



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 maart 2017
EMA/754608/2016
Divisie Informatiebeheer

EudraVigilance - Europese database van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen: Gebruikershandleiding voor online toegang via het portaal adrreports.eu

Versie 2.0



Inhoudsopgave

Overzicht	3
1. Achtergrondinformatie	4
2. Verklaring van niet-aansprakelijkheid	4
3. Gegevens-elementen voor de verzamelde webrapporten (dashboardrapporten)	5
4. Aanvullende informatie over gegevens-elementen voor de verzamelde webrapporten (dashboardrapporten)	7
4.1. Regels voor het geval er voor een individueel geval meer dan één indiener is	7
4.2. Regels voor het geval er voor een individueel geval meer dan één vermoedelijke bijwerking met verschillende resultaten is.....	7
5. Indeling	8
5.1. Tabblad 1 - Aantal individuele gevallen	8
5.2. Tabblad 2 - Aantal individuele gevallen dat in de loop der tijd werd ontvangen	9
5.3. Tabblad 3 - Aantal individuele gevallen in EER-landen.....	9
5.4. Tabblad 4 - Aantal individuele gevallen per reactiegroep	10
5.5. Tabblad 5 - Aantal individuele gevallen voor een specifieke reactiegroep	10
5.6. Tabblad 6 - Aantal individuele gevallen voor een specifieke reactie	11
5.7. Tabblad 7 – Overzichtslijsten	11
6. Interpretatie van webrapporten	15
7. Webrapportfunctionaliteiten	16
7.1. Navigatie algemeen	16
7.1.1. Grafiek-/Rasterweergave	17
7.1.2. Legenda	18
7.2. Navigatie in Tabblad 2 - Aantal individuele gevallen dat in de loop der tijd werd ontvangen	18
7.3. Navigatie van Tabblad 4 – Aantal individuele gevallen per reactiegroep.....	19
7.4. Navigatie van Tabblad 5 – Aantal individuele gevallen voor een geselecteerde reactiegroep.....	19
7.5. Navigatie van Tabblad 6 – Aantal individuele gevallen voor een geselecteerde bijwerking	19
7.6. Navigatie in Tabblad 7 – Overzichtslijst	20
7.6.1. Overzichtslijst filteren	20
7.6.2. Overzichtslijsten en functionaliteit van ICSR-formulieren	22
8. Lijst van in het document gebruikte afkortingen	23
9. Ondersteunende documenten	24

Overzicht

Deze handleiding bevat instructies over het gebruik van het adrreports.eu portal om in EudraVigilance toegang te krijgen tot meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen. De toegang tot informatie over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen is vastgelegd in het [EudraVigilance-toegangsbeleid](#).

Via het adrreports.eu portal kunnen webrapporten worden gegenereerd die informatie bieden over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die zijn goedgekeurd in de Europese Economische Ruimte (EER).

In deze handleiding worden de bijzonderheden van de webrapporten beschreven, waaronder de beschikbare browse-/zoekfuncties, de indeling van de rapporten en de gepresenteerde gegevenselementen voor veiligheidsrapporten over individuele gevallen (Individual Case Safety Reports, ofwel ICSR's). De richtsnoer voor het interpreteren van spontane meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen is [hier](#) beschikbaar.

1. Achtergrondinformatie

Het portaal adrreports.eu biedt het publiek toegang tot meldingen van vermoedelijke bijwerkingen in het EudraVigilance-systeem die zijn ingediend door nationale regelgevende instanties inzake geneesmiddelen en farmaceutische bedrijven die houders zijn van handelsvergunningen voor geneesmiddelen in de Europese Economische Ruimte (EER).

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) speelt een belangrijke rol bij de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen - aangeduid als geneesmiddelenbewaking - in de Europese Unie (EU). De belangrijkste taken van het Geneesmiddelenbureau op dit terrein zijn ondersteuning van de coördinatie van het Europese systeem van geneesmiddelenbewaking en het verstrekken van advies over veilig en doeltreffend gebruik van geneesmiddelen. Hierbij is het EMA verantwoordelijk voor de ontwikkeling, het onderhoud en de coördinatie van EudraVigilance, een systeem voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen van een geneesmiddel. Ga voor meer informatie naar de [website van het EMA](#).

Gegevens in EudraVigilance worden elektronisch ingediend door nationale regelgevende instanties inzake geneesmiddelen en door farmaceutische bedrijven die houders zijn van handelsvergunningen voor geneesmiddelen. EudraVigilance-gegevens worden gepubliceerd in de Europese database van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, het portaal adrreports.eu, in 26 talen. Op dit portaal kunnen gebruikers alle ingediende veiligheidsrapporten over individuele gevallen, ook wel aangeduid als ICSR's (Individual Case Safety Reports), bekijken die in EudraVigilance zijn ingediend voor geneesmiddelen die in de EER zijn toegelaten. Het EMA publiceert de beschikbare gegevens op adrreports.eu met het doel belanghebbenden, ook het publiek, toegang te geven tot informatie die door Europese regelgevende instanties kan worden gebruikt om de veiligheid van een geneesmiddel of werkzame stof te beoordelen.

De op het portaal beschikbare gegevens zijn gebaseerd op bijwerkingen die spontaan zijn gemeld door patiënten, professionele zorgverleners of andere bronnen, die vervolgens in de vorm van een ICSR door nationale regelgevende instanties inzake geneesmiddelen of door farmaceutische bedrijven elektronisch zijn ingediend in EudraVigilance.

Het portaal adrreports.eu biedt op basis van vooraf gedefinieerde zoekopdrachten toegang tot de verzamelde output van gegevens. Deze output wordt beschikbaar gesteld in de vorm van webrapporten die bestaan uit een aantal tabbladen waarin gebruikers de gegevens op verschillende manieren kunnen vinden, filteren en openen. Daarnaast wordt in overeenstemming met de EU-wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens toegang geboden tot overzichtlijsten van individuele gevallen en individuele rapporten.

2. Verklaring van niet-aansprakelijkheid

De informatie over vermoedelijke bijwerkingen die via het adrreports.eu portal toegankelijk is, mag niet worden geïnterpreteerd in de betekenis dat het geneesmiddel of de werkzame stof het waargenomen effect zou veroorzaken of niet veilig voor gebruik zou zijn. De informatie op het portaal heeft betrekking op vermoedelijke bijwerkingen, dat wil zeggen medische voorvallen die na het gebruik van een geneesmiddel zijn waargenomen, maar die niet noodzakelijk gerelateerd zijn aan of veroorzaakt zijn door het geneesmiddel. Het aantal vermoedelijke bijwerkingen in EudraVigilance mag niet als basis dienen voor het vaststellen van de mate van waarschijnlijkheid dat een bijwerking optreedt.

De ICSR's in EudraVigilance weerspiegelen niet alle beschikbare informatie over de voordelen en risico's van een geneesmiddel en mogen niet op zichzelf staand door professionele zorgverleners worden gebruikt als basis voor besluiten ten aanzien van de behandelingsmethode van een patiënt; andere informatiebronnen, zoals de product-/voorschrijvingsinformatie, moeten ook worden geraadpleegd.

3. Gegevens-elementen voor de verzamelde webrapporten (dashboardrapporten)

Voordat een ICSR bij EudraVigilance wordt ingediend, vult de rapporteur de relevante gegevens-elementen in en geeft hij informatie over de vermoedelijke bijwerking(en) die na het gebruik van een of meerdere geneesmiddelen is/zijn waargenomen. Deze vermoedelijke bijwerkingen zijn niet noodzakelijk gerelateerd aan of veroorzaakt door het geneesmiddel (zie [Guidance on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines](#) (richtsnoer voor het interpreteren van spontane meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen)).

In de webrapporten die kunnen worden geraadpleegd via [adrreports.eu portal](#) kunnen gegevens over ICSR's, die deel uitmaken van ieder individueel geval dat in EudraVigilance is opgenomen, op verschillende manieren worden weergegeven. De voor gebruikers van het portaal beschikbare gegevens-elementen worden vastgesteld overeenkomstig het [EudraVigilance-toegangsbeleid](#).

Voor de verzamelde webrapporten (dashboardrapporten) geldt het volgende:

- De elementen 'leeftijdscategorie' en 'geslacht' bevatten informatie over de individuele persoon die de vermoedelijke bijwerking heeft ervaren.
- 'Type melding' bevat informatie over de indeling van een melding door de afzender (bijv. spontane melding).
- 'Ernst' bevat informatie over het vermoedelijke bijwerking; de bijwerking kan worden ingedeeld als 'ernstig' als deze overeenkomt met een medisch voorval dat de dood tot gevolg heeft, levensbedreigend is, leidt tot ziekenhuisopname, leidt tot andere medisch belangrijke omstandigheden of een verlengde ziekenhuisopname, leidt tot aanhoudende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid of een congenitale afwijking/geboortefwijking. Er zijn ook andere belangrijke medische voorvallen die misschien niet onmiddellijk levensbedreigend zijn of de dood of ziekenhuisopname tot gevolg hebben maar die de patiënt wel in gevaar kunnen brengen of die een ingreep/behandeling noodzakelijk maken teneinde een van bovengenoemde resultaten te voorkomen. Voorbeelden daarvan zijn allergisch bronchospasme (een ernstig ademhalingsprobleem) dat behandeling op de afdeling spoedeisende hulp of thuis vereist alsook toevallen/convulsies en ernstige bloeddyscrasie (bloedziekten) die niet tot ziekenhuisopname leiden.
- 'Geografische herkomst' bevat informatie over de locatie van de indiener.
- 'Indiengroep' bevat informatie over de kwalificatie van de indiener.
- 'Resultaat' bevat informatie over de laatst gemelde status van de vermoedelijke bijwerking.
- 'Gemelde vermoedelijke reactie' bevat informatie over de bijwerking(en) die een patiënt volgens de indiener heeft ervaren.

Onderstaande tabel toont de gegevens-elementen in het webrapport en de mogelijke waarden.

Gegevens-element	Mogelijke waarden
Leeftijdscategorie (afgezet tegen 'Leeftijd op tijdstip van aanvang van reactie/voorval', op basis van de gemelde leeftijd van de patiënt of berekend op basis van het verschil tussen 'Geboortedatum' en 'Aanvangsdatum eerste reactie' (indien beschikbaar in een geldige datumnotatie dd/mm/jjjj))	Niet opgegeven
	0-1 maand
	2 maanden - 2 jaar
	3-11 jaar
	12-17 jaar
	18-64 jaar
	65-85 jaar
	Ouder dan 85 jaar

Gegevens-element	Mogelijke waarden
Geslacht	Vrouw
	Man
	Niet opgegeven
Type melding	Spontaan
Ernst	Niet opgegeven
	Ernstig
	Niet ernstig
Geografische herkomst	Europese Economische Ruimte (EER)
	Buiten de Europese Economische Ruimte (niet-EER)
	Niet opgegeven
Indiengroep	Professionele zorgverlener (Arts, apotheker of andere professionele zorgverlener)
	Anders dan professionele zorgverlener (Advocaat, consument of vakman/vakvrouw buiten de gezondheidszorg)
	Niet opgegeven
Resultaat	Hersteld/opgelost
	Herstellende/wordt opgelost
	Niet hersteld/niet opgelost
	Hersteld/opgelost met nasleep
	Fataal
	Onbekend
Gemelde vermoedelijke reactie	Niet opgegeven
	Door de indiener gemelde bijwerking (vermoedelijke bijwerking) Termen voor bijwerkingen zijn gecodeerd overeenkomstig het woordenboek voor medische terminologie dat wordt gebruikt voor het indelen van klinische informatie
Reactiegroepen	Door de indiener gemelde reactiegroep op basis van de indeling Termen voor bijwerkingen zijn afkomstig uit het woordenboek voor medische terminologie dat wordt gebruikt voor het indelen van klinische informatie; ze worden in groepen ingedeeld op basis van de klinische betekenis
	Niet opgegeven
Aantal individuele gevallen	Actuele totaal van individuele gevallen die in EudraVigilance zijn opgenomen

De elementen 'gemelde vermoedelijke reactie' en 'reactiegroepen voor een rapport' zijn afgeleid van het woordenboek van medische termen dat wordt gebruikt voor het indelen van klinische informatie. Het gebruikte woordenboek is de Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA®). Het element 'gemelde vermoedelijke reactie' komt overeen met de MedDRA-voorkeursterm voor de reactie en de 'reactiegroepen' komen overeen met de MedDRA-systeem/orgaanklassen (SOC) van de reactie.

De tabel bevat voorbeelden van de MedDRA-indeling:

Gemelde vermoedelijke reactie (Voorkeursterm in MedDRA)	Reactiegroep (Systeem/orgaanklasse in MedDRA)
Hoofdpijn	Zenuwstelselaandoeningen
Oorinfectie	Infecties en parasitaire aandoeningen

Ga voor meer informatie over het woordenboek op de pagina 'veelgestelde vragen' (FAQ) van adrreports.eu naar 'Wat is de Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA®)'.

4. Aanvullende informatie over gegevenselementen voor de verzamelde webrapporten (dashboardrapporten)

Een individueel geval kan slechts één waarde vermelden bij de gegevenselementen 'leeftijdscategorie', 'geslacht', 'type melding' en 'geografische herkomst'; voor 'indienergroep', 'ernst' en 'resultaat' kunnen meerdere waarden beschikbaar zijn.

Een individueel geval heeft immers slechts betrekking op één enkele patiënt. 'Leeftijdscategorie', 'geslacht' en 'geografische herkomst' kunnen dus uitsluitend door één enkele waarde worden gekenmerkt.

Een individueel geval kan echter worden gemeld door een consument en door een arts, die tot verschillende indienergroepen behoren; het resultaat van een vermoedelijke bijwerking kan ten tijde van het initiële rapport zijn gemeld als 'herstellend', maar wordt na een update mogelijk gemeld als 'onbekend'.

In antwoord op dergelijke eventualiteiten en ter voorkoming van het als gevolg daarvan dubbeltellen van het aantal individuele gevallen in de webrapporten, worden de volgende regels toegepast:

4.1. Regels voor het geval er voor een individueel geval meer dan één indiener is

Als ten minste één van de indieners geregistreerd is als 'arts', 'apotheker' of 'andere professionele zorgverlener', wordt als indienergroep 'professionele zorgverlener' gehanteerd. In het andere geval, als de indieners zijn geregistreerd als 'advocaat', 'consument' of 'vakman/vakvrouw buiten de gezondheidszorg', wordt als Indienergroep 'anders dan professionele zorgverlener' gehanteerd.

	Indiener(s)	Indienergroep
Individueel geval 1	Apotheker	Professionele zorgverlener
Individueel geval 2	Arts; Advocaat of Consument	Professionele zorgverlener
Individueel geval 3	Overige persoon anders dan professionele zorgverlener	Anders dan professionele zorgverlener

4.2. Regels voor het geval er voor een individueel geval meer dan één vermoedelijke bijwerking met verschillende resultaten is

Als ten minste een van de resultaten fataal is, wordt als resultaat voor het individuele geval van de gemelde reactie 'fataal' gehanteerd; als geen van de resultaten fataal is, wordt als resultaat voor het individuele geval van de gemelde reactie 'onbekend' gehanteerd.

	Gemelde vermoedelijke bijwerkingen en resultaat/resultaten	Resultaat in webrapport
Individueel geval 4	Dezelfde reactie is niet tweemaal gemeld: Reactie A -> Hersteld/opgelost Reactie B -> Niet opgegeven	Reactie A -> Hersteld/opgelost Reactie B -> Niet opgegeven

Gemelde vermoedelijke bijwerkingen en resultaat/resultaten		Resultaat in webrapport
Individueel geval 5	Dezelfde reactie is tweemaal gemeld: Reactie C -> Herstellende/wordt opgelost Reactie C -> Fataal	Reactie C -> Fataal
Individueel geval 6	Dezelfde reactie is tweemaal gemeld: Reactie D -> Hersteld/opgelost Reactie D -> Hersteld/opgelost met nasleep	Reactie D -> Onbekend

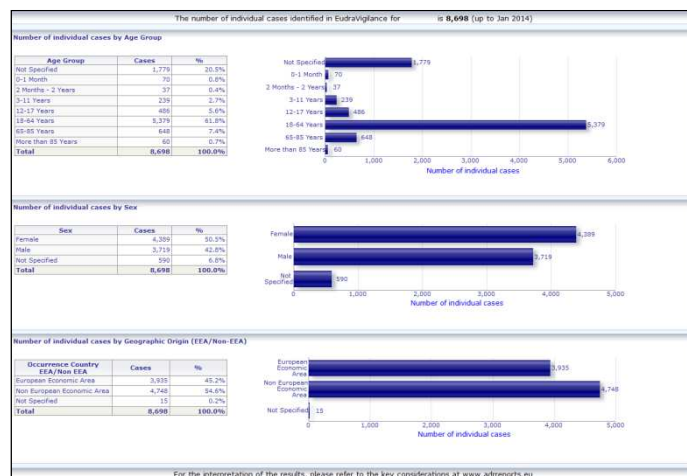
5. Indeling

Het webrapport bestaat uit zeven tabbladen.

5.1. Tabblad 1 - Aantal individuele gevallen

Het tabblad toont het actuele totaal van individuele gevallen in EudraVigilance tot het einde van de voorafgaande maand.

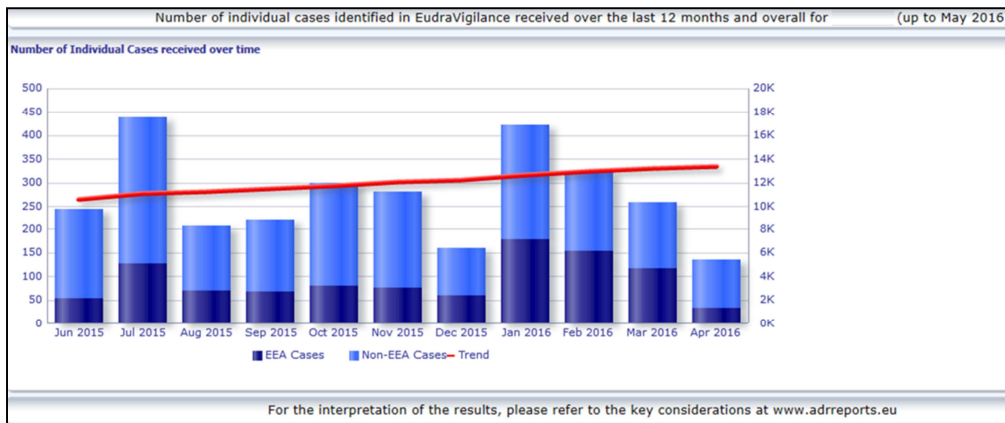
Het tabblad presenteert de informatie over het aantal individuele gevallen op leeftijdscategorie, geslacht en geografische herkomst.



5.2. Tabblad 2 - Aantal individuele gevallen dat in de loop der tijd werd ontvangen

Op het tabblad wordt het aantal individuele gevallen dat de afgelopen 12 maanden werd ontvangen uitgesplitst naar geografische herkomst, d.w.z. gevallen die optraden in EER-landen tegenover gevallen van buiten de EER.

De grafiek op dit tabblad bevat ook een trendlijn die het totaal van individuele gevallen in de loop der tijd weergeeft.



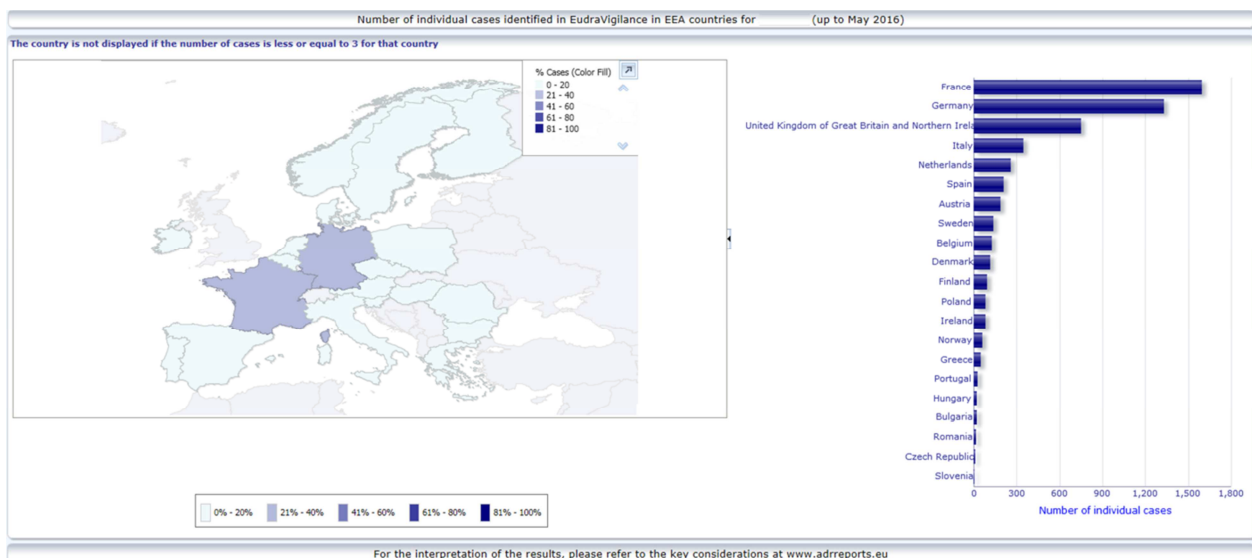
NB: Het totale aantal gevallen in de loop der tijd wordt uitgedrukt in duizendtallen (K), dus 4K betekent 4000.

5.3. Tabblad 3 - Aantal individuele gevallen in EER-landen

Het tabblad toont het aantal individuele gevallen in EER-landen voor het geselecteerde geneesmiddel of de geselecteerde stof

De kaartweergave toont het percentage van het totale aantal gevallen in EER-landen per land.

In de grafiekweergave wordt het totaal van individuele gevallen per land weergegeven.



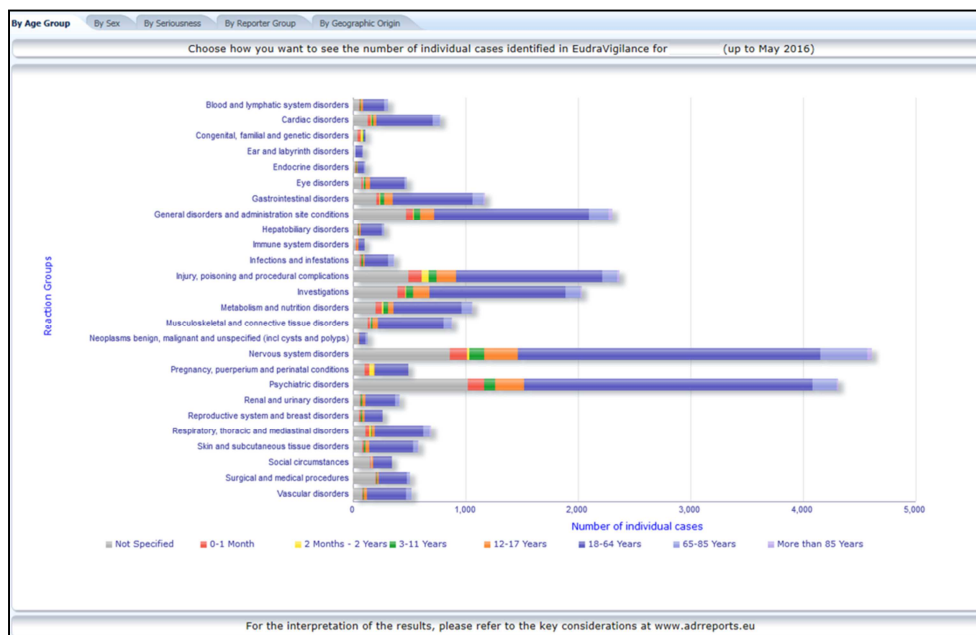
Omwille van de gegevensbescherming en om het risico op her-identificatie van patiënten/indieners te voorkomen wordt er een drempel gehanteerd als het aantal individuele gevallen dat voor een bepaald land beschikbaar is, minder dan drie bedraagt. In dat geval wordt het desbetreffende land niet in de grafiek weergegeven.

Door middel van een kleurcodering wordt het percentage gevallen in een land weergegeven.

5.4. **Tabblad 4 - Aantal individuele gevallen per reactiegroep**

Het tabblad toont een grafiek met het aantal individuele gevallen per reactiegroep.

Er zijn vijf verschillende weergaven beschikbaar, waarmee gebruikers de gegevens over de reactiegroep op dit tabblad kunnen uitsplitsen naar leeftijdscategorie, geslacht, ernst, indienergroep en geografische herkomst.



5.5. **Tabblad 5 - Aantal individuele gevallen voor een specifieke reactiegroep**

Het tabblad toont het aantal individuele gevallen voor een specifieke, door de gebruiker gedefinieerde reactiegroep.

Voor een geselecteerde reactiegroep zijn drie webrapporten beschikbaar; het eerste presenteert de gegevens op leeftijdscategorie & geslacht, de tweede op indienergroep en de derde op geografische herkomst.

- Ernst
- Geografische herkomst
- Indiengroep
- Geslacht
- Leeftijdscategorie
- Reactiegroepen
- Indiener vermoedelijke reactie
- Datum gateway

Zie paragraaf **7.6.** voor uitgebreide instructies over het filteren van de overzichtslijst.

De gegevenselementen in de overzichtslijst worden samengevat in de onderstaande tabel:

Gevenselementen overzichtslijst	ICH E2B(R3) Elementreferentie	Beschrijving	Voorbeeld
Lokaal nummer EU	N.v.t.	Lokaal nummer EudraVigilance; dit is het identificatienummer dat is toegekend aan de ICSR in EudraVigilance	EU-EC-12345
Ontvangstdatum EudraVigilance Gateway	N.v.t.	Datum Gateway EudraVigilance; dit is de ontvangstdatum van de ICSR in EudraVigilance	01/01/2014
Type melding	C.1.3	Type melding	Spontaan
Kwalificatie van de primaire bron	C.2.r.4	Kwalificatie van de primaire bron: ingedeeld als 'professionele zorgverlener' of 'anders dan professionele zorgverlener'	Professionele zorgverlener
Primair bronland voor regelgevingsdoeleinden	C.2.r.5	Primaire bron voor regelgevingsdoeleinden, weergegeven als EER/niet-EER	EER
Literatuurverwijzing(en)	C.4.r.1	De literatuurverwijzing(en) voor vermoedelijke bijwerkingen die in de literatuur worden beschreven en de bijbehorende ICSR's in 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. 2015 feb
Leeftijdscategorie patiënt	D.2.2a	Afgezet tegen 'leeftijd op tijdstip van aanvang van reactie/voorval', op basis van de gemelde leeftijd van de patiënt of berekend op basis van het verschil tussen 'geboortedatum' en 'aanvangsdatum eerste reactie' (indien beschikbaar in een geldige datumnotatie dd/mm/jjjj)	18-64 jaar
	D.2.2b	'Leeftijd op tijdstip van aanvang van reactie/voorval (eenheid)'	
Leeftijdscategorie patiënt (volgens indiener)	D.2.3	'Leeftijdscategorie patiënt' (volgens indiener)	Volwassene
Geslacht van de patiënt	D.5	'Geslacht' (geslacht van de patiënt)	Vrouw
Ouder/Kind	N.v.t.	Aangeven indien deze melding betrekking heeft op een ouder en	Ja

Gegevens-elementen overzichtslijst	ICH E2B(R3) Elementreferentie	Beschrijving	Voorbeeld
Voorkeursterm reactielijst (Duur – Resultaat - criteria voor ernst)		een kind	
	E.i.2.1b	'MedDRA-voorkeursterm voor reactie / voorval'	
	E.i.6a/b	'Duur van reactie / voorval'	Huiduitslag (3d – opgelost - levensbedreigend, veroorzaakte / verlengde ziekenhuisopname)
	E.i.7	'Resultaat van reactie / voorval op het moment van laatste waarneming'	
E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	De criteria voor de ernst van de gemelde reactie, bijvoorbeeld 'met de dood tot gevolg', 'levensbedreigend', 'veroorzaakte / verlengde ziekenhuisopname', 'leidend tot invaliditeit' / 'leidend tot arbeidsongeschiktheid', 'congenitale afwijking' / 'geboortefwijking', 'andere medisch belangrijke omstandigheden'	Misselijkheid (1d - opgelost)	Hoofdpijn (3d – niet opgelost)
Geneesmiddelenlijst (eigenschappen geneesmiddel - voorkeursterm indicatie – genomen maatregelen – [duur - dosis - toedieningswijze]) of Geneesmiddelenlijst (eigenschappen geneesmiddel - voorkeursterm indicatie – genomen maatregelen – [duur - dosis - toedieningswijze - meer in ICSR])	G.k.1	Karakterisering van 'rol van geneesmiddel', gedefinieerd als verdacht, interacterend, gelijktijdige toegediend of niet toegediend. Op basis van dit gegevenselement worden twee verschillende 'geneesmiddelenlijsten' aangemaakt: - voor verdachte en interacterende geneesmiddelen - voor gelijktijdig toegediende en niet toegediende geneesmiddelen	PRODUCT [Stof] (S - kiespijn, hoofdpijn – geneesmiddel ingetrokken- [1d – 0,5 mg – oraal]) of PRODUCT [Stof] (S - kiespijn, hoofdpijn – geneesmiddel ingetrokken- [1d – 0,5 mg – oraal – meer in ICSR])
	G.k.2.2	Gemelde geneesmiddelen, gehercodeerd weergegeven op basis van het Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary voor centraal toegelaten producten (voor niet-centraal toegelaten geneesmiddelen wordt de gehercodeerde stof alleen weergegeven wanneer deze wordt gemeld)	
	G.k.2.3.r.1	Stof / Gespecificeerde naam van de stof, gehercodeerd weergegeven op basis van het Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (indien dit niet het geval is, dan wordt deze weergegeven zoals gemeld)	
	G.k.7.r.2b	Indicatie van het als MedDRA-voorkeursterm beschreven geneesmiddel	
	G.k.4.r.6a	'Toedieningsduur geneesmiddel', zoals gemeld of op basis van 'Aanvangsdatum toediening geneesmiddel' en 'Einddatum'	
	G.k.4.r.1a/b	Dosering van het geneesmiddel	
	G.k.4.r.10.2	Toedieningswijze van het geneesmiddel	

Ontbrekende gegevens worden weergegeven als 'blanco' of 'niet beschikbaar'.

Standaard worden de individuele gevallen aflopend gesorteerd op basis van de 'Ontvangstdatum EV Gateway', d.w.z. het meest recentelijk ontvangen geval dat voldoet aan de filtervoorwaarden is het eerste geval in de overzichtslijst. Gebruikers die de overzichtslijst anders willen sorteren kunnen dit doen door de gegevens te exporteren naar een geschikte applicatie (zie paragraaf 7.6. instructies over het exporteren van de overzichtslijst).

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-7439863	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-7432379	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19502665	19/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Insomnia (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Psychomotor hyperactivity (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Seizure (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		TRAZODONE HCL [TRAZODONE HCL] (C - n/a - Not Available - [n/a - 50mg - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-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-JNFQC-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-7413220	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 -)		GLANZAPINE TABLET 5MG [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	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Anal 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

Aangezien het niet mogelijk is alle gegevenselementen voor een ICSR in de overzichtslijst op te nemen, is er ook een ICSR-formulier beschikbaar voor verdere beoordeling.

In het ICSR-formulier worden de gegevenselementen voor een individueel geval gepresenteerd overeenkomstig het EudraVigilance-toegangsbeleid (toegang van het publiek).

Gevenselementen in het formulier worden gegroepeerd in logische rubrieken (bijv. geneesmiddel, reactie, medische voorgeschiedenis) zodat de gebruiker de beschikbare informatie eenvoudig kan bekijken.

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. Interpretatie van webrapporten

Het actuele totaal van individuele gevallen op Tabblad 1 – Aantal individuele gevallen en Tabblad 2 – Aantal individuele gevallen dat in de loop der tijd werd ontvangen is de waarde die moet worden gebruikt voor het kwantificeren van het totale aantal individuele gevallen dat in EudraVigilance is gemeld voor een geselecteerd geneesmiddel of een geselecteerde werkzame stof.

De informatie op Tabblad 3, Tabblad 4, Tabblad 5 en Tabblad 6 houdt rekening met de in een individueel geval gemelde vermoedelijke bijwerking(en); omdat elk individueel geval betrekking kan hebben op meerdere vermoedelijke bijwerkingen, weerspiegelt de informatie op de Tabbladen 3, 4, 5 en 6 NIET het totale aantal individuele gevallen dat is gemeld in EudraVigilance, maar het aantal gerelateerde bijwerkingen.

De tabel geeft een voorbeeld van het aantal individuele gevallen volgens het actuele totaal van individuele gevallen (Tabblad 1) en hoe deze informatie wordt weergegeven op de Tabbladen 3, 4, 5 en 6.

Aantal individuele gevallen (Tabblad 1)	Gemelde vermoedelijke bijwerking en overeenkomstige reactiegroep(en)	Aantal individuele gevallen per reactiegroep (Tabblad 4 en Tabblad 5)	Aantal individuele gevallen per gemelde vermoedelijke bijwerking (Tabblad 6)
1 individueel geval	Reactie A -> Reactiegroep X Reactie B -> Reactiegroep X	1 geval voor Reactiegroep X	1 geval voor Reactie A 1 geval voor Reactie B
1 individueel geval	Reactie A -> Reactiegroep X Reactie C -> Reactiegroep Y	1 geval voor Reactiegroep X 1 geval voor Reactiegroep Y	1 geval voor Reactie A 1 geval voor Reactie C

In dit voorbeeld toont het webrapport twee individuele gevallen voor het geneesmiddel of de werkzame stof geselecteerd in Tabblad 1; op basis van de indeling van MedDRA zijn de vermoedelijke bijwerkingen gekoppeld aan de overeenkomstige reactiegroepen.

Op Tabblad 3 en Tabblad 4 is het aantal individuele gevallen dat wordt weergegeven afhankelijk van het aantal reactiegroepen in elk individueel geval; hetzelfde individuele geval wordt net zo vaak weergegeven als er onderscheiden reactiegroepen zijn.

Op Tabblad 6 is het aantal individuele gevallen dat wordt weergegeven afhankelijk van het aantal vermoedelijke bijwerkingen in elk individueel geval; hetzelfde geval wordt net zo vaak weergegeven als er onderscheiden vermoedelijke bijwerkingen zijn.

7. Webrapportfunctionaliteiten

7.1. Navigatie algemeen

Gebruikers van het portaal adrreports.eu hebben toegang tot bijzonderheden over de in EudraVigilance ingediende ICSR's op naam van geneesmiddel (voor centraal toegelaten geneesmiddelen) of op naam van de werkzame stof voor niet-centraal toegelaten geneesmiddelen). Gebruikers kunnen via de [zoekpagina](#) van adrreports.eu rapporten raadplegen door een geneesmiddel of een werkzame stof te selecteren uit het alfabetische overzichtsmenu.

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

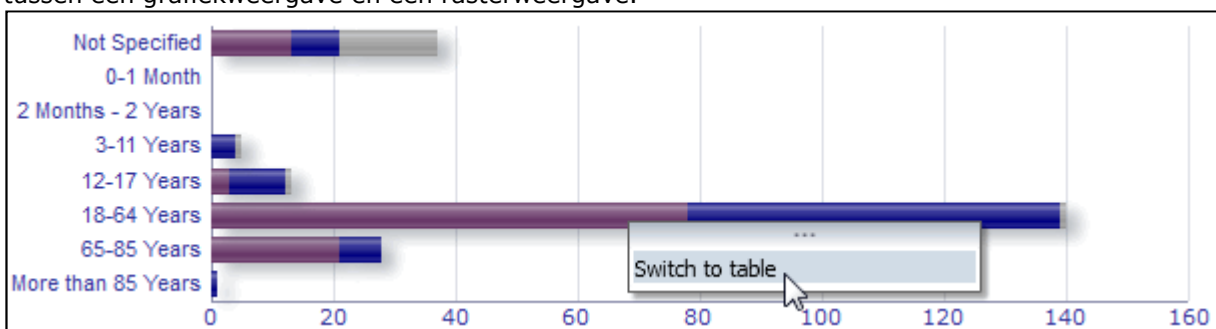
EudraVigilance

Zodra een product / werkzame stof is geselecteerd, wordt in de browser een webrapport gelanceerd. Klik op het gewenste tabblad boven in het venster om tussen tabbladen te navigeren.

[Number of Individual Cases](#)
[Number of Individual Cases received over time](#)
[Number of Individual Cases by EEA countries](#)

7.1.1. Grafiek-/Rasterweergave

Door op het pictogram te klikken kan binnen het webrapport snel heen en weer worden geschakeld tussen een grafiekweergave en een rasterweergave.

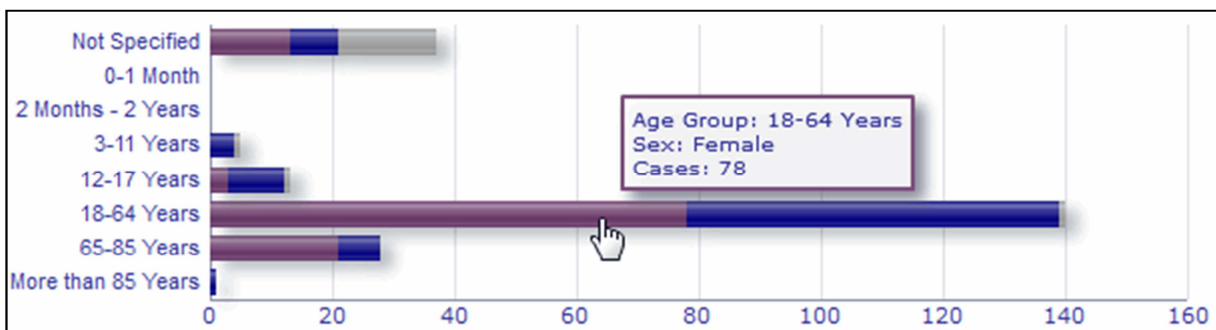


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

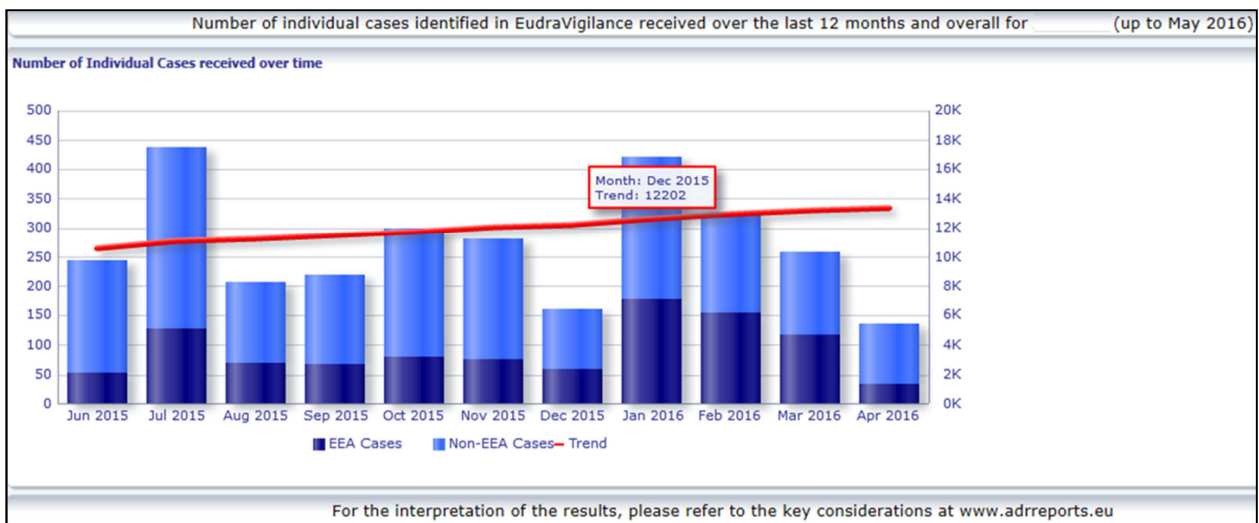
7.1.2. Legenda

In grafiekweergave is het mogelijk relevante informatie te visualiseren door met de muis over de grafiek te bewegen.



7.2. Navigatie in Tabblad 2 - Aantal individuele gevallen dat in de loop der tijd werd ontvangen

Individuele gegevenspunten over de in Tabblad 2 beschikbare trendlijnen kunnen worden bekeken door de muis op de trendlijn boven een positie te houden die correspondeert met de gewenste maand.



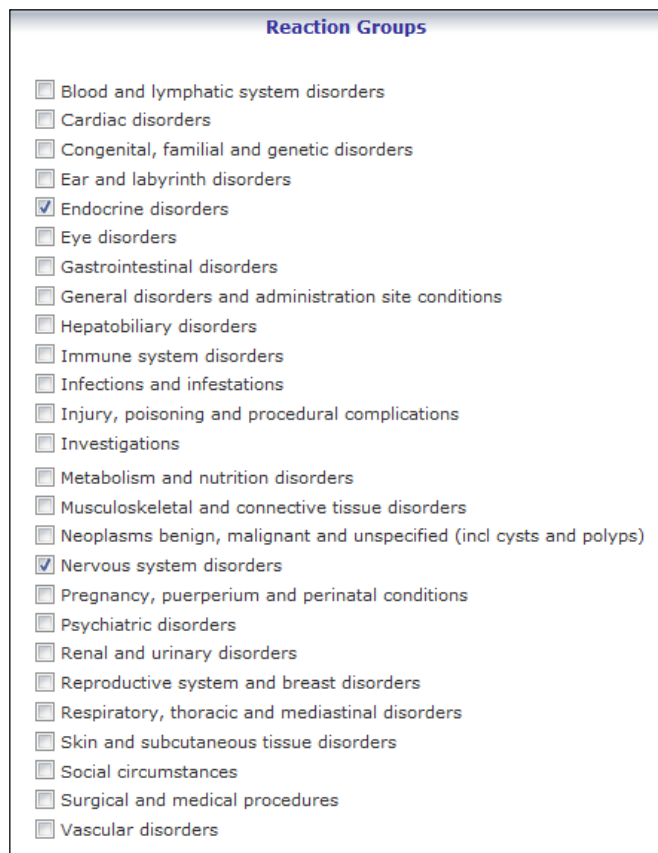
7.3. Navigatie van Tabblad 4 – Aantal individuele gevallen per reactiegroep

Hier kunt u door middel van het gewenste tabblad de variabele voor de gegevens over de reactiegroep kiezen.



7.4. Navigatie van Tabblad 5 – Aantal individuele gevallen voor een geselecteerde reactiegroep

Hier kunt u een reactiegroep kiezen en erop klikken om de overeenkomstige informatie te bekijken.

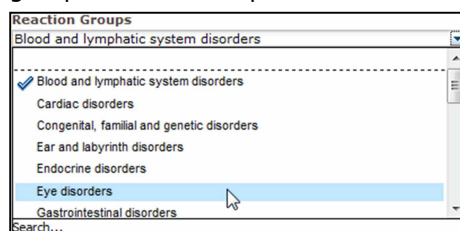


7.5. Navigatie van Tabblad 6 – Aantal individuele gevallen voor een geselecteerde bijwerking

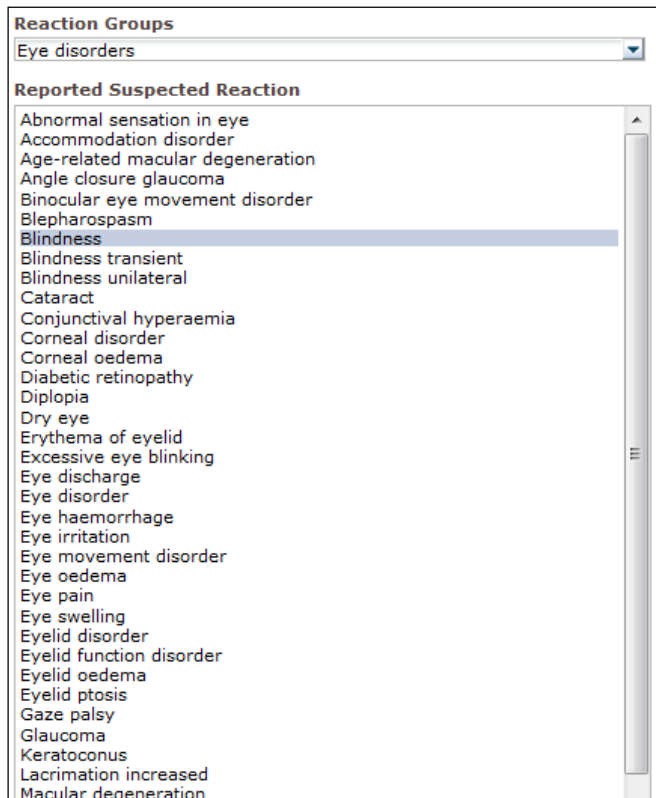
Een interactief selectiehulpmiddel maakt het mogelijk een reactiegroep en een gemelde vermoedelijke bijwerking te selecteren.

De reactiegroep en de gemelde vermoedelijke bijwerking kunnen worden gekozen uit het MedDRA-woordenboek en behoren tot dezelfde indeling:

1. Hier kunt u een reactiegroep kiezen en erop klikken:



2. De lijst van tot die groep behorende gemelde vermoedelijke bijwerkingen wordt dienovereenkomstig bijgewerkt;
3. Hier kunt u een gemelde vermoedelijke reactie kiezen en erop klikken om de overeenkomstige informatie te bekijken:

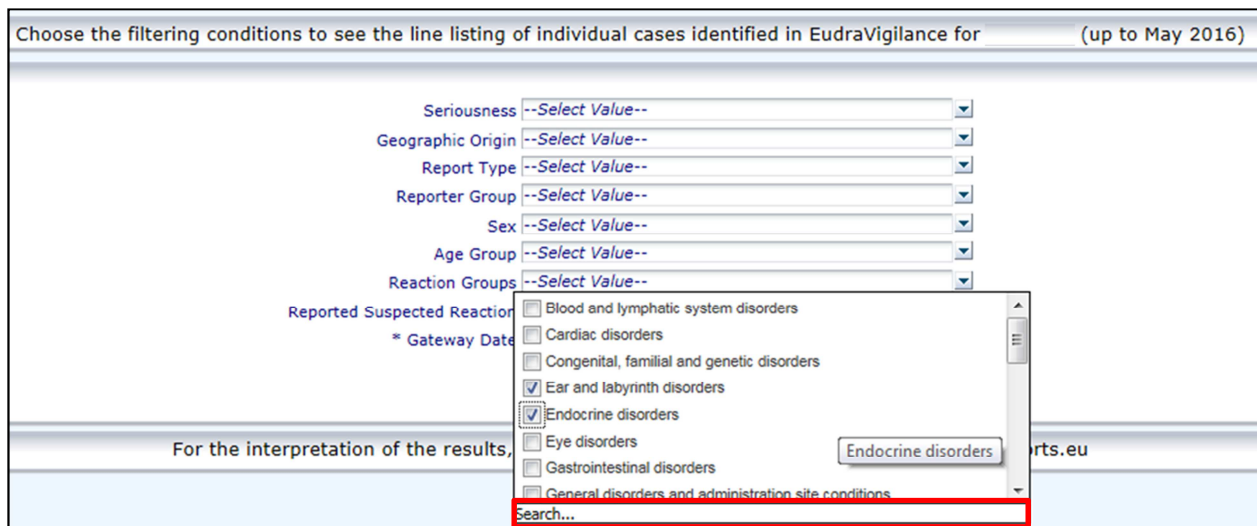


Als geen reactiegroep of vermoedelijke reactie wordt gevonden, zijn voor dit geneesmiddel of deze werkzame stof nog geen spontane rapporten van de bijwerking ingediend in EudraVigilance; er zijn hierover dus geen individuele gevallen bekend.

7.6. Navigatie in Tabblad 7 – Overzichtslijst

7.6.1. Overzichtslijst filteren

Er is een lijst met negen filtervoorwaarden beschikbaar om een aangepaste overzichtslijst aan te maken van individuele gevallen met betrekking tot het geselecteerde geneesmiddel of de geselecteerde werkzame stof. Als meer dan één filtervoorwaarde wordt geselecteerd, is de logische voorwaarde een 'EN'-voorwaarde. Door op een filtervoorwaarde te klikken wordt een lijst van alle mogelijke filteropties geopend, die via het juiste selectievakje kunnen worden geselecteerd.

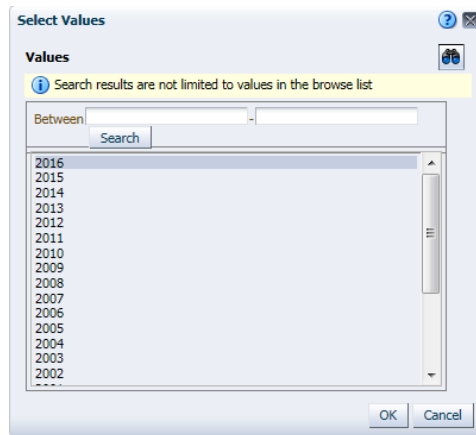


Op deze manier kunnen meerdere filtervoorwaarden worden gespecificeerd. Dit is ook mogelijk via het geavanceerde waardekeuzemenu. Dit menu kan worden geopend door onder in een filteroptielijst op het veld 'Search...' te klikken (zie het rode vak in de bovenstaande afbeelding). Als de optie 'Match Case' wordt geselecteerd, wordt de zoekopdracht uitgevoerd voor de specifieke tekenreeks in het vak 'Search'.

Dit venster bevat uitgebreide filtercriteria voor zoekfuncties, zoals de mogelijkheid te zoeken naar waarden die beginnen of eindigen met de ingevulde tekens of die de ingevulde tekens bevatten en de mogelijkheid om meerdere opties te selecteren/deselecteren. Gebruikers kunnen in dit venster ook handmatig een filtervoorwaarde invoeren door te klikken op het potloodicoon (zie het groene vakje in de onderstaande afbeelding) en door de filtervoorwaarde in het tekstvak te typen.



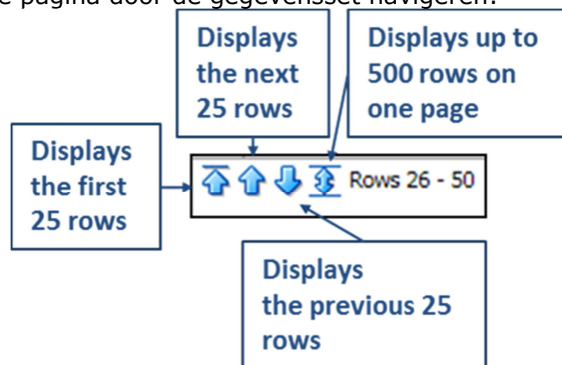
Voor numerieke filtervoorwaarden zoals de EV Gateway-datum kunnen gebruikers in het geavanceerde keuzemenu zoeken naar alle mogelijke waarden binnen de opgegeven parameters (zie onderstaande afbeelding).



Als alle gewenste filters zijn geselecteerd, kunnen gebruikers de overzichtslijst van alle desbetreffende gevallen openen door op 'Run Line Listing Report' te klikken.

7.6.2. Overzichtlijsten en functionaliteit van ICSR-formulieren

Zodra een gebruiker zijn filtercriteria heeft ingevoerd, wordt er een overzichtslijst weergegeven van gevallen die in EudraVigilance zijn ingediend. Bijzonderheden van de gegevens die in deze overzichtslijst worden weergegeven kunnen worden verkend in paragraaf 5.7. In de geopende overzichtslijst worden maximaal 25 rapporten weergegeven die overeenkomen met de door de gebruiker opgegeven filtercriteria. Als er meer dan 25 gevallen zijn, kan de gebruiker met behulp van de knoppen onderaan iedere pagina door de gegevensset navigeren:

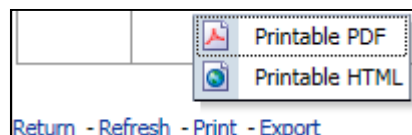


Gebruikers kunnen met de knoppen onder in iedere pagina ook andere functies selecteren:

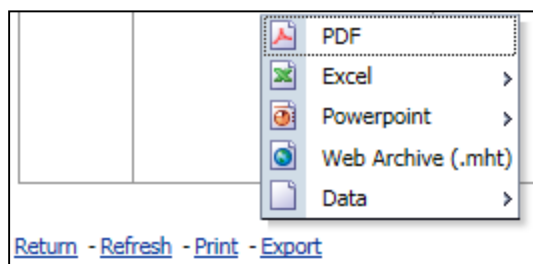


Door op Return te klikken navigeert de gebruiker terug naar het filtermenu voor de overzichtslijst dat wordt beschreven in paragraaf 7.6.1.

Door op Refresh te klikken wordt het systeem gevraagd de eerder gedefinieerde filtervoorwaarden opnieuw toe te passen voor de huidige EudraVigilance-gegevensset.



Met Print wordt de overzichtslijst op basis van de voorkeur van de gebruiker weergegeven in een afdrukbaar pdf- of html-formaat.



Door op Export te klikken kan de gebruiker de gegevens uit de overzichtslijst downloaden in een van de in de onderstaande tabel weergegeven bestandsformaten:

Exportcategorie	Exportoptie	Soort bestand
PDF	Adobe Portable Document Format	.pdf
Excel	Werkboek compatibel met Excel 2003	.xls
	Werkboek compatibel met Excel 2007+	.xlsx
Powerpoint	Presentatie compatibel met PowerPoint 2003	.ppt
	Presentatie compatibel met PowerPoint 2007+	.pptx
Webarchief	MIME-HTML-webarchiefbestand	.mht
Gegevens	Bestand met door komma's gescheiden waarden	.csv
	Bestand met door tabs en komma's gescheiden waarden	.csv
	XML-format	.xml

Downloaden is beperkt tot 13 000 rijen voor Excel 2003/2007 en PDF/PowerPoint en 100 000 rijen voor CSV, tab-delimited-formaat en XML. Door in de laatste kolom van de overzichtslijst in de geraadpleegde overzichtslijst op ICSR-formulier te klikken, kan voor ieder rapport ook een ICSR-formulier worden geopend.



Deze formulieren kunnen als .pdf-bestand worden gedownload en bevatten gegevens-elementen uit het ICSR overeenkomstig het [EudraVigilance-toegangsbeleid](#) (toegang van het publiek). Zie paragraaf **5.7** voor verdere informatie over de gegevens-elementen in het ICSR-formulier.

8. Lijst van in het document gebruikte afkortingen

Afkorting	Betekenis
CSV	Bestand met door komma's gescheiden waarden

Afkorting	Betekenis
EER	Europese Economische Ruimte
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau
EU	Europese Unie
EV	EudraVigilance
HTML	HyperText Markup Language
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICSR	Veiligheidsrapport over individueel geval
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
NCA	Nationale bevoegde instantie van een EER-lidstaat
PDF	Portable Document Format
PT	Voorkeursterm
SOC	Systeem/orgaanklasse
XML	Extensible Markup Language

9. Ondersteunende documenten

Richtsnoer voor het interpreteren van spontane meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen

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

EudraVigilance-toegangsbeleid -

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

EU ICSR-implementatiegids -

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