (Foretrukket betegnelse i MedDRA)	Bivirkningsgruppe (Systemorganklasse i MedDRA)
Hodepine	Lidelser i nervesystemet
Ørebetennelse	Infeksjoner og infestasjoner

Ytterligere opplysninger om ordboken finnes på nettstedets side over ofte stilte spørsmål under «Hva er Medical Dictionary for Regulatory Activities [adrreports.eu](#) (MedDRA®)?».

4. Ytterligere opplysninger om dataelementer for de samlede nettrapportene

Et enkelttilfelle kan ha bare én verdi for dataelementene **aldersgruppe**, **kjønn**, **rapporttype** og **geografisk opprinnelse**, mens det for dataelementene **meldergruppe**, **alvorlighet** og **resultat** kan være flere enn én tilgjengelig verdi.

Det er fordi et enkelttilfelle gjelder én enkelt pasient, og følgelig kan **aldersgruppe, kjønn og geografisk opprinnelse** bare beskrives med én verdi.

Imidlertid kan et enkelttilfelle ha blitt rapportert av både en forbruker og en lege, som tilhører forskjellige **meldergrupper**, og **resultatet** av en antatt bivirkning kan ha blitt rapportert som «avtakende» i den innledende meldingen, og ha blitt endret til «ukjent» etter en oppdatering.

For å håndtere disse mulighetene og unngå dobbeltregistrering av antallet enkelttilfeller i nettrapportene brukes følgende regler:

4.1. Regler som gjelder når et enkelttilfelle rapporteres av flere enn én

Hvis minst én av melderne er angitt som «lege», «farmasøyt» eller «annet helsepersonell», defineres **meldergruppe** som «helsepersonell». Hvis melderne er angitt som «jurist», «forbruker eller annet ikke-helsepersonell», defineres meldergruppen som «ikke-helsepersonell».

Melder(e)		Meldergruppe
Enkelttilfelle nr. 1	Farmasøyt	Helsepersonell
Enkelttilfelle nr. 2	Lege; jurist eller forbruker	Helsepersonell
Enkelttilfelle nr. 3	Annet ikke-helsepersonell	Ikke-helsepersonell

4.2. Regler som gjelder når et enkelttilfelle har flere enn én antatt bivirkning med forskjellig resultat

Hvis minst ett resultat er dødelig utfall, defineres resultatet av enkelttilfellet for den rapporterte bivirkningen som «dødelig utfall». Hvis ingen tilfeller har dødelig utfall, defineres resultatet av enkelttilfellet for den rapporterte bivirkningen som «ukjent».

	Rapporterte antatte bivirkninger og resultat(er)	Resultat i nettrapport
Enkelttilfelle nr. 4	Samme bivirkning er ikke rapportert to ganger: Reaksjon A -> Opphørt/løst Reaksjon B -> Ikke angitt	Reaksjon A -> Opphørt/løst Reaksjon B -> Ikke angitt

Rapporterte antatte bivirkninger og resultat(er)		Resultat i nettrapport
Enkeltilfelle nr. 5	Samme bivirkning er rapportert to ganger: Reaksjon C -> Avtakende / på vei til å bli løst Reaksjon C -> Dødelig utfall	Reaksjon C -> Dødelig utfall
Enkeltilfelle nr. 6	Samme bivirkning er rapportert to ganger: Reaksjon D -> Opphørt/løst Reaksjon D -> Opphørt / løst, men med følger/virkninger	Reaksjon D -> Ukjent

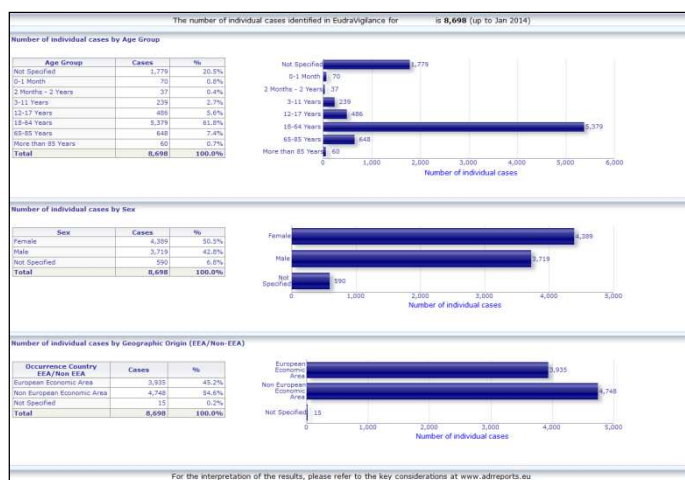
5. Oppsett

Nettrapporten består av 7 kategorier.

5.1. Kategori 1 – Antall enkeltilfeller

Kategorien viser det **løpende samlede antallet enkeltilfeller** som er identifisert i EudraVigilance frem til utgangen av den foregående måneden.

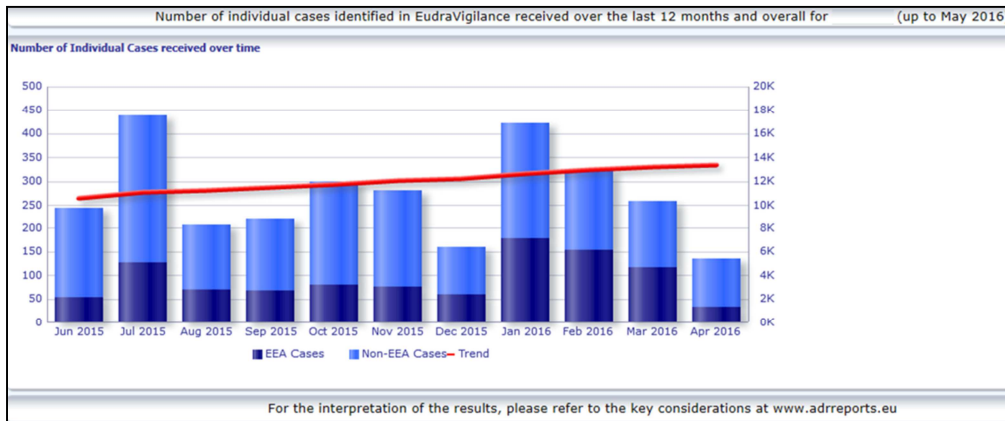
Kategorien viser opplysninger om antall enkeltilfeller etter **aldersgruppe, kjønn og geografisk opprinnelse**.



5.2. Kategori 2 – Antall enkeltilfeller mottatt over tid

Kategorien viser antallet enkeltilfeller som er mottatt i løpet av de **siste 12 månedene** inndelt etter **geografisk opprinnelse**, dvs. tilfeller med opprinnelse i EØS-land i forhold til tilfeller med opprinnelse utenfor EØS-området.

Diagrammet i denne kategorien inneholder også en trendlinje som angir det **samlede antallet enkelttilfeller over tid**.



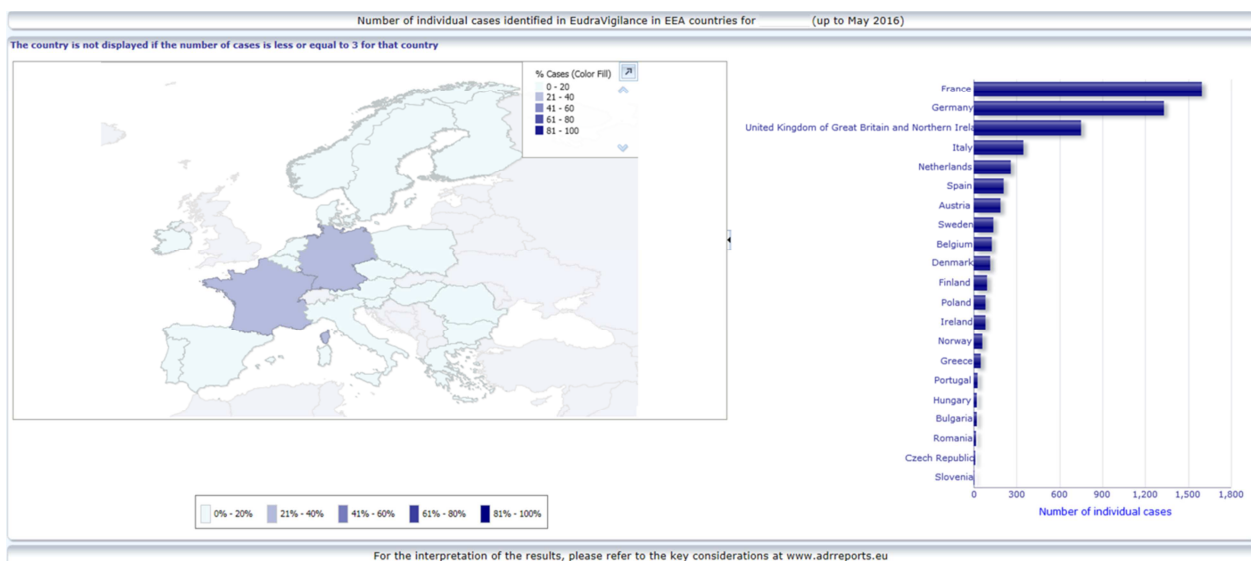
Vær oppmerksom på at det samlede antallet tilfeller over tid er uttrykt i K (1000) i forklaringen, dvs. at 4K betyr 4000.

5.3. Kategori 3 – Antall enkelttilfeller etter EØS-land

Kategorien viser antall enkelttilfeller i **EØS-land for det valgte legemiddelet/stoffet**.

Kartet viser prosentandelen av samlet antall EØS-tilfeller i hvert enkelt land.

Diagrammet viser det samlede antallet enkelttilfeller i hvert enkelt land.



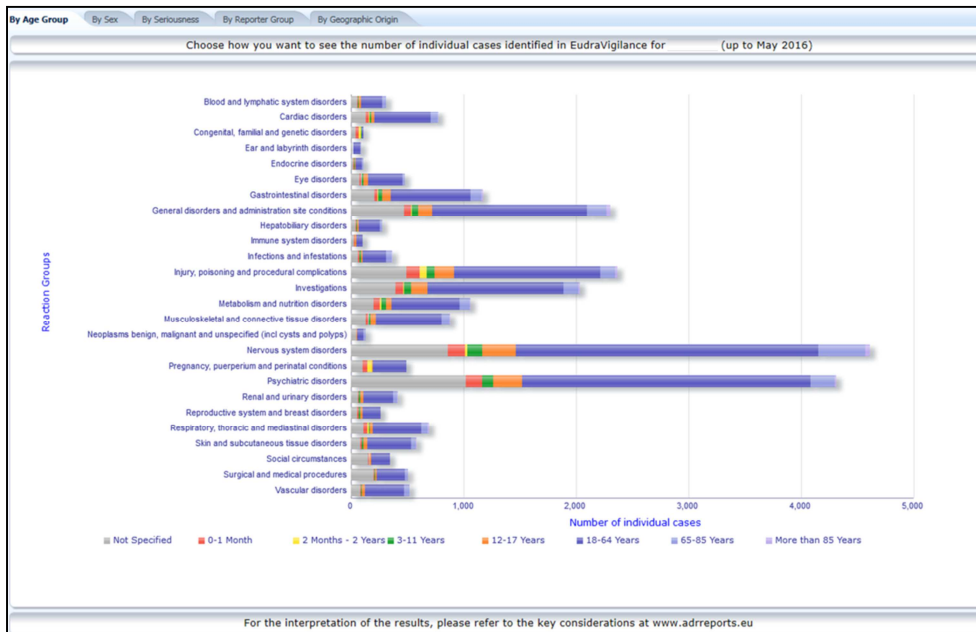
Av hensyn til personvernet og for å unngå risikoen for at pasient/melder gjenkjennes, trer en terskel i kraft hvis antall enkelttilfeller for et gitt land er færre eller lik 3. I dette tilfellet vises ikke det aktuelle landet i diagrammet.

Prosentandelen tilfeller i et land er fargekodet.

5.4. Kategori 4 – Antall enkelttilfeller etter bivirkningsgruppe

Kategorien viser et diagram som visualiserer antallet enkelttilfeller etter bivirkningsgruppe.

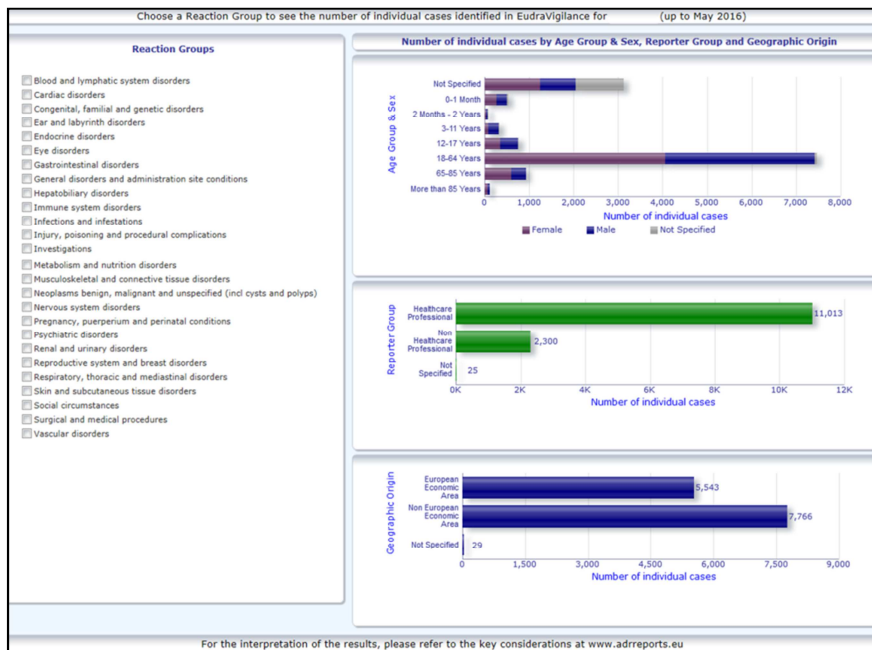
Det finnes fem forskjellige visninger, idet dataene i kategorien er inndelt etter aldersgruppe, kjønn, alvorlighet, **meldergruppe** og **geografisk opprinnelse**.



5.5. Kategori 5 – Antall enkelttilfeller for en valgt bivirkningsgruppe

Kategorien viser antallet enkelttilfeller for en valgt bivirkningsgruppe som er definert av brukeren.

Det finnes tre nettrapporter for en valgt bivirkningsgruppe: Den første rapporten presenterer dataene etter **aldersgruppe og kjønn**, den andre etter **meldergruppe** og den tredje etter **geografisk opprinnelse**.



5.6. Kategori 6 – Antall enkelttilfeller for en valgt bivirkning

Kategorien viser antallet enkelttilfeller for en valgt bivirkning som er definert av brukeren.

Det finnes tre nettrapporter for en valgt bivirkning: Den første rapporten presenterer dataene etter **aldersgruppe og kjønn**, den andre etter **meldergruppe** og den tredje etter **resultat**.



5.7. Kategori 7 – Listeoppføring

Kategorien viser **en liste over enkelttilfeller som er rapportert til EudraVigilance for et angitt produkt eller stoff**. Dataelementene vises etter allmenn tilgjengelighet som angitt i [EudraVigilance Access Policy](#).

Dataelementene nedenfor kan brukes til å filtrere listen:

- Alvorlighet
- Geografisk opprinnelse
- Melderguppe
- Kjønn
- Aldersgruppe
- Bivirkningsgrupper
- Rapportert antatt bivirkning
- Meldingsdato

Se **avsnitt 7.6** for detaljerte anvisninger for filtrering av listen.

Dataelementer som gjenspeiles i listeoppføringen er oppsummert i tabellen nedenfor:

Dataelementer i listeoppføringen	ICH E2B(R3) elementreferanse	Beskrivelse	Eksempel
Lokalt EU-nummer	Ikke relevant	Lokalt EudraVigilance-nummer, som er en identifikator angitt for den individuelle bivirkningsrapporten i EudraVigilance	EU-EF-12345
Dato for EV-mottak	Ikke relevant	Dato for EudraVigilance-melding, som er datoen for mottak av bivirkningsrapporten i	01.01.2014

Dataelementer i listeoppføringen	ICH E2B(R3) elementreferanse	Beskrivelse	Eksempel
Rapporttype	C.1.3	EudraVigilance Type rapport	Spontan
Primærkildens kvalifikasjon	C.2.r.4	Primærkildens kvalifikasjon: gruppert som helsepersonell eller ikke-helsepersonell	Helsepersonell
Primærkildens land for reguleringsformål	C.2.r.5	Primærkilden for reguleringsformål, vist som EØS/ikke-EØS	EØS (EEA)
Litteraturhenvisning(er)	C.4.r.1	Litteraturhenvisning(er) for antatte bivirkninger beskrevet i litteraturen og tilsvarende individuelle bivirkningsrapporter i 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. Feb. 2015
Pasientens aldersgruppe	D.2.2a	Sammenholdt med «Alder da reaksjon/hendelse inntraff», basert på pasientens rapporterte alder eller beregnede alder ut fra «Fødselsdato» og «Dato for første reaksjon» (hvis tilgjengelig i et gyldig datoformat dd/mm/åååå)	18–64 år
	D.2.2b	«Alder da reaksjon/hendelse (enhet) inntraff»	
Pasientens aldersgruppe (ifølge melder)	D.2.3	«Pasientens aldersgruppe» (ifølge melder)	Voksen
Pasientens kjønn	D.5	«Kjønn» (pasientens kjønn)	Kvinne
Forelder/barn	Ikke relevant	For å angi om dette er en rapport som omhandler en forelder og et barn	Ja
Liste over bivirkninger PT (varighet – resultat – alvorlighetskriterier)	E.i.2.1b	Beskrivelse av «Bivirkning/hendelse foretrukket MedDRA-betegnelse»	Utslett (3d – løst – livstruende, årsak til / forlenget sykehusopphold)
	E.i.6a/b	«Varighet av bivirkning/hendelse»	
	E.i.7	«Resultat av bivirkning / hendelse på tidspunkt for siste observasjon»	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Alvorlighetskriteriene for den rapporterte bivirkningen, f.eks. medfører døden, er livstruende, krever/forlenger sykehusinnleggelse, funksjonshemming/uførhet, medfødt uregelmessighet/misdannelse, annen medisinsk viktig tilstand	Kvalme (1d – løst) Hodepine (3d – ikke løst)
Legemiddelliste (legemiddelegenskaper – indikasjon PT – tiltak – [varighet – dose – tilførselsvei])	G.k.1	Beskrivelse av «legemiddelets rolle», definert som mistenkelig, interagerende, ledsagende eller legemiddel ikke administrert. På grunnlag av dette	PRODUKT [stoff] (S – tann smerter, hodepine – legemiddel seponert – [1 d – 0,5 mg – oralt])

Dataelementer i listeoppfølgingen	ICH E2B(R3) elementreferanse	Beskrivelse	Eksempel
Eller Legemiddelliste (legemiddelegenskaper – indikasjon PT – tiltak – [varighet – dose – tilførselsvei – mer i ICSR])		dataelementet opprettes to forskjellige lister over «legemidler» (medisiner): - for mistenkelige og interagerende legemidler - for ledsagende eller legemiddel ikke administrert	Eller PRODUKT [stoff] (S – tannsmertner, hodepine – legemiddel seponert – [1 d – 0,5 mg – oralt – mer i ICSR])
	G.k.2.2	Rapportert legemiddel, vist som kodet på nytt mot Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary for sentralt godkjente produkter (for ikke-sentralt godkjente produkter vises bare stoffet som er kodet på nytt, hvis det rapporteres)	
	G.k.2.3.r.1	Stoff / det angitte stoffets navn, vist som kodet på nytt mot Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (hvis ikke, vises det som rapportert)	
	G.k.7.r.2b	Indikasjon på legemiddelet med foretrukket MedDRA-betegnelse	
	G.k.4.r.6a	«Varighet av administrering av legemiddelet», som rapportert eller basert på «startdato for administrering av legemiddel» og «sluttdato»	
	G.k.4.r.1a/b G.k.4.r.10.2	Dose av legemiddelet Legemiddelets tilførselsvei	

Manglende data vises som tomt felt eller «ikke tilgjengelig».

Enkeltilfeller sorteres som standard i synkende rekkefølge basert på «Dato for EV-mottak» dvs. at det sist mottatte tilfellet som oppfylder filtreringskriteriene, er det første som vises på listen. Brukere som ønsker å sortere listen på en annen måte, bør gjøre dette ved å eksportere dataene til et egnet program (se anvisningene for eksportering av listen i **avsnitt 7.6.**).

Line Listing Report
time run: 05/07/2016 14:57:02

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	ICSR Form
EU-EC-7495902	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-19897735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Delirium (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition), Restlessness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR
EU-EC-7430882	Non EEA-JNJOC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (31d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] [C - n/a - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN]]	ICSR
EU-EC-7413220	EEA-LSD-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paresthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		GLANZAPINE TABLET SNG [GLANZAPINE] [C - n/a - Not available - [n/a - 5mg - ORAL]]	ICSR
EU-EC-7389950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Abnormal fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

Ettersom det nå er mulig å inkludere alle dataelementene for en bivirkningsrapport i listeoppfølgingen, er også et ICSR-skiema tilgjengelig for ytterligere gjennomgang.

ICSR-skjemaet presenterer dataelementene for et enkelttilfelle i samsvar med tilgangsreglene for EudraVigilance (allmenn tilgang).

Dataelementer på skjemaet er ordnet i logiske avsnitt (f.eks. legemiddel, bivirkning, anamnese) slik at brukeren enkelt kan visualisere de tilgjengelige opplysningene.

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. Tolkning av nettrapporter

Det **løpende, samlede antallet enkelttilfeller** som finnes i **kategori 1– Antall enkelttilfeller** og **kategori 2 – antall enkelttilfeller mottatt over tid**, er verdien som skal brukes til å kvantifisere antallet spontane enkelttilfeller som er blitt rapportert til EudraVigilance for et valgt legemiddel eller virkestoff.

Opplysningene som finnes i **kategori 3, kategori 4, kategori 5 og kategori 6**, gjelder den/de antatte bivirkning(en) (uønskede virkningene) som er rapportert for et enkelttilfelle. Ettersom et enkelttilfelle kan vise til flere enn én antatt bivirkning, representerer opplysningene som er gjengitt i kategoriene 3, 4, 5 og 6, IKKE det totale antallet enkelttilfeller som er blitt rapportert til EudraVigilance, men det totale antallet tilhørende bivirkninger.

Tabellen viser et eksempel på det løpende samlede antallet enkelttilfeller (kategori 1) og hvordan disse opplysningene vises i tabell 3, 4, 5 og 6

Antall enkelttilfeller (Kat. 1)	Rapportert antatt bivirkning og tilhørende bivirkningsgruppe(r)	Antall enkelttilfeller vist etter bivirkningsgrupper (Kat. 4 og kat. 5)	Antall enkelttilfeller vist etter rapportert antatt bivirkning (Kat. 6)
1 enkelttilfelle	Bivirkning A -> bivirkningsgruppe X Bivirkning B -> bivirkningsgruppe X	1 tilfelle for bivirkningsgruppe X	1 tilfelle for bivirkning A 1 tilfelle for bivirkning B
1 enkelttilfelle	Bivirkning A -> bivirkningsgruppe X Bivirkning C -> bivirkningsgruppe Y	1 tilfelle for bivirkningsgruppe X 1 tilfelle for bivirkningsgruppe Y	1 tilfelle for bivirkning A 1 tilfelle for bivirkning C

I dette eksempelet viser nettrapporten to enkelttilfeller for det valgte legemiddelet eller virkestoffet i kategori 1; ved hjelp av klassifiseringen i MedDRA-ordboken blir de antatte bivirkningene knyttet til sine respektive bivirkningsgrupper.

I kategoriene 3 og 4 avhenger antallet enkelttilfeller som vises, av antallet bivirkningsgrupper i hvert av tilfellene. Det samme enkelttilfellet vises like mange ganger som det er forskjellige bivirkningsgrupper.

I kategori 6 avhenger antallet enkelttilfeller som vises, av antallet antatte bivirkninger i hvert av tilfellene. Det samme enkelttilfellet vises like mange ganger som det er forskjellige antatte bivirkninger.

7. Nettrapportens funksjoner

7.1. Generell navigering

Brukere av nettstedet adrreports.eu kan få tilgang til detaljer i individuelle bivirkningsrapporter som er sendt inn til EudraVigilance etter legemiddelets navn (for sentralt godkjente produkter) eller etter navnet på virkestoffet i et legemiddel for ikke-sentralt godkjente produkter). Brukere kan få tilgang til rapporter via [Search page](#) på adrreports.eu ved å velge et produkt eller virkestoff fra den alfabetiske oversiktsmenyen.

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

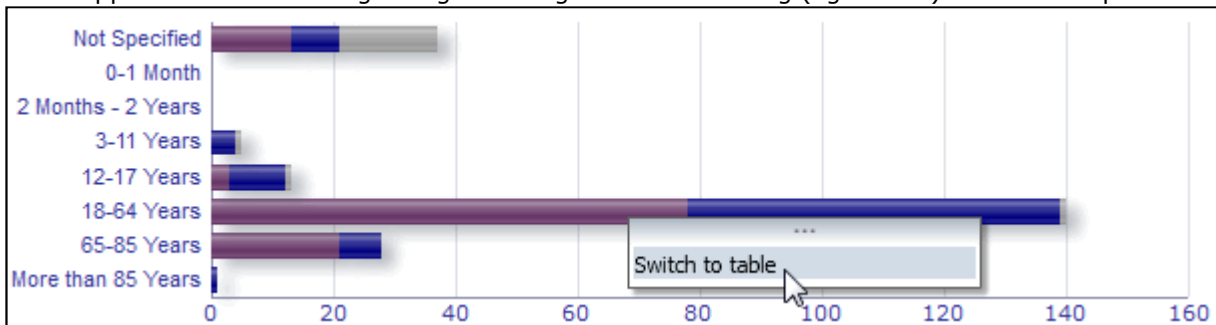
EudraVigilance

Når et produkt/virkestoff er valgt, åpnes en tilsvarende nettrapport i nettleseren. Du kan navigere mellom kategorier ved å klikke på ønsket kategori øverst i vinduet.

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

7.1.1. Graf-/rutenettvisning

I nettrapporten kan du raskt gå fra grafvisning til rutenettvisning (og tilbake) ved å klikke på ikonet.

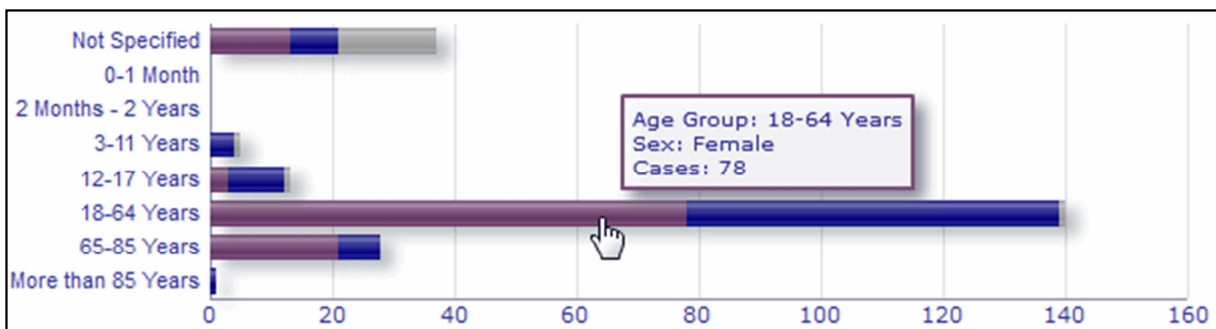


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

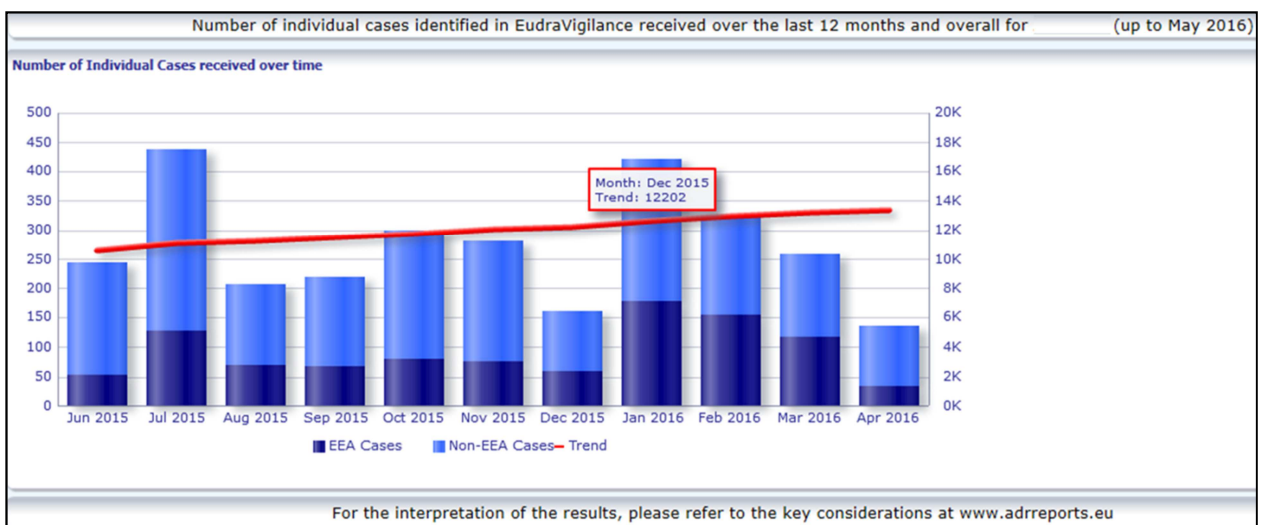
7.1.2. Tegnforklaring

I grafvisning kan relevante opplysninger visualiseres ved å holde musepekeren over grafen.



7.2. Navigering i kategori 2 – Antall enkelttilfeller mottatt over tid

Individuelle datapunkter på trendlinjen som er tilgjengelig i kategori 2, kan vises ved å holde musepekeren over trendlinjen i en posisjon som tilsvarer ønsket måned.



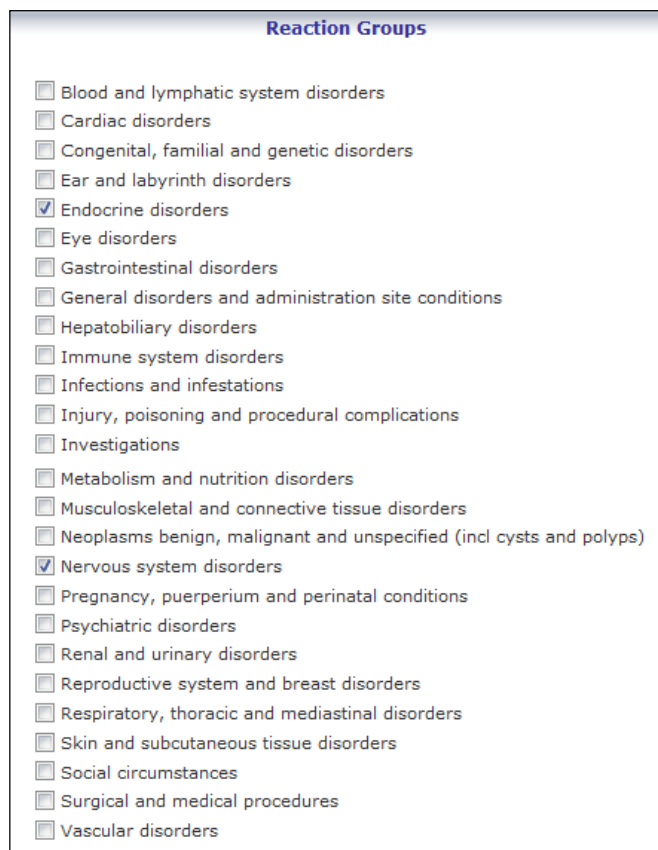
7.3. Navigering i kategori 4 – Antall enkelttilfeller etter bivirkningsgruppe

Dette gjør det mulig å velge variabelen for bivirkningsgruppedata ved å bruke relevant kategori.



7.4. Navigering i kategori 5 – Antall enkelttilfeller for en valgt bivirkningsgruppe

Her kan du velge og klikke på en bivirkningsgruppe for å vise den tilhørende informasjonen.

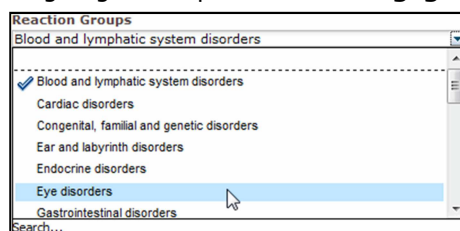


7.5. Navigering i kategori 6 – Antall enkelttilfeller for en valgt bivirkning

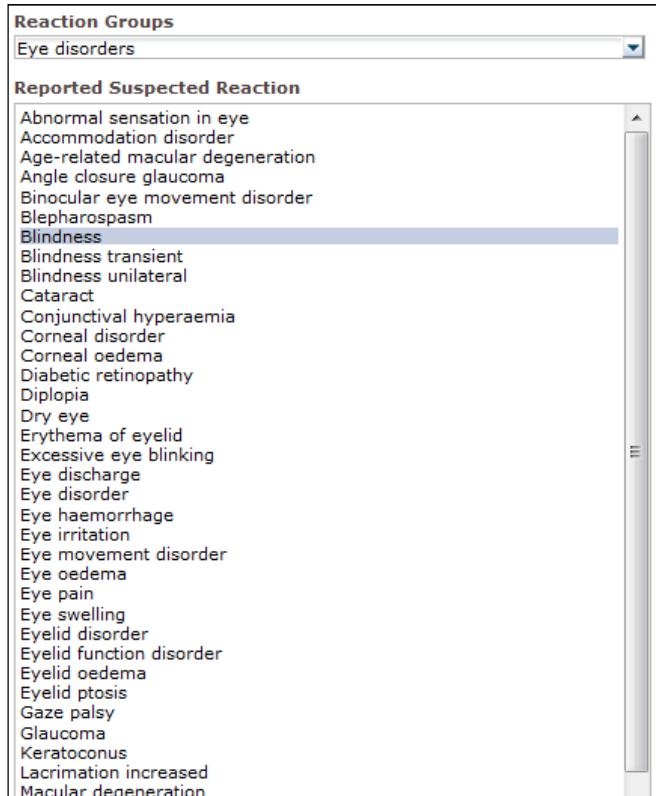
En interaktiv velgerfunksjon gjør det mulig å velge en bivirkningsgruppe og en rapportert antatt bivirkning.

Bivirkningsgruppen og den rapporterte antatte bivirkningen kan velges fra MedDRA-ordboken og inngår i den samme klassifiseringen:

1. Dette gjør det mulig å velge og klikke på en **bivirkningsgruppe**:



2. Listen over **rapporterte antatte bivirkninger** som tilhører den aktuelle gruppen, oppdateres tilsvarende;
3. Det gjør det mulig å velge og klikke på en bivirkningsgruppe for å vise den tilhørende informasjonen:

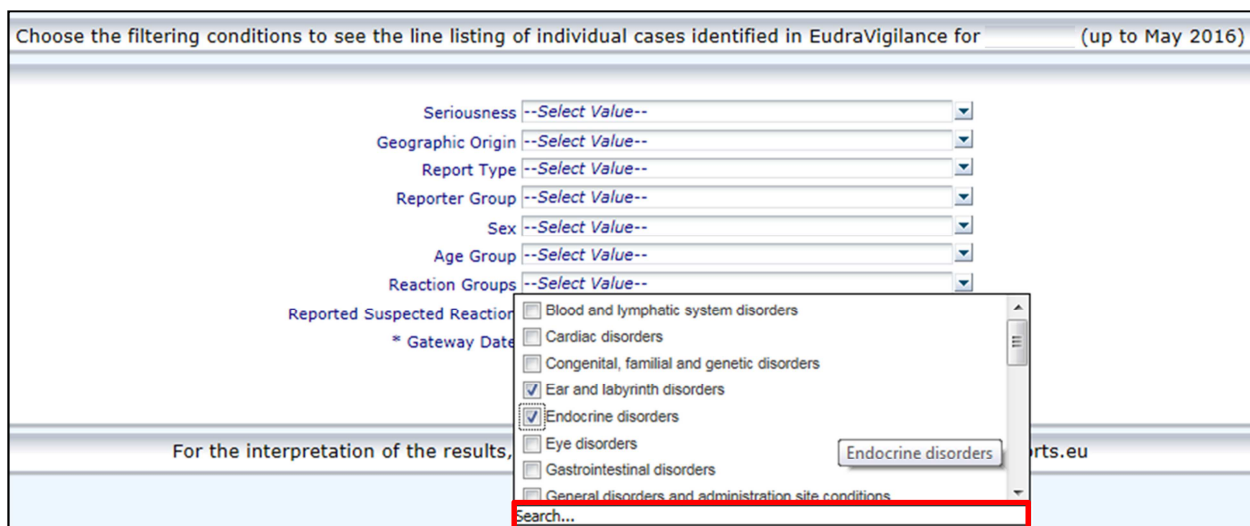


Hvis en bivirkningsgruppe eller en rapportert antatt bivirkning ikke er å finne, betyr det at ingen spontane rapporter om den uønskede virkningen (bivirkningen) av dette legemiddelet eller virkestoffet hittil er sendt inn til EudraVigilance, dvs. at det ikke finnes noen tilgjengelige enkelttilfeller.

7.6. Navigering i kategori 7 – Listeoppføring

7.6.1. Filtre listeoppføringen

En liste med ni filtreringskriterier er tilgjengelig for å opprette en tilpasset listeoppføring av enkelttilfeller som er forbundet med det valgte legemiddelet eller virkestoffet. Hvis flere enn ett filtreringskriterium velges, blir den logiske operatoren «OG». Hvis du klikker på et filtreringskriterium, åpnes en liste med samtlige mulige filtreringsalternativer som kan velges via de tilhørende avmerkingsboksene.

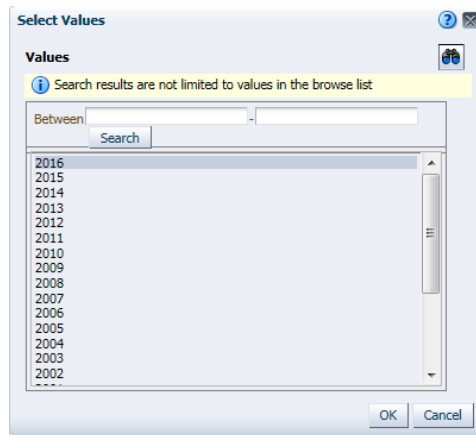


Fleire filteringskriterier kan angis i denne visningen, eller via valgmenyen for avanserte verdier. Den kan åpnes ved å klikke i feltet «Search ...» (Søk) nederst i alle lister over filteringsalternativer (se den røde boksen i figuren ovenfor). Hvis alternativet «Match Case» (Skill mellom store og små bokstaver) avmerkes, utføres søket for den eksakte søkestrengen i søkeboksen.

Denne visningen har forbedrede filteringskriterier for søkefunksjoner, inkludert muligheten til å søke etter verdier som begynner på, slutter på eller inneholder angitte tegn, og muligheten til å avmerke / fjerne merkingen av flere alternativer. Brukere kan også angi et filteringskriterium manuelt i denne visningen ved å klikke på blyantikonet (se den grønne boksen i figuren nedenfor) og skrive inn kriteriet i tekstboksen.



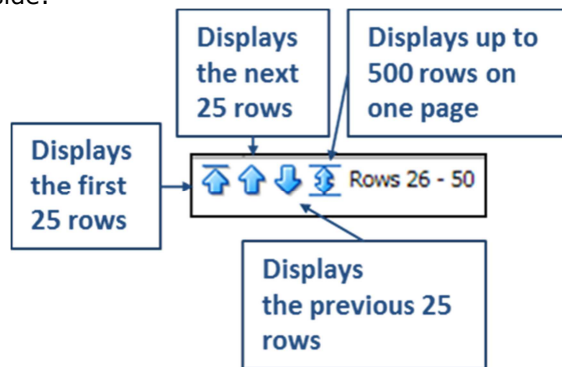
For numeriske filteringskriterier, for eksempel Dato for EudraVigilance-melding, gjør den avanserte valgmenyen det mulig å søke etter alle mulige verdier innenfor de angitte parametrene (se figuren nedenfor).



Når alle ønskede filtre er valgt, kan brukerne åpne listeoppføringen med alle relevante tilfeller ved å klikke på «Run Line Listing Report» (Kjør rapport som liste).

7.6.2. Listeoppføring og ICSR-skjemafunksjoner

Når en bruker har angitt sine filtreringskriterier, vises en tilsvarende liste over tilfeller som er sendt inn til EudraVigilance. Detaljert informasjon om dataene som vises i en slik liste, er beskrevet i **avsnitt 5.7**. Listen som vises, inneholder opptil 25 rapporter som oppfyller filtreringskriteriene brukeren har angitt. Hvis det er flere enn 25 tilfeller, kan brukerne navigere gjennom datasettet ved hjelp av knappene nederst på hver side:

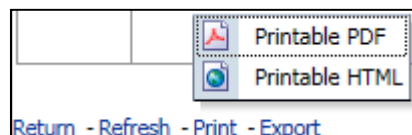


Brukere kan også velge andre funksjoner ved hjelp av knappene nederst til venstre på hver side:

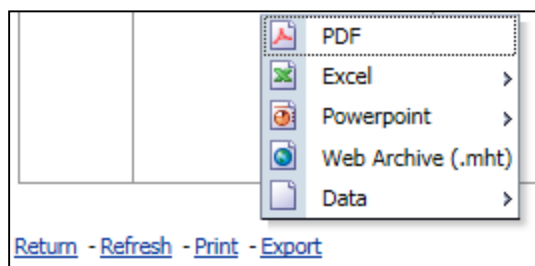


Return (Tilbake) tar brukeren tilbake til menyen for filtrering av lister som beskrives i detalj i **avsnitt 7.6.1**.

Refresh (Oppdater) gir systemet beskjed om å bruke på nytt de tidligere angitte filtreringskriteriene på det aktive EudraVigilance-datasettet.



Print (Utskrift) viser listen i et utskriftsformat, enten som PDF eller html-side, basert på brukerens valg.



Export (Eksport) gjør det mulig for brukere å laste ned listedataene i et av formatene som er oppført i tabellen nedenfor:

Eksportkategori	Eksportalternativ	Filtype
PDF	Adobe Portable Document Format	.pdf
Excel	Excel 2003-kompatibel arbeidsbok	.xls
	Arbeidsbok kompatibel med Excel 2007+	.xlsx
Powerpoint	PowerPoint 2003-kompatibel presentasjon	.ppt
	Presentasjon kompatibel med PowerPoint 2007+	.pptx
Webarkiv	MIME HTML webarkivfil	.mht
Data	Kommadelt fil	.csv
	Tabulordelt fil	.csv
	XML-format	.xml

Nedlastinger er begrenset til 13 000 rader for Excel 2003/2007 og PDF/PowerPoint; og 100 000 rader for CSV, tabulordelt og XML. Et ICSR-skjema er også tilgjengelig for hver enkelt rapport i den forespurte listeoppføringen når du klikker på ICSR-skjemaet i siste kolonnen i listeoppføringen..



Disse kan lastes ned som en pdf-fil og inneholder dataelementer fra ICSR-en i samsvar med [EudraVigilance Access Policy](#) (allmenn tilgang). Ytterligere informasjon om dataelementene som inngår i ICSR-skjemaet, er å finne i **avsnitt 5.7**.

8. Liste over forkortelser som er brukt i dokumentet

Forkortelse	Betydning
CSV	Kommadelt fil
EØS	Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet

Forkortelse	Betydning
EMA	Det europeiske legemiddelkontor
EU	Den europeiske union
EV	EudraVigilance
ICSR	Individuell rapport om antatte bivirkninger
NCA	Nasjonalt fagmyndighet i en EØS-medlemsstat
PT	Foretrukket betegnelse
SOC	Systemorganklasse
ICH	Den internasjonale konferanse om harmonisering av tekniske krav til registrering av legemidler for mennesker
PDF	Portable Document Format
XML	Extensible Markup Language
MedDRA	Medisinsk ordbok
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
HTML	HyperText Markup Language

9. Støttedokumenter

Veiledning for tolkning av spontane rapporter om antatte bivirkninger av legemidler

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

Tilgangsreglene for EudraVigilance –

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

Veiledning for implementering av EU ICSR –

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