



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 mars 2017  
EMA/754608/2016  
Divisionen för informationshantering

## EudraVigilance – den europeiska databasen för rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar: användarmanual för onlineåtkomst via portalen adrreports.eu

Version 2.0



# Innehåll

<b>Översikt</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Bakgrundsinformation</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Ansvarsfriskrivning</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Dataelement för de samlade webb-(dashboard)-rapporterna</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Ytterligare information om dataelement för samlade webb-(dashboard)-rapporter</b> .....	<b>7</b>
4.1. Regler för när ett enskilt fall har fler än en rapportör .....	7
4.2. Regler för när ett enskilt fall har fler än en misstänkt biverkning med olika resultat .....	7
<b>5. Layout</b> .....	<b>8</b>
5.1. Flik 1 – Antal enskilda fall.....	8
5.2. Flik 2 – Antal enskilda fall som mottagits över tid .....	8
5.3. Flik 3 – Antalet enskilda fall ordnade efter EES-länder.....	9
5.4. Flik 4 – Antal enskilda fall ordnade efter biverkningsgrupp.....	9
5.5. Flik 5 – Antal enskilda fall för en vald biverkningsgrupp.....	10
5.6. Flik 6 – Antal enskilda fall för en vald biverkning .....	11
5.7. Flik 7 – Förteckning .....	11
<b>6. Tolkning av webbrapporter</b> .....	<b>14</b>
<b>7. Webbrapportfunktioner</b> .....	<b>15</b>
7.1. Allmän navigering .....	15
7.1.1. Diagram/rutnät .....	16
7.1.2. Bildtext .....	17
7.2. Navigering i flik 2 – Antal enskilda fall som mottagits över tid.....	17
7.3. Navigering i flik 4 – Antal enskilda fall ordnade efter biverkningsgrupper.....	18
7.4. Navigering i flik 5 – Antal enskilda fall för en vald biverkningsgrupp .....	18
7.5. Navigering i flik 6 – Antal enskilda fall för en vald biverkning .....	18
7.6. Navigering i flik 7 – Förteckning .....	19
7.6.1. Filtrera förteckningen.....	19
7.6.2. Förteckning och funktionen ICSR-formulär.....	21
<b>8. Lista över akronymer som används i dokumentet</b> .....	<b>22</b>
<b>9. Stödande dokument</b> .....	<b>23</b>

## Översikt

Denna manual innehåller anvisningar om hur du använder portalen adrreports.eu för att få åtkomst till rapporter i EudraVigilance om misstänkta läkemedelsbiverkningar (även kallade bieffekter eller oönskade effekter). Åtkomsten till information om misstänkta läkemedelsbiverkningar beskrivs i [åtkomstpolicy för EudraVigilance](#).

Med hjälp av portalen adrreports.eu kan webbrapporter genereras som ger information om misstänkta biverkningar i samband med läkemedel som är godkända inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

I denna manual beskrivs webbrapporterna i detalj. Detta innefattar förklaringar av de tillgängliga bläddrings-/frågefunktionerna, rapporternas layout och de dataelement som visas för enskilda fallrapporter (ICSR). Vägledning om tolkningen av spontana fallrapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar tillhandahålls [här](#).

# 1. Bakgrundsinformation

Via [adrreports.eu portal](http://adrreports.eu) får allmänheten tillgång till rapporter om misstänkta biverkningar som lämnats in till EudraVigilance-systemet av nationella läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag som innehar godkännanden för försäljning för läkemedel i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) spelar en viktig roll i säkerhetsövervakningen av läkemedel (också känt som farmakovigilans) i Europeiska unionen (EU). Myndighetens huvudsakliga roll inom detta område är att stödja samordningen av det europeiska systemet för säkerhetsövervakning och att ge råd om säker och effektiv användning av läkemedel. I denna roll ingår att myndigheten ansvarar för utvecklingen, underhållet och samordningen av EudraVigilance, ett system för rapportering av misstänkta fall av läkemedelsbiverkningar. Mer information finns på [EMA:s webbplats](http://ema.europa.eu).

Uppgifterna i EudraVigilance skickas in elektroniskt av nationella läkemedelsmyndigheter och av läkemedelsföretag som innehar godkännanden för försäljning av läkemedel. EudraVigilance-uppgifter offentliggörs i den europeiska databasen för rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar, portalen [adrreports.eu](http://adrreports.eu), på 26 språk. Denna portal gör det möjligt för användare att se det totala antalet enskilda rapporter om misstänkta biverkningar (även kallade enskilda fallrapporter, eller ICSR) som lämnats in till EudraVigilance för läkemedel som är godkända inom EES. EMA offentliggör tillgängliga uppgifter i [adrreports.eu portal](http://adrreports.eu) så att intressenter, inklusive allmänheten, kan få tillgång till information som europeiska tillsynsmyndigheter kan använda för att granska säkerheten för ett läkemedel eller en aktiv substans.

Alla uppgifter som är tillgängliga i portalen är **baserade på biverkningar som rapporterats spontant av patienter, sjukvårdspersonal eller andra källor**. Uppgifterna har sedan skickats in elektroniskt till EudraVigilance i form av en ICSR av nationella tillsynsmyndigheter eller läkemedelsföretag.

Portalen [adrreports.eu portal](http://adrreports.eu) ger åtkomst till samlade utdata baserade på i förhand fastställda sökfrågor. Dessa görs tillgängliga i form av webbrapporter som består av ett antal flikar, vilka var och en ger användarna möjlighet att ställa frågor, filtrera och få åtkomst till dessa uppgifter på ett annat sätt. Dessutom ges åtkomst till förteckningar över enskilda fall och formulär för rapportering om enskilda fall i enlighet med EU:s lagstiftning om personuppgiftsskydd.

## 2. Ansvarsfriskrivning

Den information om misstänkta biverkningar som man kan få åtkomst till via portalen [adrreports.eu](http://adrreports.eu) ska inte tolkas som om läkemedlet eller den aktiva substansen orsakar den observerade effekten eller är osäkra att använda. Informationen på portalen avser misstänkta biverkningar, dvs. medicinska händelser som iakttagits efter att ett läkemedel använts, men som inte nödvändigtvis har samband med eller orsakas av läkemedlet. Antalet misstänkta biverkningar i EudraVigilance bör inte användas som grundval för att fastställa sannolikheten för att en biverkning ska uppstå.

En ICSR i EudraVigilance utgör inte all tillgänglig information om nyttan och riskerna med ett läkemedel och ska inte användas av sjukvårdspersonal som enda grund för att fatta beslut om en behandlingsregim för en patient. Andra källor till information, inklusive produktinformation/förskrivningsinformation, ska också konsulteras.

### 3. Dataelement för de samlade webb-(dashboard)-rapporterna

Innan en ICSR lämnas in till EudraVigilance fyller rapportören i tillämpliga dataelement och lämnar information om en eller flera misstänkta biverkningar (även kallade bieffekter eller oönskade effekter) som har observerats efter användningen av ett eller flera läkemedel. Dessa misstänkta biverkningar är inte nödvändigtvis relaterade till eller orsakade av läkemedlet (se [Guidance on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines](#)).

Webbreporterna som du kan få åtkomst till via [adrreports.eu portal](#) ger möjlighet till olika visningar av uppgifterna i ICSR, som är en del av varje enskilt fall som lämnas in till EudraVigilance. De dataelement som är tillgängliga för portalens användare är fastställda i [åtkomstpolicyn för EudraVigilance](#).

För de samlade webb-(dashboard)-rapporterna gäller följande:

- Under **åldersgrupp** och **kön** ges information om den enskilda person som upplevde den misstänkta biverkningen.
- Under **rapporttyp** ges information om klassificeringen av en rapport av avsändaren (t.ex. spontan rapport).
- Under **allvarlighetsgrad** ges information om den misstänkta biverkningen. Den kan klassificeras som "allvarlig" om den motsvarar en medicinsk förekomst som leder till dödsfall, är livshotande, kräver inläggning på sjukhus, leder till ett annat medicinskt allvarligt tillstånd, eller en förlängning av befintlig sjukhusvård, leder till kvarstående eller betydande funktionsnedsättning eller invaliditet, eller är en kongenital anomali/medfödd missbildning. Det kan även referera till andra allvarliga medicinska händelser som kanske inte är omedelbart livshotande eller leder till dödsfall eller inläggning på sjukhus men skulle kunna vara farliga för patienten eller kräva intervention (behandling) för att förhindra något av de andra resultaten som anges ovan. Exempel på sådana händelser är allergisk bronkialspasm (ett allvarligt andningsproblem) som kräver behandling på en akutmottagning eller i hemmet, liksom krampfall/konvulsioner och allvarliga blodtrycksfall (blodsjukdomar) som inte kräver inläggning på sjukhus.
- Under **geografiskt ursprung** ges information om rapportörens hemort.
- Under **rapportörsgroup** ges information om rapportörens kvalifikationer.
- Under **resultat** ges information om den senast rapporterade statusen för den misstänkta biverkningen.
- Under **rapporterad misstänkt biverkning** ges information om den eller de biverkningar som rapportören menar att personen i fråga har haft.

I tabellen nedan anges de dataelement som ingår i webbreporterna och möjliga värden.

Dataelement	Möjliga värden
<b>Åldersgrupp</b> (bestämd enligt "Ålder vid tiden för debut av reaktion/händelse", baserat på den rapporterade patientåldern eller beräknad baserat på skillnaden mellan "Födelsedatum" och "Startdatum för första reaktion" (om tillgängligt i ett giltigt datumformat dd/mm/åååå))	Ej angivet
	0–1 månader
	2 månader–2 år
	3–11 år
	12–17 år
	18–64 år
	65–85 år
	Över 85 år

Dataelement	Möjliga värden
<b>Kön</b>	Kvinna
	Man
	Ej angivet
<b>Rapporttyp</b>	Spontan
<b>Allvarlighetsgrad</b>	Ej angivet
	Allvarligt
	Ej allvarligt
<b>Geografiskt ursprung</b>	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)
	Utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (utanför EES)
	Ej angivet
<b>Rapportörsgroup</b>	Sjukvårdspersonal (läkare, apotekspersonal eller annan sjukvårdspersonal)
	Icke-sjukvårdspersonal (advokat, konsument eller annan icke-sjukvårdspersonal)
	Ej angivet
<b>Resultat</b>	Tillfrisknad/åtgärdad
	På väg att tillfriskna/på väg att åtgärdas
	Har inte tillfrisknat/inte åtgärdats
	Tillfrisknad/åtgärdad med följder
	Livshotande
	Okänt
<b>Rapporterad misstänkt biverkning</b>	Ej angivet
	En oönskad effekt (misstänkt biverkning) som rapporteras av rapportören Biverkningstermer kodas i enlighet med det medicinska lexikon som används för att klassificera klinisk information
<b>Biverkningsgrupper</b>	En biverkningsgrupp baserad på klassificeringen som rapporterats av rapportören Biverkningstermer kommer från det medicinska lexikon som används för att klassificera den kliniska informationen och indelas i grupper baserat på klinisk betydelse
<b>Antal enskilda fall</b>	Akkumulerat totalt antal enskilda fall som lämnats in till EudraVigilance

Benämningarna för **rapporterad misstänkt biverkning** och **biverkningsgrupper** för en rapport kommer från det medicinska lexikon som används för att klassificera den kliniska informationen. Det lexikon som används är Medical Dictionary for Regulatory Activities ([MedDRA](#)<sup>®</sup>).

**Rapporterad misstänkt biverkning** motsvarar "Föredragen term (PT)" och **biverkningsgrupp** motsvarar "Systemorganklass (SOC)" i MedDRA.

Denna tabell ger några exempel på MedDRA-klassificering:

Misstänkt rapporterad biverkning (föredragen term i MedDRA)	Biverkningsgrupp (systemorganklass i MedDRA)
Huvudvärk	Centrala och perifera nervsystemet
Öroninfektion	Infektioner och infestationer

För närmare upplysningar om detta lexikon, se webbplatsens sida för Vanliga frågor på [adrreports.eu](#) "Vad är Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA<sup>®</sup>)?".

## 4. Ytterligare information om dataelement för samlade webb-(dashboard)-rapporter

Ett enskilt fall kan bara ha ett enda värde för dataelementen **åldersgrupp**, **kön**, **rapporttyp** och **geografiskt ursprung**, medan dataelementen **rapportörsgroup**, allvarlighetsgrad och **resultat** kan ha mer än ett värde.

Detta beror på att ett enskilt fall endast gäller en enskild patient, och därför kan **åldersgrupp**, **kön** och **geografiskt ursprung** endast betecknas med ett enda värde.

Ett enskilt fall kan dock ha rapporterats av en konsument och en läkare, vilka tillhör olika **rapportörsgupper**, och en misstänkt biverknings **resultat** kan ha rapporterats som "på väg att tillfriskna" i den ursprungliga rapporten, men efter en uppdatering rapporteras det nu som "okänt".

För att hantera dessa eventualiteter och förhindra en överberäkning av antalet enskilda fall i webbrapporterna, tillämpas följande regler:

### 4.1. Regler för när ett enskilt fall har fler än en rapportör

Om minst en av rapportörerna anges som "läkare", "apotekspersonal" eller "annan sjukvårdspersonal", så definieras **rapportörsguppen** som "sjukvårdspersonal". I annat fall, om rapportörerna anges som "advokat" eller "konsument eller annan icke-sjukvårdspersonal", så definieras rapportörsguppen som "icke-sjukvårdspersonal".

	Rapportör(er)	Rapportörsgupp
Enskilt fall nr 1	Apotekspersonal	Sjukvårdspersonal
Enskilt fall nr 2	Läkare, advokat eller konsument	Sjukvårdspersonal
Enskilt fall nr 3	Annan icke-sjukvårdspersonal	Icke-sjukvårdspersonal

### 4.2. Regler för när ett enskilt fall har fler än en misstänkt biverkning med olika resultat

Om minst ett av resultaten är livshotande, så definieras det enskilda fallets resultat för den rapporterade biverkningen som "livshotande", men om inget resultat är livshotande så definieras det enskilda fallets resultat för den rapporterade biverkningen som "okänt".

	Rapporterade misstänkta biverkningar och resultat	Resultat i webbrapport
Enskilt fall nr 4	Samma biverkning rapporteras inte två gånger: Biverkning <b>A</b> -> Tillfrisknad/åtgärdad Biverkning <b>B</b> -> Ej angivet	Biverkning <b>A</b> -> Tillfrisknad/åtgärdad Biverkning <b>B</b> -> Ej angivet

<p><b>Enskilt fall nr 5</b></p>	<p>Samma biverkning rapporteras två gånger:                      Biverkning <b>C</b> -&gt; På väg att tillfriskna/på väg att åtgärdas                      Biverkning <b>C</b> -&gt; Livshotande</p>	<p>Biverkning <b>C</b> -&gt; Livshotande</p>
<p><b>Enskilt fall nr 6</b></p>	<p>Samma biverkning rapporteras två gånger:                      Biverkning <b>D</b> -&gt; Tillfrisknad/åtgärdad                      Biverkning <b>D</b> -&gt; Tillfrisknad/åtgärdad med följder</p>	<p>Biverkning <b>D</b> -&gt; Okänt</p>

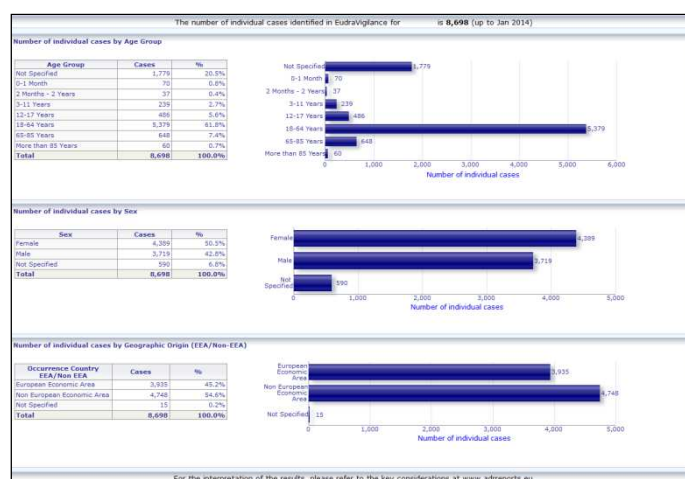
## 5. Layout

Webbrapporten består av 7 flikar.

### 5.1. Flik 1 – Antal enskilda fall

Denna flik visar det **ackumulerade totala antalet enskilda fall** som identifierats i EudraVigilance fram till slutet av föregående månad.

Fliken visar information om antalet enskilda fall ordnade efter **åldersgrupp, kön och geografiskt ursprung**.

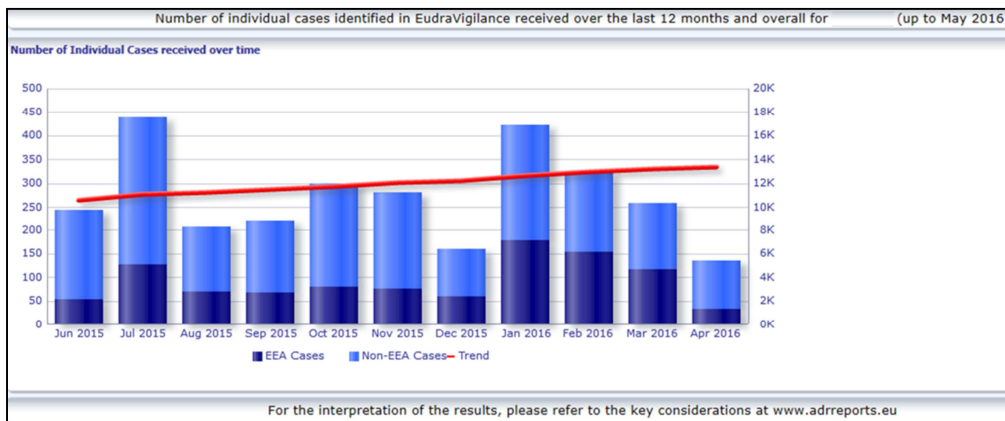


### 5.2. Flik 2 – Antal enskilda fall som mottagits över tid

Denna flik visar antalet enskilda fall som mottagits under de **senaste 12 månaderna** uppdelade efter **geografiskt ursprung**, dvs. fall som uppkommit i EES-länder i relation till de som uppkommit utanför EES.



Grafen i denna flik innehåller även en trendkurva för att visa det **totala antalet enskilda fall över tid**.

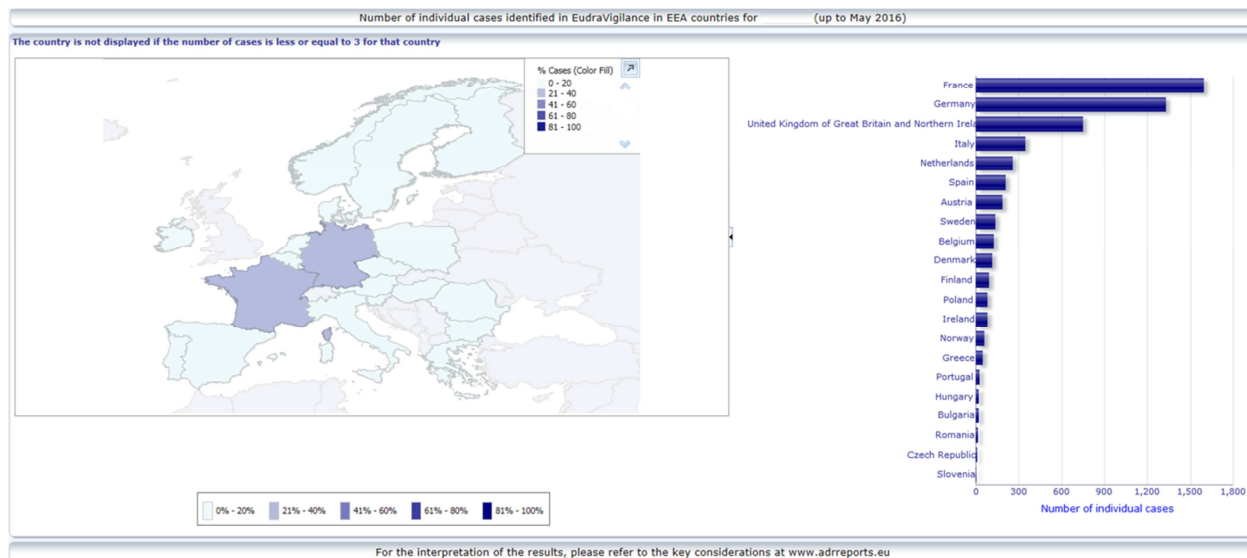


Observera att det totala antalet fall över tid uttrycks i K, dvs. 4 K betyder 4 000.

### 5.3. Flik 3 – Antalet enskilda fall ordnade efter EES-länder

Denna flik visar antalet enskilda fall i **EES-länder för det valda läkemedlet/den valda substansen**. **Kartvyn visar procentantalet totala EES-fall** i varje land.

Grafvyn visar det totala antalet enskilda fall i varje land.



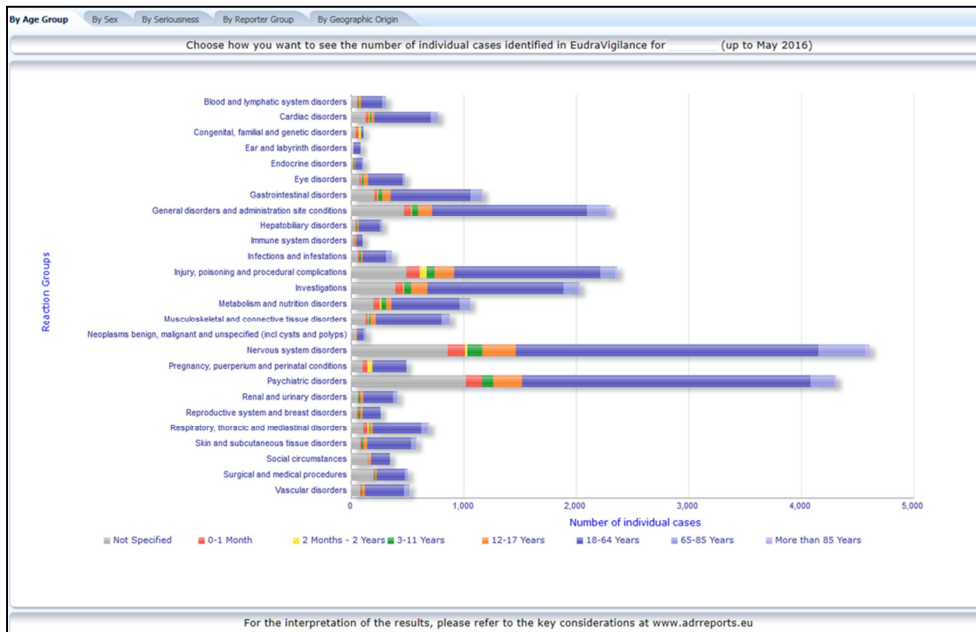
Av integritetsskäl och för att undvika risken för att patient/rapportör identifieras, används ett gränsvärde om antalet enskilda fall som är tillgängligt för ett visst land är mindre än eller lika med 3. I detta fall visas inte det speciella landet i grafen.

En färgkodning har använts i enlighet med andelen fall i ett land.

### 5.4. Flik 4 – Antal enskilda fall ordnade efter biverkningsgrupp

Denna flik visar en graf som synliggör antalet enskilda fall ordnade efter biverkningsgrupp.

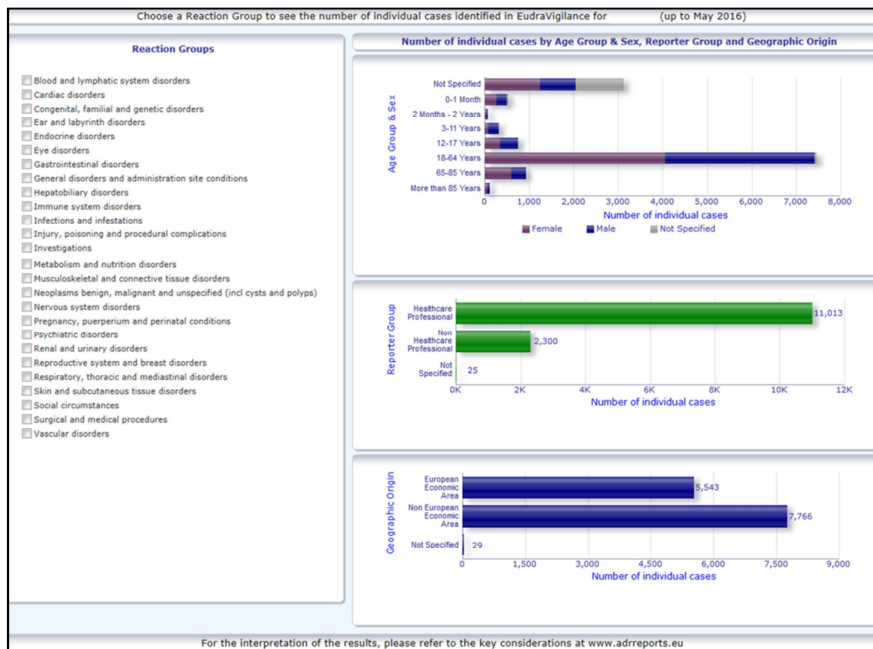
Det finns fem avgränsade vyer, vilket gör att användare kan dela upp biverkningsgruppsdata i den här fliken i åldersgrupp, kön, allvarlighetsgrad, **rapportörgrupp** och **geografiskt ursprung**.



### 5.5. Flik 5 – Antal enskilda fall för en vald biverkningsgrupp

Denna flik visar antalet enskilda fall för en vald biverkningsgrupp som definieras av användaren.

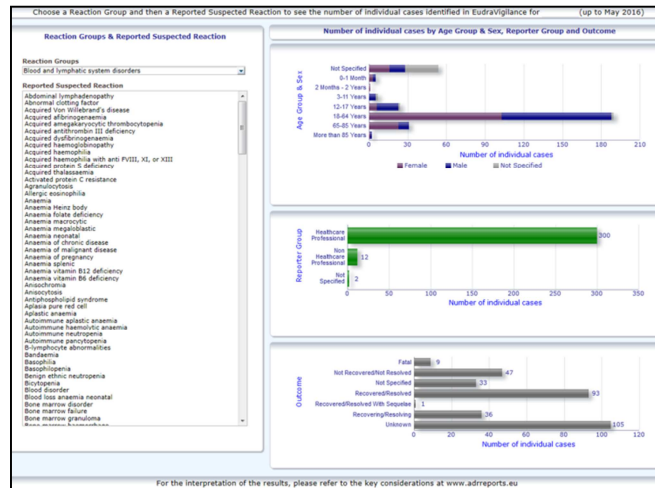
Det finns tre webbrapporter för en vald biverkningsgrupp: den första webbrapporten visar uppgifter ordnade efter **åldersgrupp** och **kön**, den andra efter **rapportörgrupp** och den tredje efter **geografiskt ursprung**.



## 5.6. Flik 6 – Antal enskilda fall för en vald biverkning

Denna flik visar antalet enskilda fall för en vald biverkning som definieras av användaren.

Det finns tre webbrapporter för en vald biverkning: den första rapporten visar uppgifter ordnade efter **åldersgrupp** och **kön**, den andra efter **rapportörsgroup** och den tredje efter **resultat**.



## 5.7. Flik 7 – Förteckning

Fliken visar **förteckningen över enskilda fall som rapporterats till EudraVigilance för ett visst läkemedel eller en viss substans**. Dataelement visas enligt den åtkomstnivå som beviljats allmänheten i [åtkomstpolicyen för EudraVigilance](#).

Dataelementen som anges nedan kan användas för att filtrera förteckningen:

- Allvarlighetsgrad
- Geografiskt ursprung
- Rapportörsgroup
- Kön
- Åldersgrupp
- Biverkningsgrupper
- Rapporterad misstänkt biverkning
- Nätportsdatum

Se **avsnitt 7.6**. för utförliga anvisningar om filtrering av förteckningen.

Dataelement som återges i förteckningarna sammanfattas i tabellen nedan:

Dataelement i förteckningen	ICH E2B(R3)-elementreferens	Beskrivning	Exempel
Lokalt EU-nummer	Ej tillämpligt	Lokalt EudraVigilance-nummer, vilket är en identifierare som tilldelas ICSR i EudraVigilance	EU-EC-12345
Mottagningsdatum i EV-nätport	Ej tillämpligt	EudraVigilance nätportsdatum, vilket är datumet för mottagande av ICSR i EudraVigilance	1.1.2014
Rapporttyp	C.1.3	Typ av rapport	Spontan
Kvalificering som primärkälla	C.2.r.4	Kvalificering som primärkälla:	Sjukvårdspersonal

Dataelement i förteckningen	ICH E2B(R3)-elementreferens	Beskrivning	Exempel
		grupperas som sjukvårdspersonal eller icke-sjukvårdspersonal	
Primärt land som utgör källa i regleringssyfte	C.2.r.5	Primär källa i regleringssyfte, visas som EES/icke-EES.	EES
Litteraturhänvisning(ar)	C.4.r.1	Litteraturhänvisning(ar) för misstänkta biverkningar som är beskrivna i litteraturen och i motsvarande ICSR i EudraVigilance	<i>Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study.</i> H. Hasuo, H. Kusunoki, K. Kanbara, T. Abe, N. Yunoki, K. Haruma och M. Fukunaga. Biopsychosoc Med. 2015 Feb
Patientåldersgrupp	D.2.2a	Bestämd enligt "Ålder vid tiden för debut av reaktion/händelse", baserat på den rapporterade patientåldern eller beräknad baserat på skillnaden mellan "Födelsedatum" och "Startdatum för första reaktion" (om tillgänglig i ett giltigt datumformat dd/mm/åååå)	18–64 år
	D.2.2b	"Ålder vid tiden för debut av reaktion/händelse (enhet)"	
Patientåldersgrupp (enligt rapportör)	D.2.3	"Patientåldersgrupp" (enligt rapportör)	Vuxna
Patientkön	D.5	"Kön" (patientens kön)	Kvinna
Förälder/barn	Ej tillämpligt	Anges om detta är en rapport som är relaterad till en förälder och ett barn	Ja
Föredragen term i biverkningslista (varaktighet – resultat – allvarlighetskriterier)	E.i.2.1b	Beskrivning av "biverkning/händelse enligt MedDRA föredragen term"	Utslag (3d – tillfrisknad – livshotande, orsakade/förlängde sjukhusvistelse)  Illamående (1d - tillfrisknad)  Huvudvärk (3d – ej tillfrisknad)
	E.i.6a/b	"Varaktighet för biverkning/händelse"	
	E.i.7	"Resultat av biverkning/händelse vid tiden för sista observation"	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Allvarlighetskriterierna för den rapporterade biverkningen, t.ex. leder till döden, livshotande, orsakade/förlängde sjukhusvistelse, funktionsnedsättande/funktionshindrande, medfödd avvikelse/medfödd missbildning, övrigt medicinskt allvarligt tillstånd	
Läkemedelslista (läkemedelsbeskrivning – föredragen term för indikation – vidtagen åtgärd – [varaktighet – dos – administreringsväg])	G.k.1	Beskrivning av "Läkemedelsroll", definierad som misstänkt, interagerande, konkomitant eller inget läkemedel administrerat. Baserat på detta dataelement skapas 2 olika "Läkemedelslistor":	PRODUKT [substans] (S – tandvärk, huvudvärk – läkemedel utsatt – [1d – 0,5 mg – oralt])

Dataelement i förteckningen	ICH E2B(R3)-elementreferens	Beskrivning	Exempel
eller  Läkemedelslista (läkemedelsbeskrivning – föredragen term för indikation – vidtagen åtgärd – [varaktighet – dos – administreringsväg – Mera i ICSR])		- för misstänkta och interagerande läkemedel - för konkomitanta eller inget läkemedel administrerat	eller  PRODUKT [substans] (S – tandvård, huvudvård – läkemedel utsatt – [1d – 0,5 mg – oralt – Mer i ICSR])
	G.k.2.2	Rapporterat läkemedel, visat som omkodat mot Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary för centralt godkända läkemedel (för läkemedel som inte är centralt godkända visas endast den omkodade substansen om den är rapporterad)	
	G.k.2.3.r.1	Namn på substans/specificerad substans, visat som omkodat mot Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (annars visas den enligt rapporten)	
	G.k.7.r.2b	Indikation för läkemedlet beskriven som MedDRA föredragen term	
	G.k.4.r.6a	”Varaktighet för läkemedelsadministrering”, så som den rapporterats eller baserat på ”Läkemedelsadministreringens startdatum” och ”Slutdatum”	
	G.k.4.r.1a/b G.k.4.r.10.2	Dos av läkemedlet Administreringsväg för läkemedlet	

Vid saknade uppgifter visas ”blank” eller ”not available”.

Som standard sorteras de enskilda fallen i fallande ordning baserat på ”EV Gateway Receipt Date” dvs. det senaste mottagna fallet som uppfyller filtreringsvillkoren är det första som visas i förteckningen. Användare som vill sortera förteckningen på ett annat sätt bör göra detta genom att exportera alla uppgifter till ett lämpligt program (se anvisningar i **avsnitt 7.6.** om hur man exporterar förteckningen).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purpose	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-7430803	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-7432879	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-15502665	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 - Smg - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-18897735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Oedema (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-JNFOC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (1d - 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-7415220	EEA-LRB-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 - )		CLANZAPINE TABLET 50MG [CLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - Smg - 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

Eftersom det är omöjligt att inkludera alla dataelement i en ICSR i förteckningen finns även ett ICSR-formulär tillgängligt för vidare granskning.

ICSR-formuläret visar dataelementen för ett enskilt fall enligt åtkomstpolicyen för EudraVigilance (åtkomst för allmänheten).

Dataelement i formuläret grupperas i logiska avsnitt (t.ex. läkemedel, reaktion, medicinsk historik) så att användaren kan göra sig en klar bild över den tillgängliga informationen.

Individual Case Safety Report Form				EudraVigilance	
<b>General Information</b>					
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				
<b>Patient</b>					
<b>Age</b>	<b>Age Group</b>		<b>Sex</b>		
2 months – 2 years	Infant		Male		
<b>Reaction / Event</b>					
<b>MedDRA LLT</b>	<b>Duration</b>	<b>Outcome</b>	<b>Seriousness*</b>		
Stomach pain	2 day	Recovered	Hospital., other		
<b>Drug Information</b>					
<b>Role†</b>	<b>Drug</b>	<b>Duration</b>	<b>Dose</b>	<b>Units in Interval</b>	<b>Action taken</b>
S	Drug name	3 day	0.5 mg	Every 12 hours	Drug withdrawn
<b>Drug Information (cont.)</b>					
<b>Info*</b>	<b>Drug</b>	<b>Indication</b>	<b>Pharm. Form</b>	<b>Route of Admin.</b>	
	Drug name	Fever	Oral solution	Oral	
<b>Rechallenge matrix table</b>					
<b>Reaction/Event (MedDRA LLT)</b>	<b>Drug</b>	<b>Rechallenge?/Reaction recurred?</b>			
Stomach pain	Drug name	Yes/Yes			
<b>Literature Reference</b>					
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 webbrapporter

Det **ackumulerade totala antalet enskilda fall** som är tillgängliga i **flik 1 – Antal enskilda fall** och **flik 2 – Antal enskilda fall som tagits emot över tid** är det värde som bör användas för att beräkna det totala antalet enskilda fall som har rapporterats spontant till EudraVigilance för ett valt läkemedel eller en vald aktiv substans.

Informationen som är tillgänglig i **flik 3, flik 4, flik 5 och flik 6** tar hänsyn till den (de) misstänkt(a) biverkningen (biverkningarna) som rapporterats i ett enskilt fall. Eftersom ett enskilt fall kan gälla fler än en misstänkt biverkning representerar informationen som visas i flik 3, 4, 5 och 6 INTE det totala antalet enskilda fall som har rapporterats till EudraVigilance, utan antalet relaterade biverkningar.

Tabellen ger ett exempel på det ackumulerade totala antalet enskilda fall (flik 1) och hur denna information visas i flik 3, 4, 5 och 6

Antal enskilda fall (flik 1)	Rapporterad misstänkt biverkning och motsvarande biverkningsgrupp(er)	Antal enskilda fall visade efter biverkningsgrupper (flik 4 och flik 5)	Antal enskilda fall visade efter rapporterad misstänkt biverkning (flik 6)
1 enskilt fall	Biverkning <b>A</b> -> biverkningsgrupp <b>X</b> Biverkning <b>B</b> -> biverkningsgrupp <b>X</b>	1 fall för biverkningsgrupp <b>X</b>	1 fall för biverkning <b>A</b> 1 fall för biverkning <b>B</b>
1 enskilt fall	Biverkning <b>A</b> -> biverkningsgrupp <b>X</b> Biverkning <b>C</b> -> biverkningsgrupp <b>Y</b>	1 fall för biverkningsgrupp <b>X</b> 1 fall för biverkningsgrupp <b>Y</b>	1 fall för biverkning <b>A</b> 1 fall för biverkning <b>C</b>

I detta exempel visar webbrapporten två enskilda fall för läkemedlet eller den aktiva substansen som valts i flik 1. Med användning av klassificeringen i MedDRA-lexikonet förknippas de misstänkta biverkningarna med de motsvarande biverkningsgrupperna.

I flik 3 och 4 beror antalet visade fall på antalet biverkningsgrupper i varje enskilt fall. Samma enskilda fall kommer upp så många gånger som det finns tydliga biverkningsgrupper.

I flik 6 beror antalet enskilda fall som visas på antalet misstänkta biverkningar i varje enskilt fall. Samma fall kommer upp så många gånger som det finns tydliga misstänkta biverkningar.

## 7. Webbrapportfunktioner

### 7.1. Allmän navigering

Användare av portalen adrreports.eu kan få åtkomst till uppgifter i de ICSR:er som lämnats in till EudraVigilance enligt läkemedlets namn (för centralt godkända läkemedel) eller enligt namnet på den aktiva substansen för ett läkemedel om det gäller läkemedel som inte är centralt godkända). Användare kan få åtkomst till rapporter via [Search page](#) för portalen adrreports.eu genom att välja ett läkemedel eller en aktiv substans från den alfabetiska översiktsmenyn.



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

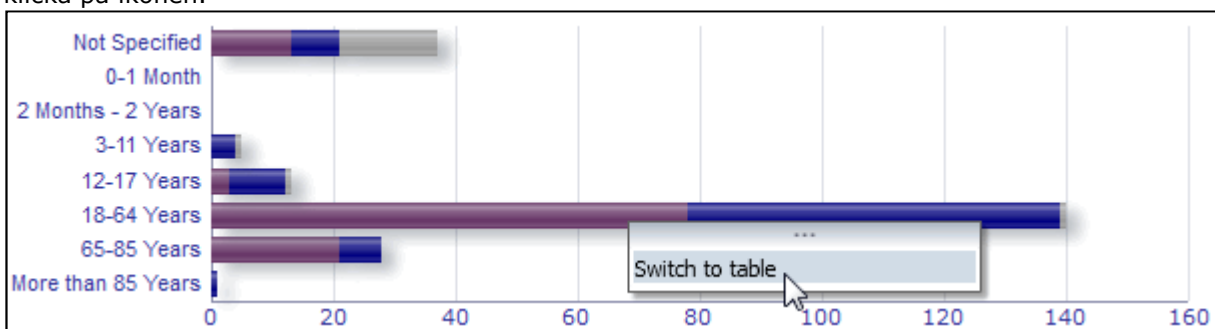
EudraVigilance

Så snart ett läkemedel/en aktiv substans väljs, öppnas en motsvarande webbrapport i webbläsaren. För att navigera mellan olika flikar klickar du på önskad flik högst upp i fönstret.

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

### 7.1.1. Diagram/rutnät

Du kan snabbt växla mellan visning i diagram och rutnät (och tillbaka igen) i webbrapporten genom att klicka på ikonen.



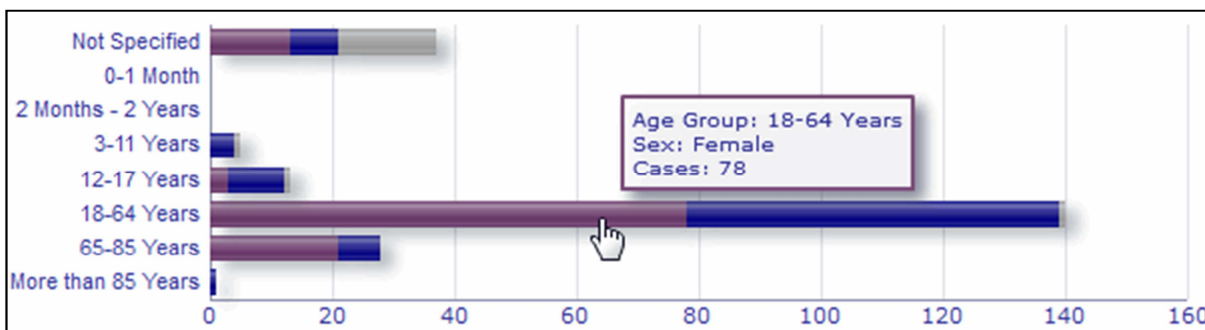


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>115</b>	<b>90</b>	<b>19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

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

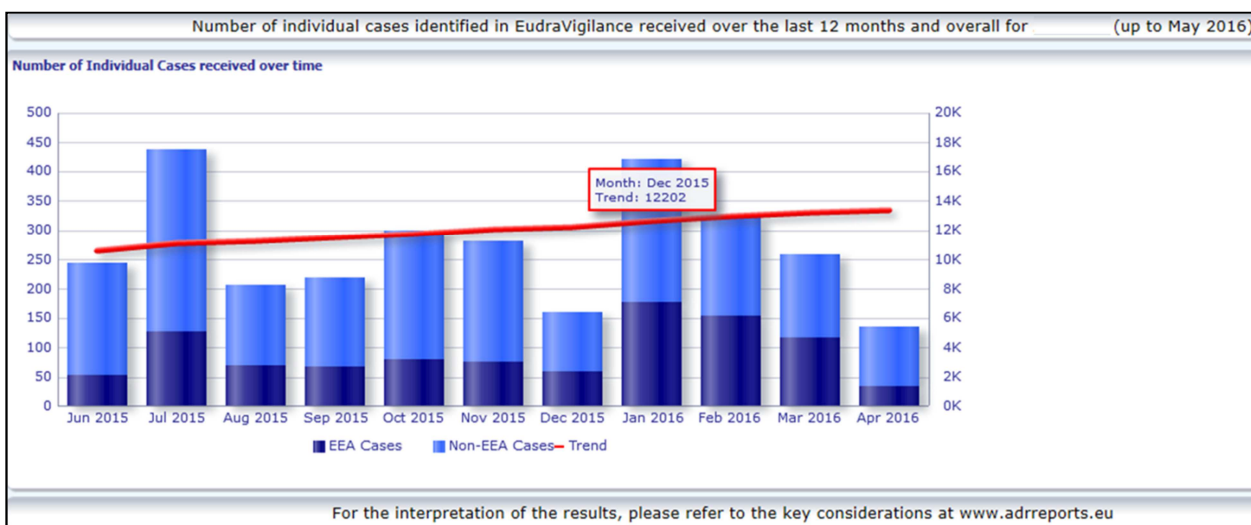
### 7.1.2. Bildtext

I diagramvisningsläget kan du se relevant information genom att hålla musen över diagrammet.



### 7.2. Navigering i flik 2 – Antal enskilda fall som mottagits över tid

Du kan se enskilda datapunkter på trendkurvan som är tillgänglig i flik 2 genom att hålla musen över trendkurvan i en position som motsvarar önskad månad.



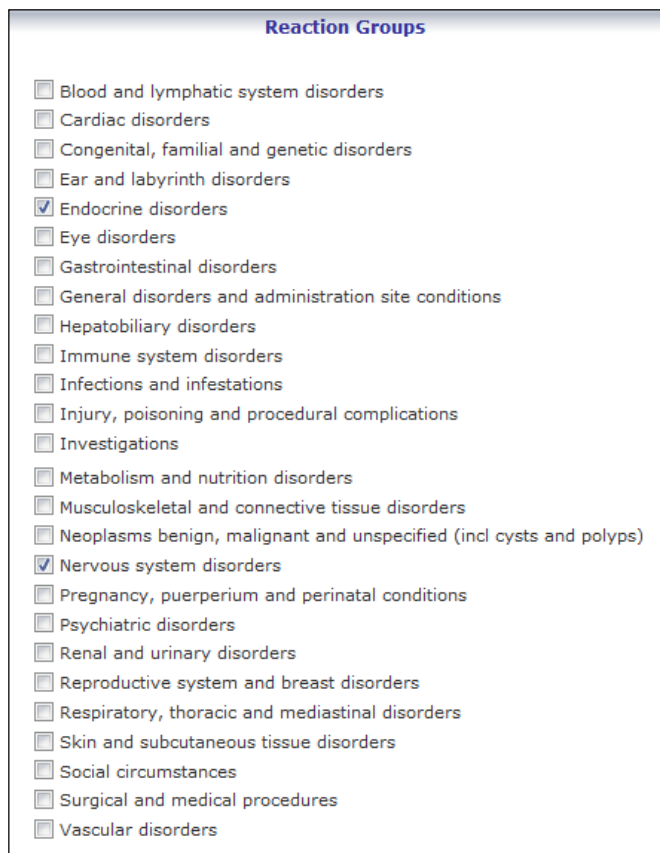
### 7.3. Navigering i flik 4 – Antal enskilda fall ordnade efter biverkningsgrupper

Detta gör det möjligt att välja variabeln för biverkningsgruppsuppgifterna genom att använda den relevanta fliken.



### 7.4. Navigering i flik 5 – Antal enskilda fall för en vald biverkningsgrupp

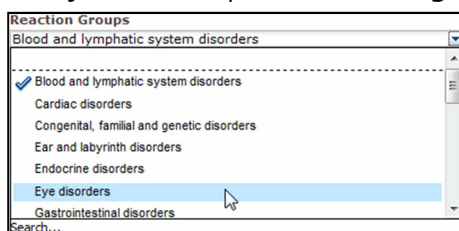
Detta gör det möjligt att välja och klicka på en biverkningsgrupp för att se motsvarande information.



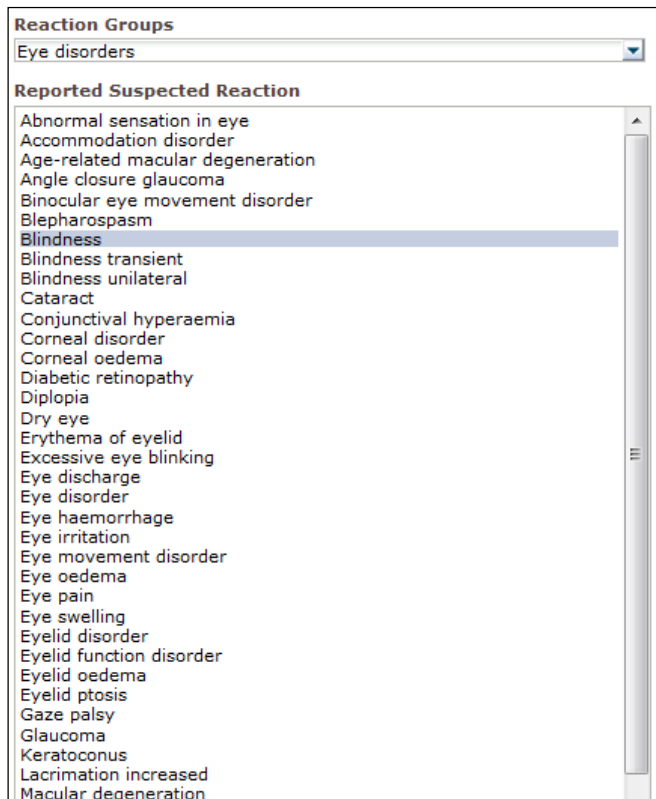
### 7.5. Navigering i flik 6 – Antal enskilda fall för en vald biverkning

En interaktiv väljare låter dig välja en biverkningsgrupp och en rapporterad misstänkt biverkning. Biverkningsgruppen och den rapporterade misstänkta biverkningen kommer från MedDRA-lexikonet och ingår i samma klassificering:

1. Detta gör det möjligt att välja och klicka på en **biverkningsgrupp**:



- Listan över **rapporterade misstänkta biverkningar** som tillhör denna grupp uppdateras.
- Detta gör det möjligt att välja och klicka på en rapporterad misstänkt biverkning för att se den motsvarande informationen:

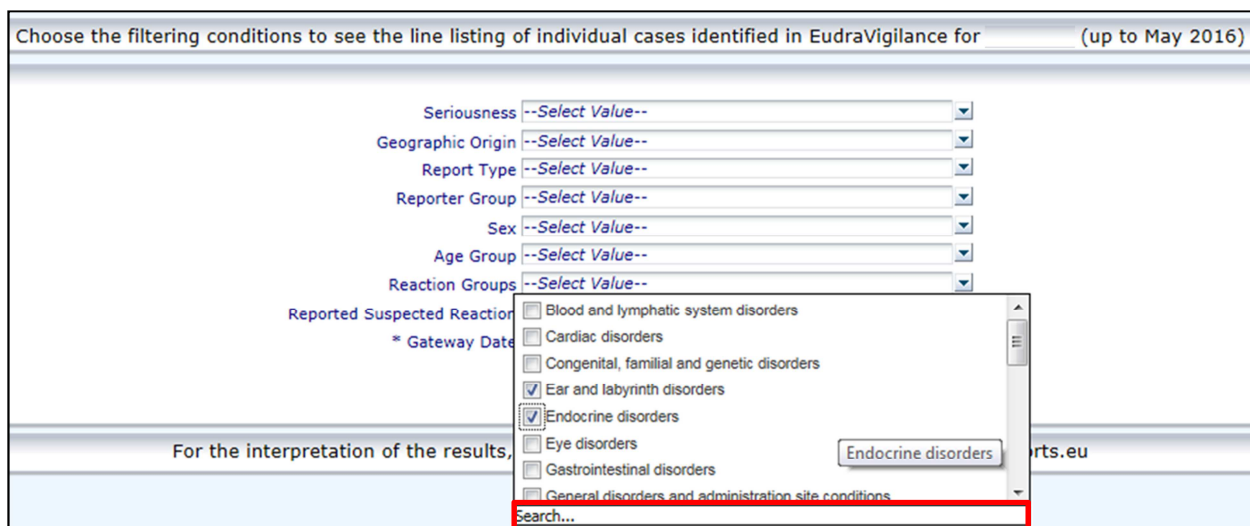


om det inte går att hitta en biverkningsgrupp eller en rapporterad misstänkt biverkning så innebär detta att inga spontana rapporter ännu lämnats in med biverkningen av detta läkemedel eller denna aktiva substans till EudraVigilance, dvs. det finns inga tillgängliga enskilda fall.

## 7.6. Navigering i flik 7 – Förteckning

### 7.6.1. Filtrera förteckningen

En lista med nio filtreringsvillkor är tillgänglig för att skapa en anpassad förteckning över enskilda fall i relation till det valda läkemedlet eller den aktiva substansen. Om fler än ett filtreringsvillkor väljs, blir det logiska villkoret ett "AND"-villkor (OCH-villkor). Om du klickar på ett filtreringsvillkor öppnas en lista över alla möjliga filtreringsval, vilka kan väljas via den lämpliga kryssrutan.

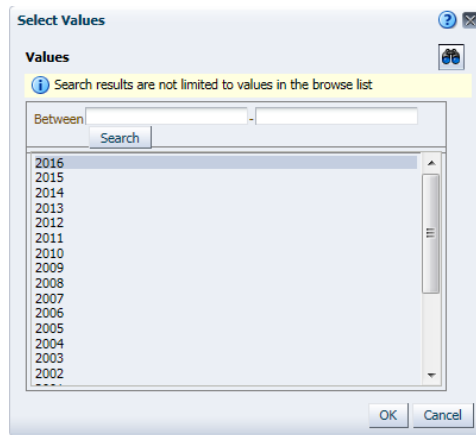


Det går att ange flera filtreringsvillkor med användning av denna vy eller alternativt i menyn för val av avancerade värden. Du får åtkomst till denna genom att klicka på fältet "Search ..." längst ned i en lista med filtreringsval (se avsnittet i den röda rutan i figuren ovan). Om alternativet "Match Case" väljs, utförs sökningen för den specifika textsträngen i sökrutan.

Denna vy erbjuder förbättrad sökfunktion för filtreringskriterier, inklusive möjligheten att söka efter värden som börjar med, slutar med eller innehåller angivna tecken, och möjligheten att välja/välja bort flera alternativ. Dessutom kan användare ange ett filtreringsvillkor manuellt i den här vyn genom att klicka på ikonerna i form av en blyertspenna (se avsnittet i den gröna rutan i figuren nedan) och genom att skriva in villkoret i textrutan.



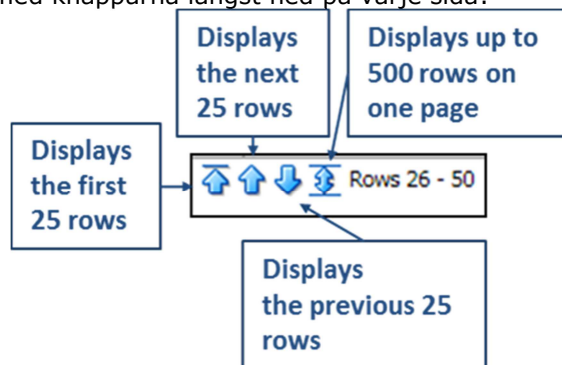
För numeriska filtreringsvillkor, t.ex. EudraVigilance Gateway Date, är det möjligt för användare att söka i valmenyn för avancerade värden efter alla möjliga värden inom de angivna parametrarna (se figur nedan).



När alla önskade filter har valts, kan användare få åtkomst till förteckningen över alla tillhörande fall genom att klicka på "Run Line Listing Report" (kör förteckningsrapport).

### 7.6.2. Förteckning och funktionen ICSR-formulär

När en användare har angett sina filtreringskriterier återsänds en motsvarande förteckning över fall som skickats in till EudraVigilance. Uppgifter om data som tillhandahållits i denna förteckning utforskas i **avsnitt 5.7**. I den återsända förteckningen visas upp till 25 rapporter som motsvarar de filtreringskriterier som angetts av användaren. Om det finns fler än 25 fall kan användare navigera genom datauppsättningen med knapparna längst ned på varje sida:

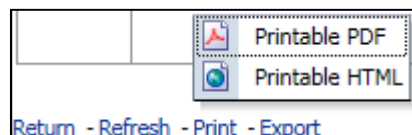


Användare kan även välja andra funktioner med knapparna längst ned till vänster på varje sida:

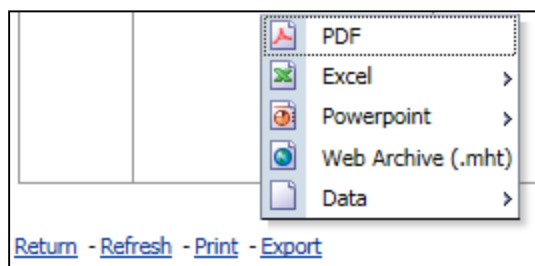


**Return** navigerar användaren tillbaka till menyn för förteckningsfiltrering som beskrivs i **avsnitt 7.6.1**.

**Refresh** uppmanar systemet att applicera de förut angivna filtreringsvillkoren på den aktuella EudraVigilance-datauppsättningen.



**Print** presenterar förteckningen i ett utskriftsformat, antingen som en pdf- eller html-sida, beroende på vad användaren föredrar.



**Export** gör det möjligt för användaren att hämta förteckningsdata i ett av filformaten som anges i tabellen nedan:

Exportkategori	Exportalternativ	Filtyp
<b>PDF</b>	Adobe Portable Document-format	.pdf
<b>Excel</b>	Excel 2003-kompatibel arbetsbok	.xls
	Excel 2007+-kompatibel arbetsbok	.xlsx
<b>Powerpoint</b>	PowerPoint 2003-kompatibel presentation	.ppt
	PowerPoint 2007+-kompatibel presentation	.pptx
<b>Webbarkiv</b>	MIME HTML-webbarkivfil	.mht
<b>Data</b>	Fil med kommaseparerade värden	.csv
	Tabbseparerad fil med kommaseparerade värden	.csv
	XML-format	.xml

Hämtningar är begränsade till 13 000 rader för Excel 2003/2007 och pdf/PowerPoint, och 100 000 rader för CSV-filer, tabbseparerade filer och XML-filer. Dessutom är ett ICSR-formulär tillgängligt för varje rapport som ingår i den efterfrågade förteckningen, när du klickar på ICSR-formulär i den sista kolumnen i förteckningen.



Dessa kan hämtas som en .pdf-fil och innehåller dataelement från ICSR i enlighet med [åtkomstpolicyn för EudraVigilance](#) (åtkomst för allmänheten). Det finns mer information om dataelementen som ingår i ICSR-formuläret i **avsnitt 5.7**.

## 8. Lista över akronymer som används i dokumentet

Akronym	Betydelse
CSV	Fil med kommaseparerade värden

Akronym	Betydelse
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
EU	Europeiska unionen
EV	EudraVigilance
ICSR	Enskild fallrapport
NCA	Nationell läkemedelsmyndighet i ett EES-medlemsland
PT	Föredragen term
SOC	Systemorganklass
ICH	Internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel
PDF	Portable Document Format
XML	Extensible Markup Language
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
HTML	HyperText Markup Language

## 9. Stödjande dokument

### Vägledning om tolkningen av spontana fallrapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar

[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)

Åtkomstpolicy för **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 implementeringsguide** –

[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)