



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 10. marts 2017
EMA/754608/2016
Information Management Division

EudraVigilance – europæisk database over formodede uønskede reaktioner relateret til lægemidler: Brugermanual til onlineadgang via portalen adrreports.eu

Version 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



Indholdsfortegnelse

Oversigt	3
1. Baggrund	4
2. Ansvarsfraskrivelse	4
3. Dataelementer til de aggregerede webindberetninger	5
4. Yderligere oplysninger om dataelementer til de aggregerede webindberetninger	7
4.1. Regler for individuelle tilfælde med mere end én indberetter.....	7
4.2. Regler for individuelle tilfælde med mere end én formodet uønsket reaktion med forskelligt udfald	7
5. Opstilling	8
5.1. Faneblad 1 – Antal individuelle tilfælde	8
5.2. Faneblad 2 – Antal individuelle tilfælde modtaget over tid	9
5.3. Faneblad 3 – Antal individuelle tilfælde efter EØS-land	9
5.4. Faneblad 4 – Antal individuelle tilfælde efter reaktionsgruppe	10
5.5. Faneblad 5 – Antal individuelle tilfælde for en valgt reaktionsgruppe.....	10
5.6. Faneblad 6 – Antal individuelle tilfælde for en valgt reaktion	11
5.7. Faneblad 7 – Linjefortegnelse	11
6. Fortolkning af webindberetninger	15
7. Webindberetningens funktioner	16
7.1. Generel navigation	16
7.1.1. Grafvisning/tabelvisning	17
7.1.2. Tegnforklaring.....	18
7.2. Navigation i faneblad 2 – Antal individuelle tilfælde modtaget over tid	18
7.3. Navigation i faneblad 4 – Antal individuelle tilfælde fordelt på reaktionsgrupper	19
7.4. Navigation i faneblad 5 – Antal individuelle tilfælde for en valgt reaktionsgruppe.....	19
7.5. Navigation i faneblad 6 – Antal individuelle tilfælde for en valgt uønsket reaktion	19
7.6. Navigation i faneblad 7 – Linjefortegnelse	20
7.6.1. Filtrering af linjefortegnelsen.....	20
7.6.2. Funktionen linjefortegnelse og ICSR-formular	22
8. Liste over akronymer, der er anvendt i dokumentet	23
9. Understøttende dokumenter	24

Oversigt

Denne manual giver anvisninger for brug af adrreports.eu-portalen til at få adgang i EudraVigilance til indberetninger om formodede uønskede reaktioner (også kaldet uønskede virkninger eller bivirkninger) relateret til lægemidler. Adgangen til oplysninger om formodede uønskede reaktioner relateret til lægemidler er fastlagt i [adgangspolitikken for EudraVigilance](#).

Ved hjælp af adrreports.eu-portalen kan der oprettes webindberetninger, der giver oplysninger om formodede uønskede reaktioner relateret til lægemidler, som er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).

I denne manual beskrives webindberetningerne i detaljer. Herunder forklares de tilgængelige browser- og søgefunktioner, indberetningernes udformning og de dataelementer, der vises for de individuelle sikkerhedsindberetninger (ICSR'er). Vejledning om fortolkningen af spontane sikkerhedsindberetninger om formodede uønskede reaktioner på lægemidler gives [her](#).

1. Baggrund

[adrreports.eu portalen](http://adrreports.eu) giver offentligheden adgang til indberetninger om formodede bivirkninger, der indsendes til EudraVigilance-systemet af de nationale lægemiddelmyndigheder og af medicinalvirksomheder, der er indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har en afgørende rolle i sikkerhedsovervågningen af lægemidler i Den Europæiske Union (EU), dvs. lægemiddellovervågning. Agenturets vigtigste rolle på dette område består i at støtte koordineringen af det europæiske system til lægemiddellovervågning og at rådgive om sikker og effektiv anvendelse af lægemidler. Som en del af dette hverv er agenturet ansvarligt for udvikling, vedligeholdelse og koordinering af EudraVigilance, der er et system til indberetning af formodede tilfælde af uønskede reaktioner på et lægemiddel. Få mere at vide på EMA's websted.

Dataene i EudraVigilance indsendes elektronisk af de nationale lægemiddelmyndigheder og af medicinalvirksomheder, der er indehavere af markedsføringstilladelse for lægemidler. EudraVigilance-data offentliggøres i den europæiske database over indberetninger om formodede uønskede reaktioner, adrreports.eu-portalen, på 26 sprog. Gennem denne portal kan brugerne få vist det samlede antal individuelle indberetninger om formodede bivirkninger (også kaldet enkeltstående sikkerhedsindberetninger eller ICSR'er), som er indsendt til EudraVigilance for lægemidler, der er godkendt i EØS. EMA offentliggør de tilgængelige data på [adrreports.eu portalen](http://adrreports.eu), så dets interessenter, herunder offentligheden, kan få adgang til oplysninger, som de europæiske myndigheder kan anvende til at gennemgå sikkerheden af et lægemiddel eller et aktivt stof.

Dataene i portalen er **baseret på uønskede reaktioner indberettet spontant af patienter, sundhedspersoner eller andre kilder**. De indsendes elektronisk til EudraVigilance af de nationale lægemiddelmyndigheder eller medicinalvirksomheder i form af en ICSR.

[adrreports.eu portalen](http://adrreports.eu) giver adgang til aggregerede outputdata på grundlag af prædefinerede søgninger. Disse gøres tilgængelige i form af webindberetninger, der består af et antal faner, som hver giver brugerne mulighed for at søge, filtrere og få adgang til dataene på forskellig vis. Desuden gives der adgang til linjefortegnelser over individuelle tilfælde og formularer til individuelle sikkerhedsindberetninger i overensstemmelse med EU's lovgivning om beskyttelse af personlige data.

2. Ansvarsfraskrivelse

De oplysninger om formodede uønskede reaktioner, der kan tilgås via adrreports.eu-portalen, bør ikke fortolkes på den måde, at lægemidlet eller det aktive stof er årsag til den observerede virkning eller ikke er sikkert at bruge. Oplysningerne på portalen vedrører formodede bivirkninger, dvs. medicinske hændelser, der er iagttaget efter brugen af et lægemiddel, men som ikke nødvendigvis har sammenhæng med eller er forårsaget af lægemidlet. Antallet af formodede uønskede reaktioner i EudraVigilance bør ikke tjene som grundlag for at fastslå sandsynligheden for, at en uønsket reaktion forekommer.

ICSR'erne i EudraVigilance repræsenterer ikke alle tilgængelige oplysninger vedrørende et lægemiddels fordele og risici og bør af sundhedspersoner ikke anvendes isoleret, når der skal træffes beslutning om en patients behandling. Andre informationskilder, herunder produktinformationen, bør også konsulteres.

3. Dataelementer til de aggregerede webindberetninger

Før en ICSR indsendes til EudraVigilance, udfylder indberetteren de relevante dataelementer og giver oplysninger om de(n) formodede uønskede reaktion(er) (også kaldet bivirkninger eller uønskede virkninger), der er observeret efter anvendelsen af et eller flere lægemidler. Disse formodede bivirkninger er ikke nødvendigvis relateret til eller forårsaget af lægemidlet (se vejledningen [Guidance on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines](#)).

De webindberetninger, som kan tilgås via [adrreports.eu portalen](#), giver mulighed for forskellige visninger af dataene i ICSR'erne, som er en del af hvert individuelle tilfælde, der er indsendt til EudraVigilance. Hvilke dataelementer, der er tilgængelige for brugerne af portalen, er fastlagt i [adgangspolitikken for EudraVigilance](#).

For de aggregerede webindberetninger (kontrolpanelet) gælder følgende:

- Under **aldersgruppe** og **køn** gives information om den person, der oplevede den formodede uønskede virkning.
- **Indberetningstype** giver oplysninger om indsenderens klassifikation af en indberetning (f.eks. spontan indberetning).
- **Alvorlighedsgrad** giver oplysninger om den formodede uønskede virkning; den kan af indberetteren klassificeres som "alvorlig", hvis den svarer til en medicinsk hændelse, der medfører døden, er livstruende, er indlæggelseskrævende, medfører en anden medicinsk vigtig lidelse eller forlængelse af eksisterende indlæggelse, fører til vedholdende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller er en medfødt misdannelse/fødselsdefekt. Den kan også henvise til andre vigtige medicinske hændelser, der ikke nødvendigvis er umiddelbart livstruende eller medfører død eller indlæggelse, men som kan udgøre en risiko for patienten eller kræve indgreb (behandling) for at undgå et af ovennævnte udfald. Eksempler på sådanne hændelser er allergisk bronkospasme (et alvorligt vejrtrækningsproblem), der kræver behandling på akutafdeling eller i hjemmet, samt krampeanfald og alvorlige blodsygdomme (bloddyskrasier), der ikke er indlæggelseskrævende.
- **Geografisk oprindelse** giver oplysninger om indberetterens hjemsted.
- **Indberettergruppe** giver oplysninger om indberetterens kvalifikationer.
- **Udfald** giver oplysninger om den senest indberettede status af den formodede uønskede virkning.
- **Indberettet formodet reaktion** oplyser om den eller de uønskede virkninger, som opleves af en patient ifølge indberetteren.

Tabellen nedenfor viser de dataelementer, der indgår i webindberetningen, samt deres mulige værdier.

Dataelement	Mulige værdier
Aldersgruppe (sat op over for "Age at Time of Onset of Reaction/Event" (alder ved indsætten af reaktion/hændelse) baseret på patientens indberettede alder eller beregnet efter forskellen mellem "Date of Birth" (fødselsdato) og "First Reaction Start Date" (startdato for første reaktion) (hvis disse foreligger i et gyldigt dataformat dd/mm/åååå))	Ikke angivet
	0-1 måned
	2 måneder-2 år
	3-11 år
	12-17 år
	18-64 år
	65-85 år
	Over 85 år
Køn	Kvinde
	Mand

Dataelement	Mulige værdier
	Ikke angivet
Indberetningens art	Spontan
	Ikke angivet
Alvorlighedsgrad	Alvorlig
	Ikkealvorlig
Geografisk oprindelse	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)
	Uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (ikke-EØS)
	Ikke angivet
Indberettergruppe	Sundhedsperson (Læge, apoteker eller anden sundhedsperson)
	Ikkesundhedsperson (Advokat, forbruger eller anden ikkesundhedsperson)
	Ikke angivet
Udfald	Ophørt/i bero
	Aftagende/på vej i bero
	Ikke ophørt/ikke i bero
	Ophørt/i bero, men med følgevirkninger
	Fatalt
	Ukendt
	Ikke specificeret
Indberettet formodet bivirkning	Enhver uønsket virkning (formodet uønsket reaktion), der er indberettet af indberetteren Termerne for uønskede virkninger er kodet i overensstemmelse med den medicinske ordbog, der anvendes til at klassificere klinisk information.
Reaktionsgrupper	Enhver gruppe uønskede virkninger baseret på den klassificering, der indberettes af indberetteren Bivirkningstermerne kommer fra den medicinske ordbog, der anvendes til at klassificere kliniske oplysninger, og er kategoriseret i grupper baseret på den kliniske betydning
Antal individuelle tilfælde	Løbende totalt antal individuelle tilfælde, der er indsendt til EudraVigilance

Indberettet formodet reaktion og **reaktionsgrupper** i en indberetning er udledt af den medicinske ordbog, der anvendes til at klassificere kliniske oplysninger. Den anvendte ordbog er Medical Dictionary for Regulatory Activities ([MedDRA](#)[®]).

Indberettet formodet reaktion modsvare "anbefalet term (PT)" for reaktioner i MedDRA, og **reaktionsgrupper** modsvare "systemorganklasse (SOC)" for reaktioner i MedDRA.

I tabellen gives eksempler på MedDRA-klassificeringen:

Indberettet formodet reaktion (foretrukken term i MedDRA)	Reaktionsgruppe (systemorganklasse i MedDRA)
Hovedpine	Nervesystemet
Øreinfektion	Infektioner og parasitære sygdomme

For nærmere oplysninger om ordbogen, se siden med ofte stillede spørgsmål under adrreports.eu "What is the Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA[®])?"

4. Yderligere oplysninger om dataelementer til de aggregerede webindberetninger

Et individuelt tilfælde kan kun have én værdi for dataelementerne **aldersgruppe**, **køn**, **indberetningens art** og **geografisk oprindelse**, hvorimod dataelementerne **indberettergruppe**, **alvorlighedsgrad** og **udfald** kan have mere end én værdi.

Dette hænger sammen med, at et individuelt tilfælde vedrører én individuel patient, hvorfor **aldersgruppe**, **køn** og **geografisk oprindelse** kun kan have én værdi.

Et individuelt tilfælde kan imidlertid være blevet indberettet af en forbruger og en læge, som tilhører forskellige **indberettergrupper**, og **udfaldet** af en formodet bivirkning kan være blevet indberettet som "aftagende" på tidspunktet for den indledende rapport, men bliver nu efter en opdatering indberettet som "ukendt".

For at håndtere disse muligheder og undgå dobbeltregistrering af antallet af individuelle tilfælde i webindberetningerne anvendes følgende regler:

4.1. Regler for individuelle tilfælde med mere end én indberetter

Hvis mindst én af indberetterne er angivet som "Physician" (læge), "Pharmacist" (apoteker) eller "Other Health Professional" (anden sundhedsperson), defineres **indberettergruppen** som "Healthcare Professional" (sundhedsperson). Hvis indberetterne derimod er angivet som "Lawyer" (advokat) eller "Consumer or other non-Health Professional" (forbruger eller anden ikkesundhedsperson), defineres indberettergruppen som "Non-Healthcare Professional" (ikkesundhedsperson).

	Indberetter(e)	Indberettergruppe
Individuelt tilfælde nr. 1	Apoteker	Sundhedsperson
Individuelt tilfælde nr. 2	Læge, advokat eller forbruger	Sundhedsperson
Individuelt tilfælde nr. 3	Anden ikkesundhedsperson	Ikkesundhedsperson

4.2. Regler for individuelle tilfælde med mere end én formodet uønsket reaktion med forskelligt udfald

Hvis mindst ét udfald er fatalt, defineres udfaldet for det individuelle tilfælde af den indberettede reaktion som "fatalt". Er ingen af udfaldene fatale, defineres udfaldet for det individuelle tilfælde af den indberettede reaktion som "ukendt".

Indberettede formodede uønskede reaktioner og udfald		Udfald i webindberetningen
Individuelt tilfælde nr. 4	Den samme bivirkning er ikke indberettet to gange: Reaktion A -> Ophørt/i bero Reaktion B -> Ikke angivet	Reaktion A -> Ophørt/i bero Reaktion B -> Ikke angivet
Individuelt tilfælde nr. 5	Den samme bivirkning er indberettet to gange: Reaktion C -> Aftagende/på vej i bero Reaktion C -> Fatalt	Reaktion C -> Fatalt
Individuelt tilfælde nr. 6	Den samme bivirkning er indberettet to gange: Reaktion D -> Ophørt/i bero Reaktion D -> Ophørt/i bero, men med følgevirkninger	Reaktion D -> Ukendt

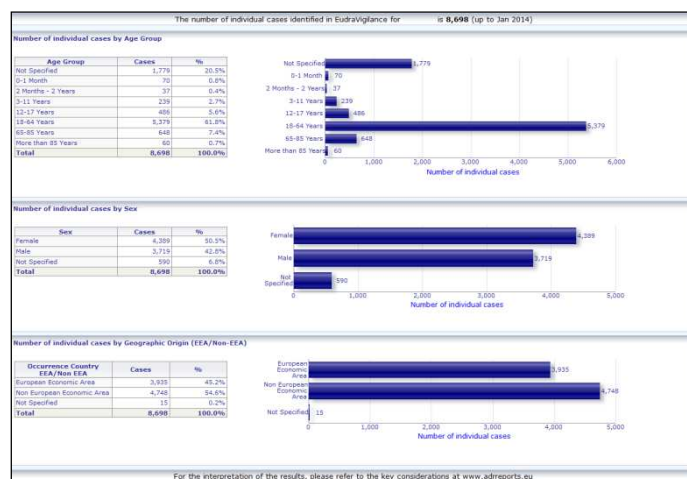
5. Opstilling

Hver webindberetning består af 7 faneblade.

5.1. Faneblad 1 – Antal individuelle tilfælde

Dette faneblad giver det **løbende samlede antal individuelle tilfælde**, som er identificeret i EudraVigilance indtil udgangen af den foregående måned.

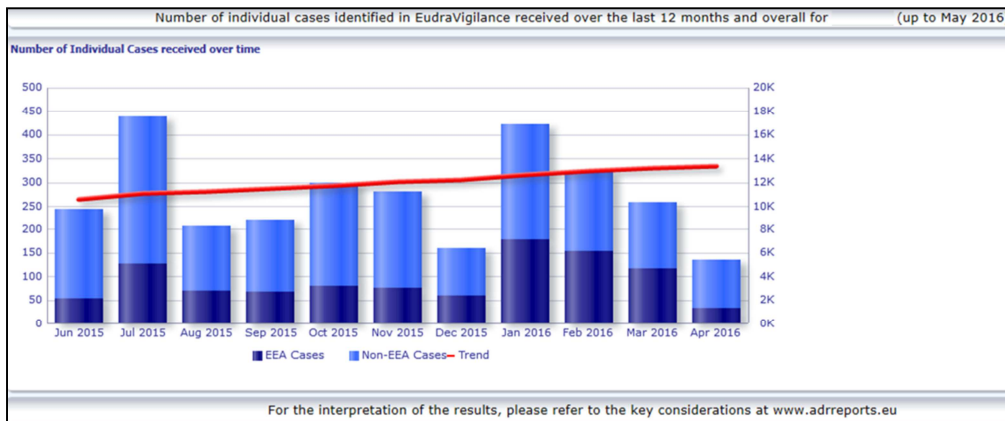
Dette faneblad viser oplysninger om antal individuelle tilfælde efter **aldersgruppe, køn og geografisk oprindelse**.



5.2. Faneblad 2 – Antal individuelle tilfælde modtaget over tid

Dette faneblad viser det løbende samlede antal individuelle tilfælde i de **seneste 12 måneder**, fordelt på **geografisk oprindelse**, dvs. tilfælde, der opstår i EØS-landene, i forhold til dem, der opstår uden for EØS.

Grafen på denne fane indeholder også en tendenslinje, der viser udviklingen i **det samlede antal individuelle tilfælde over tid**.



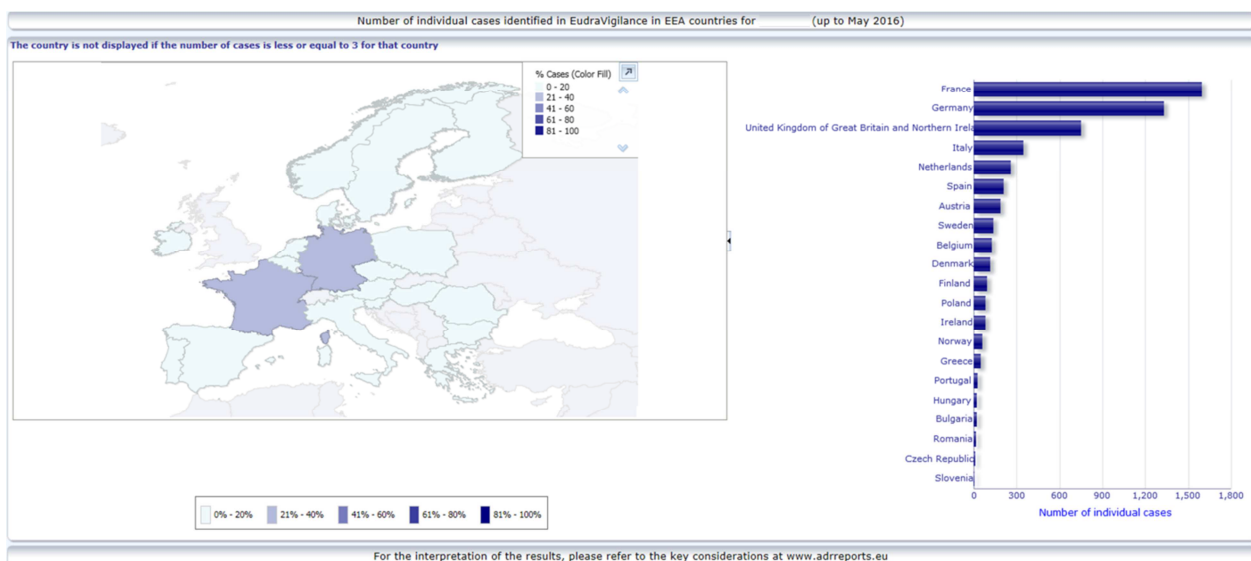
Bemærk, at forklaringen til det samlede antal tilfælde over tid angiver talværdier i K, dvs. 4K betyder 4 000.

5.3. Faneblad 3 – Antal individuelle tilfælde efter EØS-land

Denne fane angiver antallet af individuelle tilfælde i **EØS-landene for det valgte lægemiddel/aktive stof**

I **kortvisning** ses procentdelen af samlet antal **EØS-tilfælde** i hvert land.

I **grafvisning** ses procentdelen af samlet antal individuelle tilfælde hvert land.



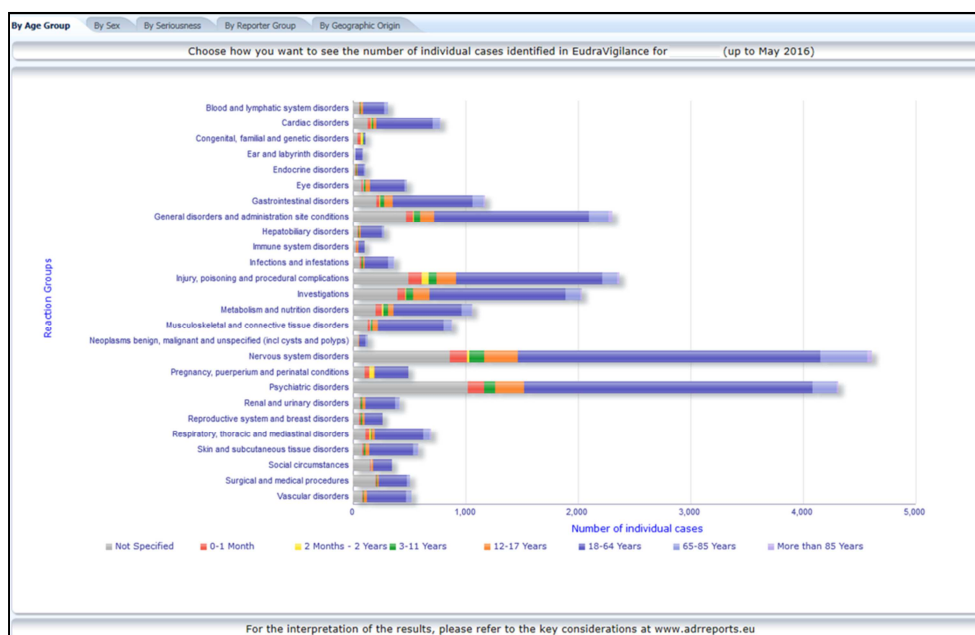
Af databeskyttelsehensyn og for at undgå risikoen for identifikation af patient/indberetter gælder der en tærskel, hvis antallet af individuelle tilfælde for et givet land er 3 eller derunder. I så fald vises det pågældende land ikke i grafen.

Der anvendes en farvekode alt efter procenten af tilfælde i et land.

5.4. Faneblad 4 – Antal individuelle tilfælde efter reaktionsgruppe

Dette faneblad viser en graf over antal individuelle tilfælde efter reaktionsgruppe.

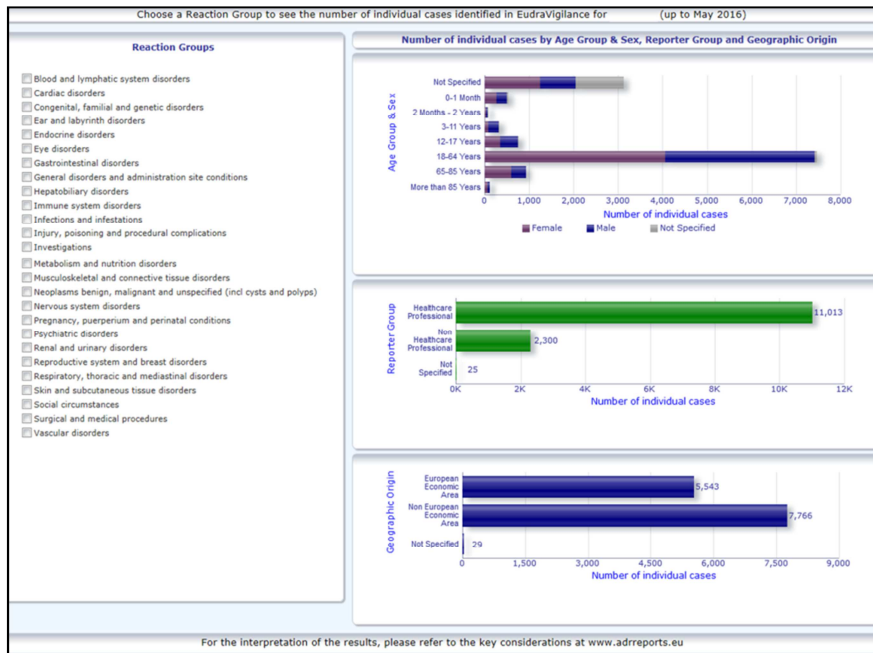
Der kan vælges fem forskellige visninger, hvorved brugeren kan lade reaktionsgruppedataene på dette faneblad være fordelt på aldersgruppe, køn, alvorlighedsgrad, **indberettergruppe** og **geografisk oprindelse**.



5.5. Faneblad 5 – Antal individuelle tilfælde for en valgt reaktionsgruppe

Dette faneblad viser antallet af individuelle tilfælde for en valgt reaktionsgruppe, som er defineret af brugeren.

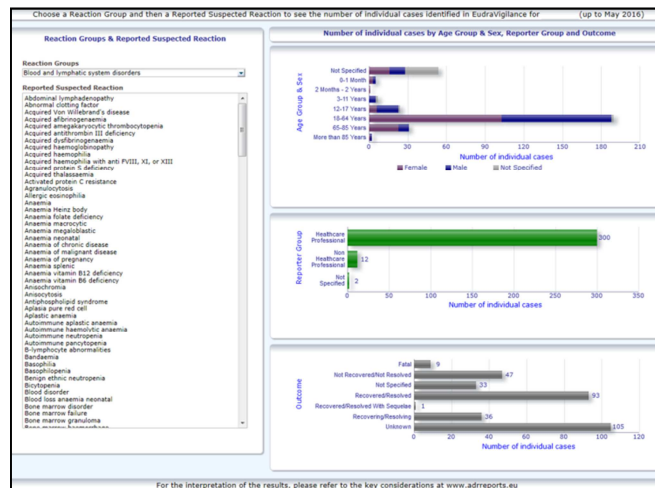
For en valgt reaktionsgruppe er der adgang til tre webindberetninger: Den første webindberetning viser dataene efter **aldersgruppe og køn**, den anden efter **indberettergruppe**, og den tredje efter **geografisk oprindelse**.



5.6. Faneblad 6 – Antal individuelle tilfælde for en valgt reaktion

Dette faneblad viser antal individuelle tilfælde for en valgt reaktionsgruppe, som er defineret af brugeren.

Der foreligger tre webindberetninger for en valgt reaktion: Den første indberetning viser oplysningerne efter **aldersgruppe og køn**, den anden efter **indberettergruppe** og den tredje efter **udfald**.



5.7. Faneblad 7 – Linjefortegnelse

Fanebladet viser **linjefortegnelsen over individuelle tilfælde, der er indberettet til EudraVigilance vedrørende et angivet produkt eller stof**. Dataelementerne vises efter adgangsniveau for offentligheden i henhold til [adgangspolitikken for EudraVigilance](#).

Nedenstående dataelementer kan anvendes til at filtrere linjefortegnelsen:

- Alvorlighedsgrad
- Geografisk oprindelse
- Indberettergruppe
- Køn
- Aldersgruppe
- Reaktionsgrupper
- Den af indberetteren formodede reaktion
- Indgangsdato

Se **afsnit 7.6.** for detaljerede anvisninger om filtrering af linjefortegnelsen.

Dataelementerne i linjefortegnelserne er sammenfattet i nedenstående tabel:

Dataelementer i linjefortegnelserne	ICH E2B(R3)-elementreference	Beskrivelse	Eksempel
EU-lokalnummer	Ikke relevant	EudraVigilance-lokalnummer, som er en identifikator, der er tildelt ICSR'en i EudraVigilance	EU-EC-12345
EV Gateway Receipt Date	Ikke relevant	EudraVigilance Gateway Date, som er datoen for modtagelse af ICSR'en i EudraVigilance	01/01/2014
Indberetningens art	C.1.3	Indberetningens art	Spontan
Angivelse af primær kilde	C.2.r.4	Den primære kildes kvalificering angivet som sundhedsperson eller ikkesundhedsperson	Sundhedsperson
Land, som er primær kilde, til regulatoriske formål	C.2.r.5	Primær kilde til regulatoriske formål, angivet som EØS/ikke-EØS.	EØS
Litteraturhenvisning(er)	C.4.r.1	Litteraturhenvisning(er) vedrørende formodede uønskede reaktioner, der er beskrevet i litteraturen, og de tilsvarende ICSR'er 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
Patientens aldersgruppe	D.2.2a	Sat op over for "Age at Time of Onset of Reaction/Event" (alder ved indsætten af reaktion/hændelse) baseret på patientens indberettede alder, eller beregnet på grundlag af forskellen mellem "Date of Birth" (fødselsdato) og "First Reaction Start Date" (startdato for første reaktion) (hvis den foreligger i et gyldigt dataformat dd/mm/åååå)	18-64 år
	D.2.2b	"Age at Time of Onset of Reaction/Event (unit)" (Alder ved indsætten af reaktion/hændelse (enhed))	
Patientens aldersgruppe (ifølge indberetter)	D.2.3	"Patient Age Group" (Patientens aldersgruppe) (ifølge indberetter)	Voksen

Dataelementer i linjefortegnelserne	ICH E2B(R3)-elementreferencer	Beskrivelse	Eksempel
Patientens køn	D.5	"Sex" (patientens køn)	Kvinde
Forælder/barn	Ikke relevant	Angives, hvis indberetningen vedrører en forælder og et barn	Ja
Foretrukken term i liste over reaktioner (varighed – udfald – kriterier for alvorlighedsgrad)	E.i.2.1b	"Reaction/Event MedDRA Preferred term" (MedDRA foretrukken term for reaktion/hændelse)	Udslæt (3d – i bero – livstruende, forårsagede/langvarig indlæggelse) Kvalme (1d – i bero) Hovedpine (3d – ikke i bero)
	E.i.6a/b	"Duration of Reaction/Event" (varighed af reaktion/hændelse)	
	E.i.7	"Outcome of Reaction/Event at the Time of Last Observation" (udfald af reaktion/hændelse på seneste observationstidspunkt)	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Kriterier for alvorlighedsgrad for den indberettede reaktion, f.eks. dødelig, livstruende, forårsagede/langvarig indlæggelse, invaliderende/evnenedsættende, medfødt misdannelse/fødselsdefekt, anden medicinsk vigtig lidelse	
Medicinliste (medicinkar. – foretrukken betegnelse for indikation – udført handling – [varighed – dosis – indgivelsesvej]) eller Medicinliste (medicinkar. – foretrukken betegnelse for indikation – udført handling – [varighed – dosis – indgivelsesvej – mere i ICSR'en])	G.k.1	Karakterisering af "Drug Role" (lægemidlets rolle), defineret som suspekt, interagerende, sideløbende, eller lægemidlet ikke administreret. På grundlag af dette dataelement oprettes to forskellige lægemiddellister: - for suspekter og interagerende lægemidler - for sideløbende eller lægemiddel ikke administreret	PRODUKT [Stof] (S – tandpine, hovedpine – seponeret – [1d – 0,5 mg – oral]) eller PRODUKT [Stof] (S – tandpine, hovedpine – seponeret – [1d – 0,5 mg – oral – mere i ICSR'en])
	G.k.2.2	Det indberettede lægemiddel vises som omkodet i forhold til Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary for centralt godkendte produkter (for ikkecentralt godkendte produkter vises kun det omkodede stof, hvor det er indberettet)	
	G.k.2.3.r.1	Stof/Specificeret stofnavn vises som omkodet i forhold til Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (ellers vises det som indberettet)	
	G.k.7.r.2b	Indikation for lægemidlet angivet som MedDRA foretrukken term	
	G.k.4.r.6a	"Duration of Drug Administration" (varighed af indgivelse af lægemidlet), som indberettet eller baseret på "Drug Administration Start Date" (startdato for administration) og "End Date" (slutdato)	
	G.k.4.r.1a/b	Dosis af lægemidlet	
	G.k.4.r.10.2	Indgivelsesvej for lægemidlet	

Ved manglende data vises "blank" eller "not available" (foreligger ikke).

Som standard er de individuelle tilfælde sorteret i faldende orden efter "EV Gateway Receipt Date" (modtaget i EV), dvs. det senest modtagne tilfælde, der opfylder filterkriterierne, vises øverst i linjefortegnelsen. Brugere, der ønsker en anden sorteringsorden i linjefortegnelsen, kan eksportere dataene til en egnet applikation (se anvisningerne i **afsnit 7.6.** for at eksportere linjefortegnelsen).

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-740603	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-743279	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 - Song - Not available])	ICSR
EU-EC-742794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-1889735	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-743082	Non EEA-JNJPOC-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 - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-741520	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 -)		QUANAPINE TABLET 5MG [QUANAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - DPA])	ICSR
EU-EC-738960	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Atrial Fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

Da ikke alle dataelementer til en ICSR kan medtages i linjefortegnelsen, er der også en ICSR-formular til rådighed til nærmere gennemgang.

ICSR-formularen viser dataelementerne for et individuelt tilfælde i overensstemmelse med adgangspolitikken for EudraVigilance (offentlighedens adgang).

Dataelementerne i formularen er logisk opdelt i afsnit (f.eks. lægemiddel, reaktion, sygehistorie), så brugeren let kan se de tilgængelige oplysninger.

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. Fortolkning af webindberetninger

Det **løbende totale antal individuelle tilfælde**, der findes i **faneblad 1 – Antal individuelle tilfælde**, og i **faneblad 2 – Antal individuelle tilfælde modtaget over tid**, er den værdi, der skal anvendes til at opgøre det samlede antal spontane individuelle tilfælde, der er indberettet til EudraVigilance for et valgt lægemiddel eller aktivt stof.

Den information, der findes i **faneblad 3, faneblad 4, faneblad 5 og faneblad 6** gælder de(n) formodede uønskede virkning(er) (uønskede reaktioner), som er indberettet i forbindelse med et individuelt tilfælde, men eftersom et individuelt tilfælde kan henvise til mere end én formodet uønsket virkning, repræsenterer den viste information i faneblad 3, 4, 5 og 6 IKKE det samlede antal individuelle tilfælde, der er indberettet til EudraVigilance, men antallet af tilhørende uønskede virkninger.

Tabellen giver et eksempel på det løbende samlede antal individuelle tilfælde (faneblad 1), og hvordan denne information vises i faneblad 3, 4, 5 og 6.

Antal individuelle tilfælde (faneblad 1)	Indberettet formodet uønsket reaktion og tilhørende reaktionsgruppe(r)	Antal individuelle tilfælde, vist efter reaktionsgruppe (faneblad 4 og faneblad 5)	Antal individuelle tilfælde, vist efter indberettet formodet uønsket reaktion (faneblad 6)
1 individuelt tilfælde	Reaktion A -> reaktionsgruppe X Reaktion B -> reaktionsgruppe X	1 tilfælde for reaktionsgruppe X	1 tilfælde for reaktion A 1 tilfælde for reaktion B
1 individuelt tilfælde	Reaktion A -> reaktionsgruppe X Reaktion C -> reaktionsgruppe Y	1 tilfælde for reaktionsgruppe X 1 tilfælde for reaktionsgruppe Y	1 tilfælde for reaktion A 1 tilfælde for reaktion C

I dette eksempel viser webindberetningen to individuelle tilfælde vedrørende det lægemiddel eller aktive stof, der er valgt i faneblad 1. Ved hjælp af klassificeringen i MedDRA-ordbogen er de formodede uønskede reaktioner knyttet til de tilsvarende reaktionsgrupper.

Under faneblad 3 og 4 afhænger det viste antal individuelle tilfælde af antallet af reaktionsgrupper i hvert individuelle tilfælde. Samme individuelle tilfælde optræder lige så mange gange, som der er forskellige reaktionsgrupper.

Under faneblad 6 afhænger det viste antal individuelle tilfælde af antallet af formodede uønskede reaktioner i hvert individuelle tilfælde. Samme individuelle tilfælde optræder lige så mange gange, som der er forskellige formodede uønskede reaktioner.

7. Webindberetningens funktioner

7.1. Generel navigation

Brugere af portalen adrreports.eu kan få adgang til detaljer i de ICSR'er, der er indsendt til EudraVigilance, fordelt på lægemidlets navn (for centralt godkendte produkter) eller fordelt på aktivt stof i et lægemiddel (for ikkecentralt godkendte produkter). Brugerne kan få adgang til indberetningerne via [søgesiden](#) i adrreports.eu portalen ved at vælge et produkt eller aktivt stof i den alfabetiske oversigtsmenu.

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

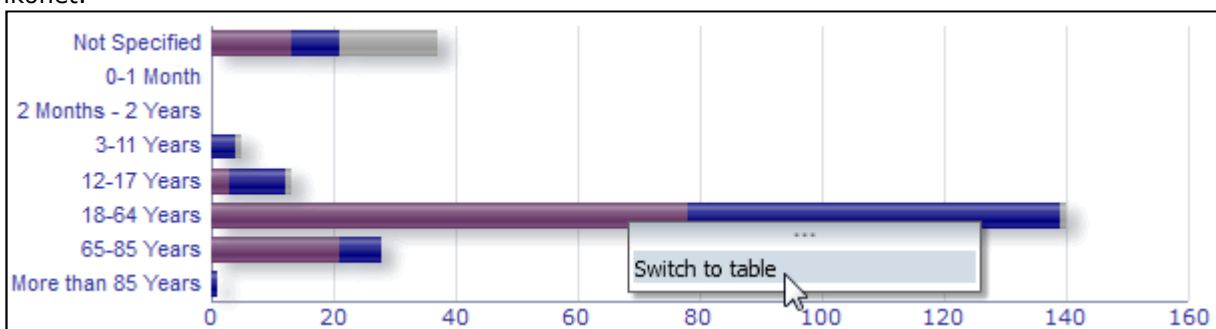
EudraVigilance

Når der vælges et produkt/aktivt stof, åbnes en tilsvarende webindberetning i browseren. For at navigere mellem fanebladene klikker man på det pågældende faneblad øverst i vinduet.

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

7.1.1. Grafvisning/tabelvisning

I webindberetningen kan der hurtigt skiftes fra grafvisning til tabelvisning (og tilbage) ved at klikke på ikonet.

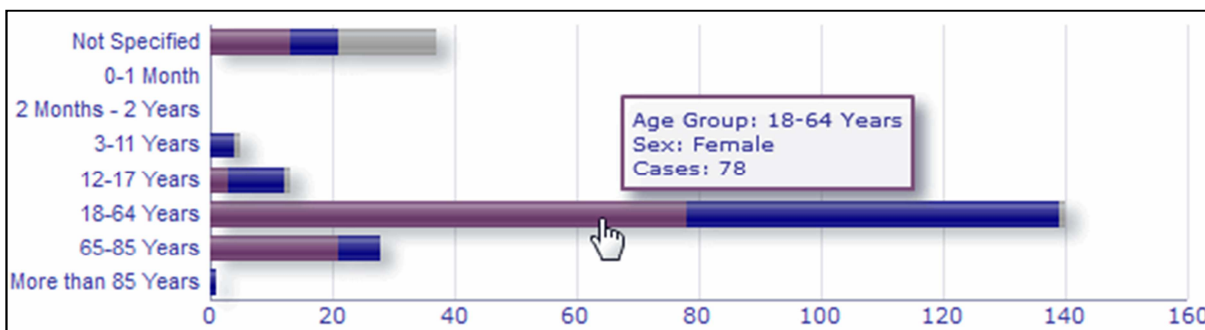


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

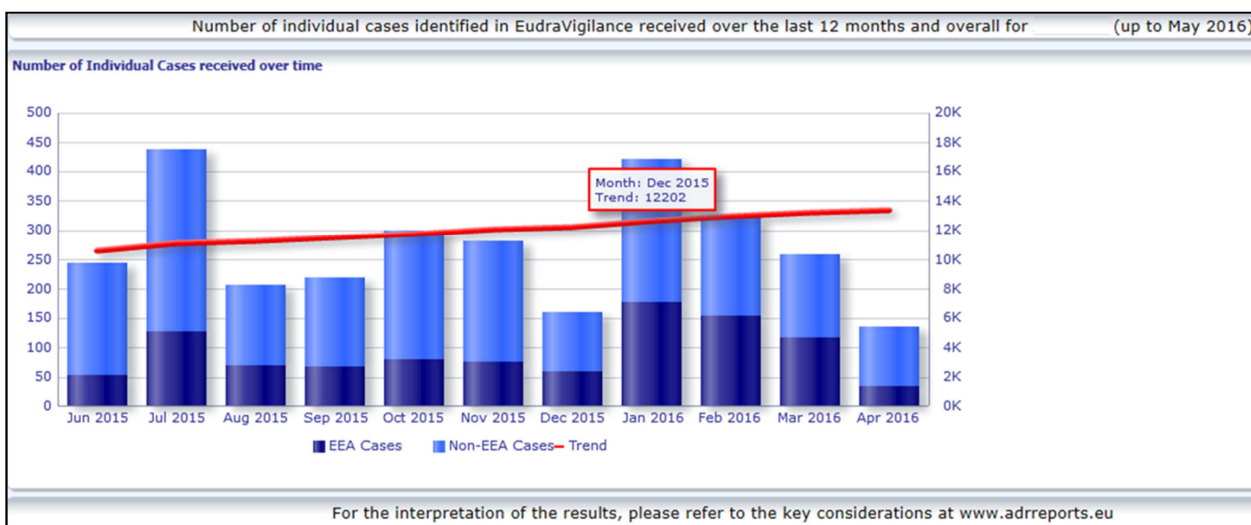
7.1.2. Tegnforklaring

I grafvisning kan man få vist relevant information ved at holde musemarkøren over grafen.



7.2. Navigation i faneblad 2 – Antal individuelle tilfælde modtaget over tid

De enkelte datapunkter på tendenskurven i faneblad 2 kan vises ved at holde musen over tendenskurven i en position svarende til den ønskede måned.



7.3. Navigation i faneblad 4 – Antal individuelle tilfælde fordelt på reaktionsgrupper

Dette giver mulighed for at vælge variabelen til dataene for reaktionsgruppen ved hjælp af det pågældende faneblad.



7.4. Navigation i faneblad 5 – Antal individuelle tilfælde for en valgt reaktionsgruppe

Der kan her vælges og klikkes på en reaktionsgruppe for at få vist de tilsvarende oplysninger.

Reaction Groups

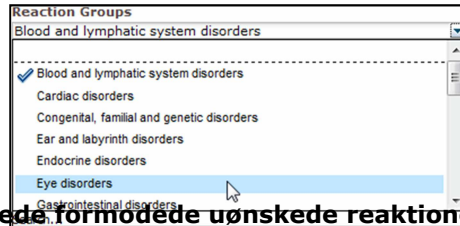
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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. Navigation i faneblad 6 – Antal individuelle tilfælde for en valgt uønsket reaktion

Med en interaktiv selektor kan der vælges en reaktionsgruppe og en indberettet formodet uønsket reaktion.

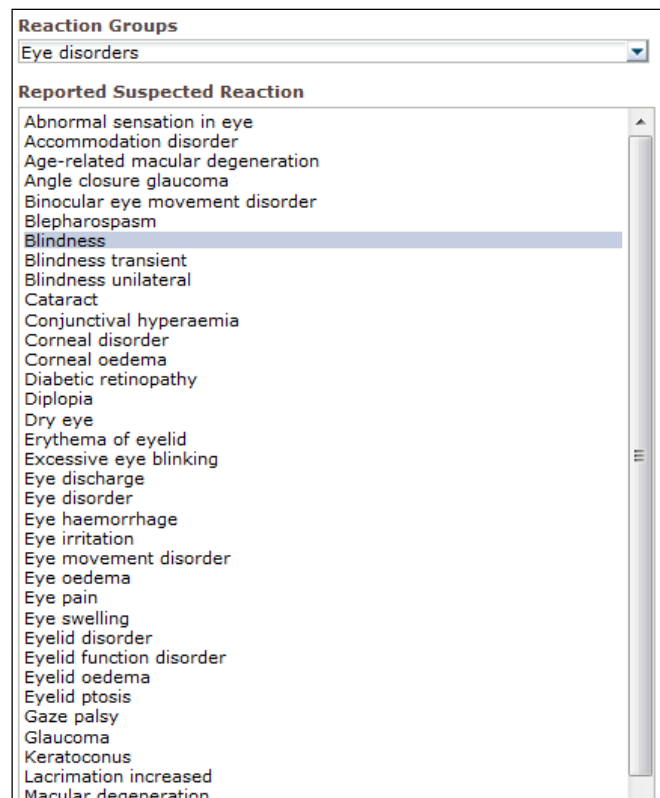
Reaktionsgruppen og den indberettede formodede uønskede reaktion kan vælges fra MedDRA-ordbogen og er en del af den samme klassificering:

1. Derved kan der vælges og klikkes på en **reaktionsgruppe**:



2. Listen over **indberettede formodede uønskede reaktioner**, der tilhører denne gruppe, bliver opdateret tilsvarende.

3. Derved kan der vælges og klikkes på en indberettet formodet reaktion for at få vist de tilsvarende oplysninger:

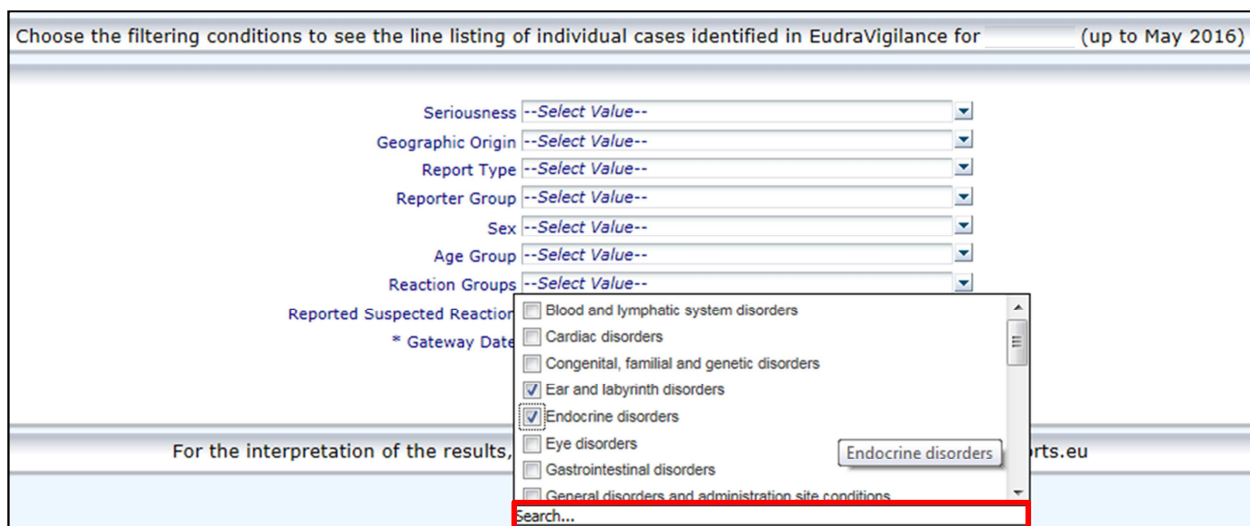


Hvis en reaktionsgruppe eller indberettet formodet reaktion ikke kan findes, er det fordi der hidtil ikke er indsendt nogen spontane indberetninger om den uønskede virkning (uønskede reaktion) for dette lægemiddel eller aktive stof til EudraVigilance, dvs. der er ingen tilgængelige individuelle tilfælde.

7.6. Navigation i faneblad 7 – Linjefortegnelse

7.6.1. Filtrering af linjefortegnelsen

Der kan anvendes ni filterbetingelser til at oprette en brugertilpasset linjefortegnelse over individuelle tilfælde vedrørende det valgte lægemiddel eller aktive stof. Vælges der mere end én filterbetingelse, vil den logiske operator være "AND". Ved klik på en filterbetingelse åbnes en liste over alle de filtermuligheder, som kan vælges via den pågældende afkrydsningsrubrik.

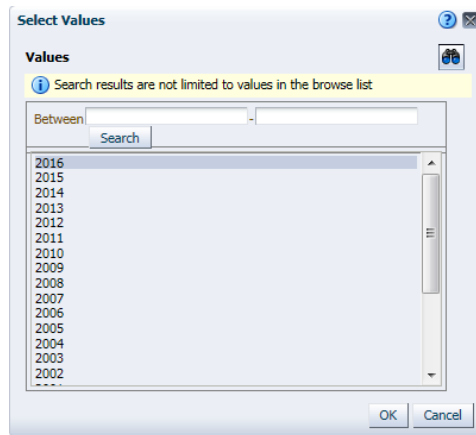


Der kan specificeres flere filterbetingelser i denne visning eller alternativt i menuen avancerede valg. Denne får man adgang til ved at klikke på feltet "Search ..." (søg) nederst i hver liste over filtermuligheder (se afsnittet i den røde kasse i figuren ovenfor). Hvis der vælges "Match Case" (forskel på store og små bogstaver), udføres søgningen på grundlag af den præcise søgestreng i kassen "Search".

Denne visning giver bedre filtermuligheder for søgning, herunder søgning efter værdier, der begynder med, slutter med eller indeholder angivne tegn, og der kan vælges/fravælges flere forskellige muligheder. Brugere kan i denne visning desuden manuelt vælge en filterbetingelse ved at klikke på blyantikonet (se afsnittet i den grønne kasse i nedenstående figur) og taste betingelsen i tekstboksen.



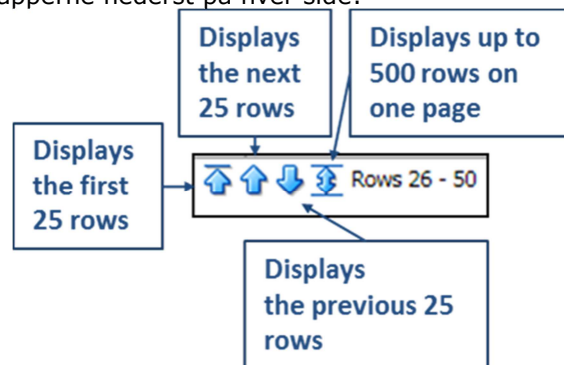
For numeriske filterbetingelser såsom EudraVigilance Gateway Date (dato for indgang i EudraVigilance) kan der søges efter alle mulige værdier inden for de angivne parametre (se nedenstående figur).



Når alle ønskede filtre er valgt, kan brugeren få adgang til linjefortegnelsen over alle relevante tilfælde ved at klikke på "Run Line Listing Report" (kør linjefortegnelsesrapport).

7.6.2. Funktionen linjefortegnelse og ICSR-formular

Når en bruger har indtastet sine filterkriterier, kommer der en tilsvarende linjefortegnelse over tilfælde, der er indsendt til EudraVigilance. De nærmere detaljer om dataene på denne linjefortegnelse er omhandlet i **afsnit 5.7**. Den fremkomne linjefortegnelse viser op til 25 indberetninger svarende til de filterkriterier, brugeren har fastsat. Hvis der er flere end 25 tilfælde, kan brugeren navigere gennem datasættet ved hjælp af knapperne nederst på hver side:

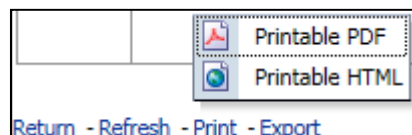


Brugeren kan desuden vælge andre funktioner med knapperne i nederste venstre hjørne af hver side:

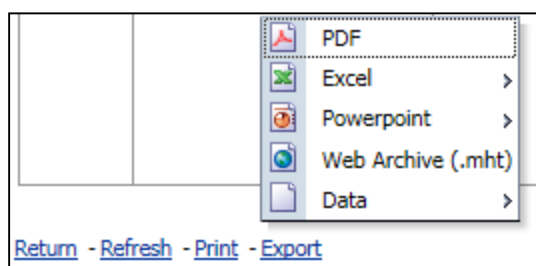


Return navigerer brugeren tilbage til den filtermenu for linjefortegnelse, som er beskrevet i **afsnit 7.6.1**.

Refresh får systemet til igen at anvende de tidligere definerede filterbetingelser på det øjeblikkelige sæt EudraVigilance-data.



Print viser linjefortegnelsen i et printbart format som enten PDF- eller html-side, alt efter brugerens ønske.



Med **Export** kan brugeren downloade dataene i linjefortegnelsen i et af de formater, der er opført i nedenstående tabel:

Eksportkategori	Eksportvalg	Filtype
PDF	Adobe Portable Document Format	.pdf
Excel	Excel 2003-kompatibel projektmappe	.xls
	Excel 2007+-kompatibel projektmappe	.xlsx
Powerpoint	PowerPoint 2003-kompatibel præsentation	.ppt
	PowerPoint 2007+-kompatibel præsentation	.pptx
Web Archive	MIME HTML webarkivfil	.mht
Data	Fil med kommaadskilte værdier	.csv
	Tabulatorafgrænset fil med kommaadskilte værdier	.csv
	XML-Format	.xml

Download er begrænset til 13 000 rækker for Excel 2003/2007 og PDF/PowerPoint og 100 000 rækker for CSV, tabulatorafgrænset og XML. For hver indberetning findes der desuden en ICSR-formular i den søgte linjefortegnelse; den vises ved klik på ICSR-formularen i den sidste kolonne i linjefortegnelsen.



Disse kan downloades som .pdf-filer og indeholder dataelementer fra ICSR'en i henhold til [adgangspolitikken for EudraVigilance](#) (offentlighedens adgang). Vedrørende yderligere oplysninger om dataelementerne i ICSR-formularen henvises til **afsnit 5.7**.

8. Liste over akronymer, der er anvendt i dokumentet

Akronym	Betydning
CSV	Fil med kommaadskilte værdier
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Akronym	Betydning
EMA	Det Europæiske Lægemiddelagentur
EU	Den Europæiske Union
EV	EudraVigilance
ICSR	Sikkerhedsindberetning for enkelttilfælde
NCA	Den nationale kompetente myndighed i en EØS-medlemsstat
PT	Foretrukken betegnelse
SOC	Systemorganklasse
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
PDF	Portable Document Format
XML	Extensible Markup Language
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
HTML	HyperText Markup Language

9. Understøttende dokumenter

Vejledning om fortolkningen af spontane case-rapporter vedrørende formodede uønskede reaktioner på lægemidler

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

Adgangspolitikken for EudraVigilance –

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