



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. März 2017
EMA/754608/2016
Abteilung für Informationsmanagement

EudraVigilance - Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen: Benutzerhandbuch für den Online-Zugriff über das Portal 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



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

Inhaltsverzeichnis

Überblick	3
1. Hintergrundinformationen.....	4
2. Haftungsausschluss.....	4
3. Datenelemente für die aggregierten Web(Dashboard)-Berichte.....	5
4. Weitere Einzelheiten zu Datenelementen für die aggregierten Web(Dashboard)-Berichte.....	7
4.1. Regeln, die gelten, wenn ein einzelner Fall von mehr als einem Melder angezeigt wurde	
4.2. Regeln, die gelten, wenn ein einzelner Fall mehr als einen Verdachtsfall einer Nebenwirkung mit jeweils unterschiedlichem Ausgang hat	8
5. Layout	8
5.1. Registerkarte 1 - Anzahl einzelner Fälle.....	8
5.2. Registerkarte 2 - Anzahl einzelner Fälle, die im Zeitverlauf gemeldet wurden.....	9
5.3. Registerkarte 3 - Anzahl einzelner Fälle nach EWR-Ländern	9
5.4. Registerkarte 4 - Anzahl einzelner Fälle nach Nebenwirkungsgruppen	10
5.5. Registerkarte 5 - Anzahl einzelner Fälle für eine ausgewählte Nebenwirkungsgruppe ..	11
5.6. Registerkarte 6 - Anzahl einzelner Fälle für eine ausgewählte Nebenwirkung.....	11
5.7. Tab 7 – Auflistung	12
6. Interpretation von Web-Meldungen.....	16
7. Funktionen der Web-Meldung.....	16
7.1. Allgemeine Navigation	16
7.1.1. Diagramm-/Rasteransicht.....	17
7.1.2. Legende	18
7.2. Navigation auf Registerkarte 2 – Anzahl einzelner Fälle, die im Zeitverlauf gemeldet wurden	18
7.3. Navigation auf Registerkarte 4 – Anzahl einzelner Fälle nach Nebenwirkungsgruppen .	19
7.4. Navigation auf Registerkarte 5 – Anzahl einzelner Fälle für eine ausgewählte Nebenwirkungsgruppe	19
7.5. Navigation auf Registerkarte 6 – Anzahl einzelner Fälle für eine ausgewählte Nebenwirkung	20
7.6. Navigation auf Registerkarte 7 – Auflistung	21
7.6.1. Filtern der Auflistung.....	21
7.6.2. Auflistung und ICSR-Formular-Funktion.....	22
8. Liste der im Dokument verwendeten Abkürzungen	24
9. Unterstützende Dokumente.....	24

Überblick

Dieses Handbuch enthält eine Anleitung zur Nutzung des Portals adrreports.eu, um in EudraVigilance Zugriff auf gemeldete Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen (auch als unerwünschte Wirkungen oder Nebenwirkungen bezeichnet) zu erhalten. Der Zugriff auf Informationen zu Verdachtsfällen von Arzneimittelnebenwirkungen wird in den [Zugriffsrichtlinien für EudraVigilance](#) definiert.

Mithilfe des Portals adrreports.eu können Web-Meldungen erstellt werden, die Informationen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Arzneimitteln enthalten, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen sind.

Dieses Handbuch enthält Detailinformationen zu den Web-Meldungen. Dies beinhaltet Erläuterungen zu den verfügbaren Browsing-/Abfragefunktionen, dem Layout der Meldungen und den für Sicherheitsberichte für einzelne Fälle (Individual Case Safety Reports, ICSRs) vorgestellten Datenelementen. [Hier](#) finden Sie eine Anleitung zur Interpretation von spontanen Fallberichten über Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen.

1. Hintergrundinformationen

Das [Portal adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu) bietet öffentlichen Zugriff auf Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, die von nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden und pharmazeutischen Unternehmen, die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sind, an das EudraVigilance-System übermittelt wurden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) spielt eine Schlüsselrolle bei der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) - dies wird als „Pharmakovigilanz“ bezeichnet. Die Hauptfunktion der Agentur in diesem Bereich ist es, die Koordination des europäischen Pharmakovigilanzsystems zu unterstützen und im Hinblick auf die sichere und wirksame Anwendung von Arzneimitteln beratend zur Seite zu stehen. Im Rahmen dieser Aufgabe ist die Agentur für die Entwicklung, Pflege und Koordinierung von EudraVigilance, einem System für die Meldung von Verdachtsfällen von Arzneimittelnebenwirkungen, verantwortlich. Weitere Informationen können Sie der [EMA-Website](https://www.ema.europa.eu) entnehmen.

Die Daten in EudraVigilance werden von nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden sowie von pharmazeutischen Unternehmen, die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln sind, elektronisch übermittelt. EudraVigilance-Daten werden in der europäischen Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen, dem Portal [adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu), in 26 Sprachen veröffentlicht. Auf diesem Portal kann der Benutzer die Gesamtanzahl der einzelnen gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (auch als Sicherheitsberichte für einzelne Fälle oder ICSRs bezeichnet) einsehen, die im Hinblick auf im EWR zugelassene Arzneimittel an EudraVigilance übermittelt wurden. Die EMA veröffentlicht die verfügbaren Daten auf dem Portal [adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu), damit ihre interessierten Gruppen, einschließlich der breiten Öffentlichkeit, Zugriff auf Informationen erhalten, die die europäischen Zulassungsbehörden verwenden können, um die Sicherheit eines Arzneimittels oder Wirkstoffs zu prüfen.

Die im Portal verfügbaren Daten **basieren auf Nebenwirkungen, die spontan von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Quellen** gemeldet und anschließend von nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden oder pharmazeutischen Unternehmen in Form eines ICSR elektronisch an EudraVigilance übermittelt werden.

Das [Portal adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu) bietet Zugriff auf aggregierte Ausgabedaten auf der Grundlage vorab festgelegter Suchabfragen. Diese werden in Form von Web-Meldungen bereitgestellt, die aus einer Reihe von Registerkarten bestehen; auf jeder Registerkarte kann der Benutzer auf unterschiedliche Weise die Daten abfragen, filtern und auf sie zugreifen. Außerdem stehen gemäß den Gesetzen der EU zum Schutz personenbezogener Daten Auflistungen einzelner Fälle und einzelner Fallberichtsformulare zur Verfügung.

2. Haftungsausschluss

Die Informationen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, auf die über das Portal [adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu) zugegriffen werden kann, sollten nicht so interpretiert werden, dass das Arzneimittel oder der Wirkstoff die beobachtete Wirkung verursachen bzw. nicht sicher angewendet werden können. Die Informationen im Portal beziehen sich auf Verdachtsfälle von Nebenwirkungen; d. h., infolge der Anwendung eines Arzneimittels wurden medizinische Ereignisse beobachtet, die aber nicht zwangsläufig mit dem Arzneimittel im Zusammenhang stehen oder von diesem verursacht wurden. Die Anzahl der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen in EudraVigilance sollte nicht als Grundlage herangezogen werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Nebenwirkung zu ermitteln.

Die ICSRs in EudraVigilance repräsentieren nicht alle verfügbaren Informationen bezüglich des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels und sollten von Angehörigen der Gesundheitsberufe zum Treffen von Entscheidungen bezüglich des Behandlungsschemas eines Patienten nicht isoliert betrachtet werden; es sind außerdem andere Informationsquellen, einschließlich der Produktinformation/Fachinformation, zu konsultieren.

3. Datenelemente für die aggregierten Web(Dashboard)-Berichte

Bevor ein ICSR an EudraVigilance übermittelt wird, füllt der Melder die zutreffenden Datenelemente aus und macht Angaben zu der/den vermuteten Nebenwirkung(en) (auch als unerwünschte Wirkung bezeichnet), die infolge der Anwendung eines oder mehrerer Arzneimittel beobachtet wurde(n). Diese Verdachtsfälle von Nebenwirkungen stehen nicht zwangsläufig mit dem Arzneimittel im Zusammenhang bzw. werden nicht zwangsläufig von diesem verursacht (siehe [Anleitung zur Interpretation von spontanen Fallberichten über Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen](#)).

Die Web-Meldungen, auf die über das Portal adrreports.eu zugegriffen werden kann, enthalten verschiedene Ansichten von Daten zu ICSRs, die Teil jedes an EudraVigilance übermittelten einzelnen Falls sind. Welche Datenelemente den Benutzern des Portals zur Verfügung stehen, ist durch die [Zugriffsrichtlinien für EudraVigilance](#) festgelegt.

Für die aggregierten Web(Dashboard)-Meldungen gilt Folgendes:

- Die **Altersgruppe** und das **Geschlecht** liefern Informationen zu der Person, bei der der Verdachtsfall einer Nebenwirkung aufgetreten ist.
- Der **Meldungstyp** liefert Informationen zur Einstufung einer Meldung durch den Übermittler (z. B. spontane Meldung).
- Die **Schwere** liefert Informationen zur vermuteten Nebenwirkung; sie kann als „schwerwiegend“ eingestuft werden, wenn sie einem medizinischen Ereignis entspricht, das einen tödlichen Verlauf hat, lebensbedrohlich ist, eine stationäre Aufnahme im Krankenhaus erforderlich macht, in einer anderen medizinisch wichtigen Erkrankung oder in der Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthaltes resultiert, zu andauernder oder signifikanter Behinderung oder Invalidität führt oder eine(n) angeborene(n) Anomalie/Geburtsfehler darstellt. Sie kann sich darüber hinaus auf weitere wichtige medizinische Ereignisse beziehen, die möglicherweise nicht unmittelbar lebensbedrohlich sind oder zum Tod oder zur Aufnahme im Krankenhaus führen, aber unter Umständen eine Gefahr für den Patienten darstellen oder einen Eingriff (Behandlung) erfordern, um eine der vorstehend genannten Auswirkungen zu verhindern. Solche Ereignisse sind zum Beispiel ein allergischer Bronchospasmus (ein ernstes Problem mit der Atmung), der die Behandlung in der Notaufnahme oder zu Hause erfordert, sowie Krampfanfälle/Konvulsionen und schwerwiegende Blutdyskrasien (Erkrankungen des Blutes), die nicht zur Aufnahme im Krankenhaus führen.
- Die **Geographische Zuordnung** liefert Informationen zum Standort des Melders.
- Die **Meldergruppe** liefert Informationen zur Qualifikation des Melders.
- Der **Ausgang** liefert Informationen zum zuletzt gemeldeten Status des Verdachtsfalls einer Nebenwirkung.
- Der **Gemeldete Verdachtsfall einer Nebenwirkung** liefert Informationen über die Nebenwirkung(en), die nach Angaben des Melders bei einer Person aufgetreten ist/sind.

In der nachstehenden Tabelle sind die in der Web-Meldung enthaltenen Datenelemente und deren mögliche Werte aufgelistet.

Datenelement	Mögliche Werte
Altersgruppe (dargestellt entsprechend dem Faktor „Alter zum Zeitpunkt des Einsetzens der Reaktion / des Ereignisses“, der auf dem gemeldeten	Keine Angabe
	0-1 Monat
	2 Monate - 2 Jahre
	3-11 Jahre

Datenelement	Mögliche Werte
Patientenalter basiert oder anhand der Differenz zwischen „Geburtsdatum“ und „Datum des Einsetzens der ersten Reaktion“ berechnet wird [falls in einem gültigen Datumsformat mit TT/MM/JJJJ verfügbar])	12-17 Jahre 18-64 Jahre 65-85 Jahre Über 85 Jahre
Geschlecht	Weiblich Männlich Keine Angabe
Meldungstyp	Spontan Keine Angabe
Schwere	Schwerwiegend Nicht schwerwiegend
Geographische Zuordnung	Europäischer Wirtschaftsraum (EWR) Nicht Europäischer Wirtschaftsraum (Nicht-EWR) Keine Angabe
Meldergruppe	Angehöriger eines Gesundheitsberufes (Arzt, Apotheker oder sonstiger Angehöriger eines Gesundheitsberufes) Kein Angehöriger eines Gesundheitsberufes (Rechtsanwalt, Verbraucher oder sonstige, nicht den Gesundheitsberufen angehörende Person) Keine Angabe
Ausgang	Genesen/abgeklungen Genesend/abklingend Nicht genesen/nicht abgeklungen Genesen/abgeklungen mit Folgen Tödlich Unbekannt Keine Angabe
Gemeldeter Verdachtsfall einer Nebenwirkung	Jede Nebenwirkung (Verdachtsfall einer unerwünschten Wirkung), die der Melder angibt Die Bezeichnungen für Nebenwirkungen stammen aus einem Wörterbuch der medizinischen Terminologie, das zur Klassifizierung der klinischen Informationen verwendet wurde
Nebenwirkungsgruppen	Jede Nebenwirkungsgruppe gemäß der Klassifikation, die der Melder angibt Die Bezeichnungen für Nebenwirkungen stammen aus dem Wörterbuch der medizinischen Terminologie, das zur Klassifizierung der klinischen Informationen verwendet wurde, und sind entsprechend der klinischen Bedeutung in Gruppen eingeteilt
Anzahl einzelner Fälle	Laufende Summe der einzelnen an EudraVigilance übermittelten Fälle

Die Bezeichnungen für den **Gemeldeten Verdachtsfall einer Nebenwirkung** und die **Nebenwirkungsgruppe** für eine Meldung stammen aus dem Wörterbuch der medizinischen Terminologie, das zur Klassifizierung der klinischen Informationen verwendet wurde. Bei dem verwendeten Wörterbuch handelt es sich um das Medical Dictionary for Regulatory Activities ([MedDRA](#)®, Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung). Der **Gemeldete Verdachtsfall einer Nebenwirkung** entspricht dem „Preferred Term (PT)“ (Bevorzugte Bezeichnung) laut MedDRA, die **Nebenwirkungsgruppe** entspricht der „System Organ Class (SOC)“ (Systemorganklasse) laut MedDRA für die jeweilige Nebenwirkung.

In der Tabelle sind Beispiele für die MedDRA-Klassifikation aufgelistet:

Gemeldeter Verdachtsfall einer Nebenwirkung (Bevorzugte Bezeichnung laut MedDRA)	Nebenwirkungsgruppe (Systemorganklasse nach MedDRA)
Kopfschmerzen	Erkrankungen des Nervensystems
Ohreninfektion	Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Weitergehende Informationen über das Wörterbuch erhalten Sie auf der FAQ-Seite von adrreports.eu „Was ist das Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)®?“.

4. Weitere Einzelheiten zu Datenelementen für die aggregierten Web(Dashboard)-Berichte

Ein einzelner Fall kann für die Datenelemente **Altersgruppe**, **Geschlecht**, **Meldungstyp** und **Geographische Zuordnung** nur einen Wert haben; für die Datenelemente **Melderguppe**, **Schwere** und **Ausgang** kann mehr als ein Wert verfügbar sein.

Dies ist deshalb der Fall, weil ein einzelner Fall einen einzigen Patienten betrifft; daher können **Altersgruppe**, **Geschlecht** und **Geographische Zuordnung** nur durch jeweils einen Wert charakterisiert sein.

Jedoch könnte ein einzelner Fall von einem Verbraucher und einem Arzt gemeldet worden sein, die zu verschiedenen **Melderguppen** gehören; für den **Ausgang** eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung kann zum Zeitpunkt der ersten Meldung „genesend“, bei einer späteren Aktualisierung dagegen „unbekannt“ angegeben worden sein.

Um bei den Web-Meldungen diese verschiedenen Möglichkeiten berücksichtigen und eine Mehrfacherfassung einzelner Fälle verhindern zu können, werden die folgenden Regeln angewendet:

4.1. Regeln, die gelten, wenn ein einzelner Fall von mehr als einem Melder angezeigt wurde

Wenn zumindest einer der Melder als „Arzt“, „Apotheker“ oder „sonstiger Angehöriger eines Gesundheitsberufes“ bezeichnet wurde, wird die **Melderguppe** als „Angehöriger eines Gesundheitsberufes“ definiert. Wenn die Melder dagegen als „Rechtsanwalt“ oder „Verbraucher oder sonstige, nicht den Gesundheitsberufen angehörende Person“ bezeichnet wurden, dann wird die Melderguppe als „Kein Angehöriger eines Gesundheitsberufes“ definiert.

	Melder	Melderguppe
Einzelner Fall Nr. 1	Apotheker	Angehöriger eines Gesundheitsberufes
Einzelner Fall Nr. 2	Arzt; Rechtsanwalt oder Verbraucher	Angehöriger eines Gesundheitsberufes
Einzelner Fall Nr. 3	Sonstige, nicht den Gesundheitsberufen angehörende Person	Kein Angehöriger eines Gesundheitsberufes

4.2. Regeln, die gelten, wenn ein einzelner Fall mehr als einen Verdachtsfall einer Nebenwirkung mit jeweils unterschiedlichem Ausgang hat

Wenn mindestens eine der Angaben für den Ausgang „tödlich“ lautet, wird als Ausgang für den einzelnen Fall für die gemeldete Nebenwirkung „tödlich“ angegeben; wenn keine der Angaben „tödlich“ lautet, wird bei dem jeweiligen Fall als Ausgang für die gemeldete Nebenwirkung „unbekannt“ angegeben.

Gemeldeter Verdachtsfall einer Nebenwirkung und Ausgang/Ausgänge		Ausgang in der Web-Meldung
Einzelner Fall Nr. 4	Es wurde nicht zweimal dieselbe Nebenwirkung angegeben: Nebenwirkung A -> Genesen/abgeklungen Nebenwirkung B -> Keine Angabe	Nebenwirkung A -> Genesen/abgeklungen Nebenwirkung B -> Keine Angabe
Einzelner Fall Nr. 5	Es wurde zweimal dieselbe Nebenwirkung angegeben: Nebenwirkung C -> Genesend/abklingend Nebenwirkung C -> Tödlich	Nebenwirkung C -> Tödlich
Einzelner Fall Nr. 6	Es wurde zweimal dieselbe Nebenwirkung angegeben: Nebenwirkung D -> Genesen/abgeklungen Nebenwirkung D -> Genesen/abgeklungen mit Folgen	Nebenwirkung D -> Unbekannt

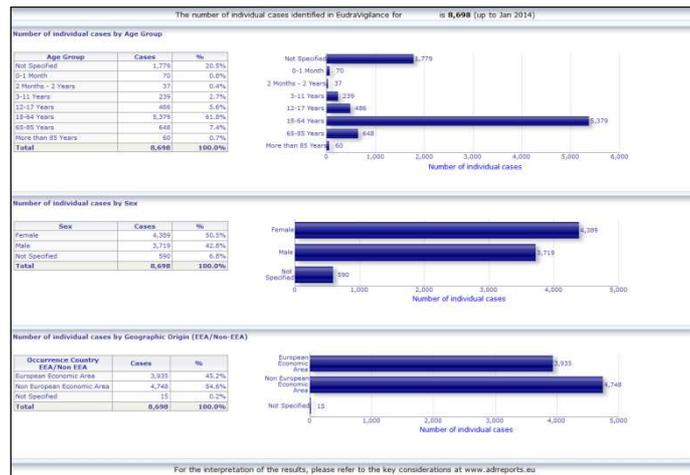
5. Layout

Die Web-Meldung setzt sich aus 7 Registerkarten zusammen

5.1. Registerkarte 1 - Anzahl einzelner Fälle

Die Registerkarte zeigt die in EudraVigilance angegebene **laufende Summe einzelner Fälle** bis zum Ende des Vormonats.

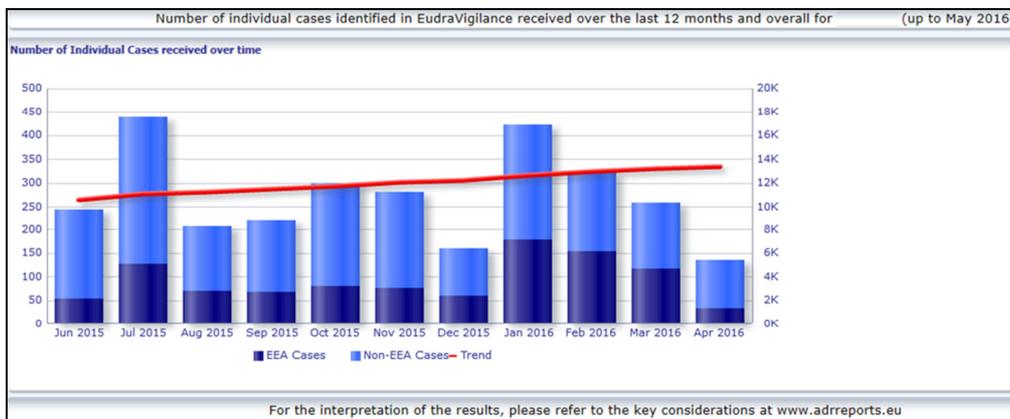
Auf der Registerkarte werden die Angaben zur Anzahl einzelner Fälle nach **Altersgruppe, Geschlecht** und **Geographischer Zuordnung** dargestellt.



5.2. Registerkarte 2 - Anzahl einzelner Fälle, die im Zeitverlauf gemeldet wurden

Auf der Registerkarte wird die Anzahl einzelner Fälle angezeigt, die im Verlauf der **letzten 12 Monate** gemeldet wurden, unterteilt nach **Geographischer Zuordnung**, d. h. Fälle innerhalb von EWR-Ländern im Vergleich zu Fällen, die aus Ländern außerhalb des EWR stammen.

Das Diagramm auf dieser Registerkarte enthält außerdem eine Trendlinie, die die **Gesamtanzahl einzelner Fälle im Zeitverlauf** anzeigt.



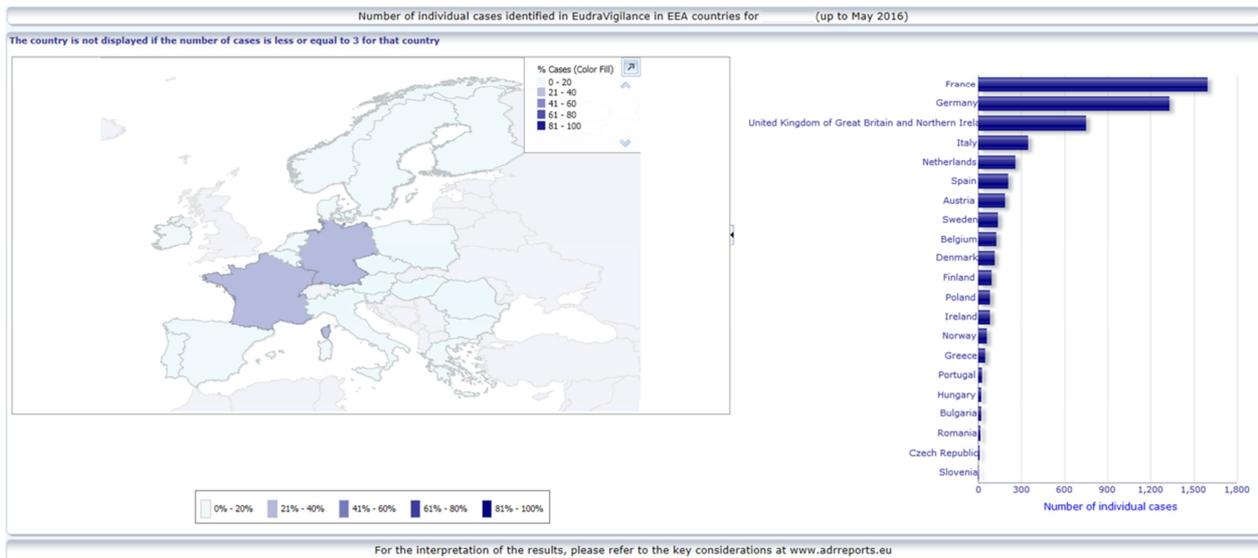
Die Legende für die Gesamtanzahl der Fälle im Zeitverlauf ist in K dargestellt; 4K bedeutet also 4000.

5.3. Registerkarte 3 - Anzahl einzelner Fälle nach EWR-Ländern

Auf der Registerkarte wird die Anzahl der einzelnen Fälle in **EWR-Ländern für das ausgewählte Arzneimittel / den ausgewählten Wirkstoff** angezeigt.

In der **Kartenansicht** wird der **prozentuale Anteil der insgesamt aufgetretenen EWR-Fälle** im jeweiligen Land angezeigt.

In der Diagrammansicht wird die Gesamtanzahl einzelner Fälle im jeweiligen Land angezeigt.



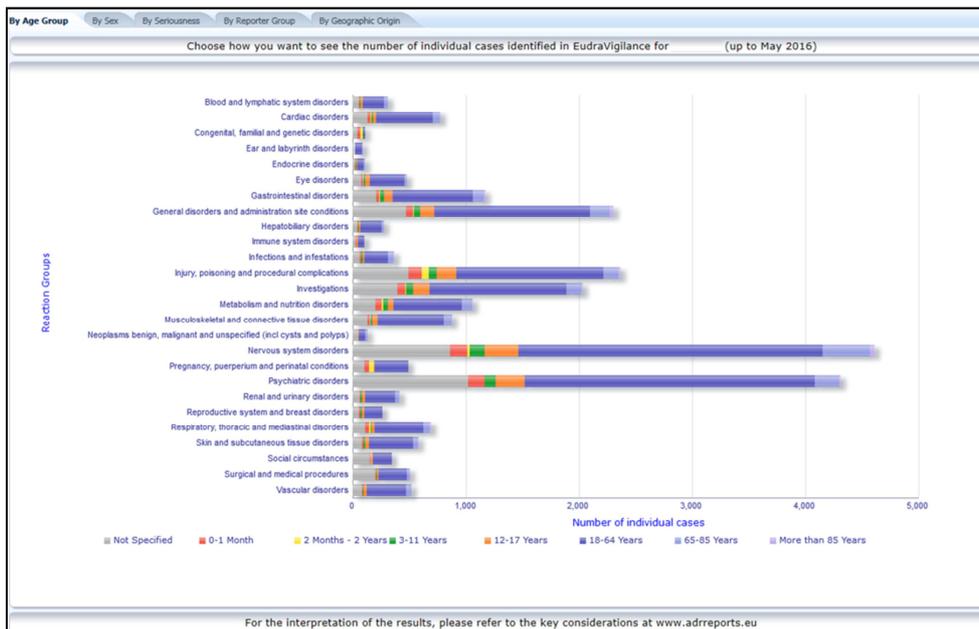
Aus Datenschutzgründen und um das Risiko einer Identifizierung des Patienten/Melders zu vermeiden, wird ein Schwellenwert angewendet, wenn die für ein bestimmtes Land vorhandene Anzahl einzelner Fälle 3 oder weniger beträgt. In diesem Fall wird das betroffene Land im Diagramm nicht angezeigt.

Entsprechend den prozentualen Anteilen von Fällen in den jeweiligen Ländern wurde eine Farbcodierung angewendet.

5.4. Registerkarte 4 - Anzahl einzelner Fälle nach Nebenwirkungsgruppen

Auf der Registerkarte wird ein Diagramm angezeigt, das die Anzahl einzelner Fälle nach Nebenwirkungsgruppen darstellt.

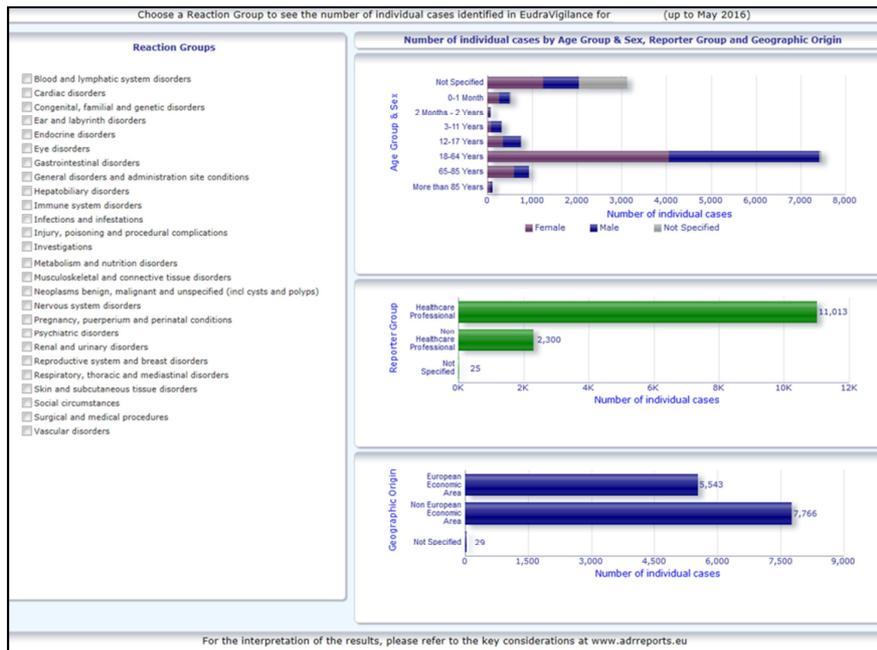
Es sind fünf verschiedene Ansichten verfügbar, mit denen der Benutzer die Daten zur Nebenwirkungsgruppe auf dieser Registerkarte nach Altersgruppe, Geschlecht, Schwere, **Meldergruppe** und **Geographischer Zuordnung** aufteilen kann.



5.5. Registerkarte 5 - Anzahl einzelner Fälle für eine ausgewählte Nebenwirkungsgruppe

Auf der Registerkarte wird die Anzahl einzelner Fälle für eine vom Benutzer definierte Nebenwirkungsgruppe angezeigt.

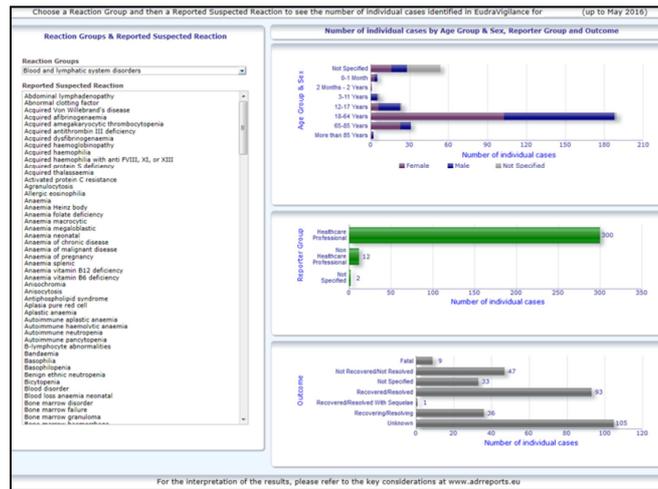
Für eine ausgewählte Nebenwirkungsgruppe sind jeweils drei Web-Meldungen verfügbar: In der ersten Web-Meldung sind die Daten nach **Altersgruppe und Geschlecht**, in der zweiten nach **Meldergruppe** und in der Dritten nach **Geographischer Zuordnung** dargestellt.



5.6. Registerkarte 6 - Anzahl einzelner Fälle für eine ausgewählte Nebenwirkung

Auf dieser Registerkarte wird die Anzahl einzelner Fälle für eine vom Benutzer definierte Nebenwirkung angezeigt.

Für eine ausgewählte Nebenwirkung sind jeweils drei Web-Meldungen verfügbar: In der ersten Meldung sind die Daten nach **Altersgruppe und Geschlecht**, in der zweiten nach **Meldergruppe** und in der Dritten nach **Ausgang** dargestellt.



5.7. Tab 7 – Auflistung

Auf der Registerkarte wird **die Auflistung einzelner Fälle angezeigt, die EudraVigilance für ein bestimmtes Arzneimittel oder einen bestimmten Wirkstoff gemeldet wurden.** Datenelemente werden gemäß der Zugriffsstufe angezeigt, die der Öffentlichkeit gemäß den [Zugriffsrichtlinien für EudraVigilance](#) gewährt wird.

Die nachstehend aufgeführten Datenelemente können zum Filtern der Auflistung verwendet werden:

- Schwere
- Geographische Zuordnung
- Meldergruppe
- Geschlecht
- Altersgruppe
- Nebenwirkungsgruppen
- Gemeldeter Verdachtsfall einer Nebenwirkung
- Eingangsdatum

Eine ausführliche Anleitung zum Filtern der Auflistung können Sie **Abschnitt 7.6.** entnehmen.

In der Auflistung enthaltene Datenelemente sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

Auflistung der Datenelemente	ICH E2B(R3)-Referenz des Elements	Beschreibung	Beispiel
Lokale EU-Nummer	k. A.	Lokale EudraVigilance-Nummer; dabei handelt es sich um einen Identifikator, der dem ICSR in EudraVigilance zugewiesen wird.	EU-EC-12345
EV-Eingangsdatum	k. A.	EudraVigilance-Eingangsdatum; dabei handelt es sich um das Eingangsdatum des ICSR bei EudraVigilance	01.01.2014
Meldungstyp	C.1.3	Art der Meldung	Spontan
Qualifikation der primären Quelle	C.2.r.4	Qualifikation der primären Quelle: gruppiert nach „Angehöriger eines Gesundheitsberufes“ und „Kein Angehöriger eines Gesundheitsberufes“	Angehöriger eines Gesundheitsberufes
Land der primären Quelle, für zulassungsrelevante Zwecke	C.2.r.5	Primäre Quelle für zulassungsrelevante Zwecke,	EWR

Auflistung der Datenelemente	ICH E2B(R3)-Referenz des Elements	Beschreibung	Beispiel
		angezeigt als EWR/Nicht-EWR	
Literaturangabe(n)	C.4.r.1	Die Literaturangabe(n) für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die in der Fachliteratur und in den entsprechenden ICSRs in EudraVigilance beschrieben sind	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
Altersgruppe des Patienten	D.2.2a	Dargestellt entsprechend dem Faktor „Alter zum Zeitpunkt des Einsetzens der Reaktion / des Ereignisses“, der auf dem gemeldeten Patientenalter basiert oder anhand der Differenz zwischen „Geburtsdatum“ und „Datum des Einsetzens der ersten Reaktion“ berechnet wird (falls in einem gültigen Datumsformat mit TT/MM/JJJJ verfügbar)	18-64 Jahre
	D.2.2b	„Alter zum Zeitpunkt des Einsetzens der Nebenwirkung / des Ereignisses (Einheit)“	
Altersgruppe des Patienten (laut Melder)	D.2.3	„Altersgruppe des Patienten“ (laut Melder)	Erwachsene
Geschlecht des Patienten	D.5	„Geschlecht“ (Geschlecht des Patienten)	Weiblich
Elternteil/Kind	k. A.	Angabe, ob sich diese Meldung auf einen Elternteil und ein Kind bezieht	Ja
Liste der Nebenwirkungen, PT (Dauer – Ausgang – Kriterien für die Schwere)	E.i.2.1b	Beschreibung der „Bevorzugten MedDRA-Bezeichnung für Nebenwirkung / Ereignis“	Ausschlag (3 Tage – Abgeklungen- Lebensbedrohlich, Krankenhausaufenthalt verursacht/verlängert) Übelkeit (1 Tag – Abgeklungen) Kopfschmerzen (3 Tage – Nicht Abgeklungen)
	E.i.6a/b	„Dauer der Nebenwirkung / des Ereignisses“	
	E.i.7	„Ausgang der Nebenwirkung / des Ereignisses zum Zeitpunkt der letzten Beobachtung“	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Die Kriterien für die Schwere der gemeldeten Nebenwirkungen, z. B. „Hat einen tödlichen Verlauf“, „Lebensbedrohlich“, „Krankenhausaufenthalt verursacht/verlängert“, „Behindernd/invalidisierend“, „Angeborene(r) Anomalie/Geburtsfehler“, „Sonstige medizinisch wichtige Erkrankung“	
Arzneimittelliste	G.k.1	Charakterisierung der „Rolle des	ARZNEIMITTEL

Auflistung der Datenelemente	ICH E2B(R3)-Referenz des Elements	Beschreibung	Beispiel
(Arzneimittelcharakterisierung – Indikation (PT) – Ergriffene Maßnahme – [Dauer – Dosis – Art der Anwendung]) Oder Arzneimittelliste (Arzneimittelcharakterisierung – Indikation (PT) – Ergriffene Maßnahme – [Dauer – Dosis – Art der Anwendung – Mehr Informationen im ICSR])		Arzneimittels“, definiert als „verdächtig“, „wechselwirkend“, „begleitend“ oder „Arzneimittel nicht verabreicht“. Basierend auf diesem Datenelement werden zwei verschiedene „Arzneimittel“-Listen erstellt: - für verdächtige und wechselwirkende Arzneimittel - für begleitende Arzneimittel oder nicht verabreichte Arzneimittel	[Wirkstoff] (S - Zahnschmerzen, Kopfschmerzen – Arzneimittel abgesetzt – [1 Tag – 0,5 mg – oral]) Oder ARZNEIMITTEL [Wirkstoff] (S - Zahnschmerzen, Kopfschmerzen – Arzneimittel abgesetzt – [1 Tag – 0,5 mg – oral – Mehr Informationen im ICSR])
	G.k.2.2	Gemeldetes Arzneimittel, dargestellt gemäß der Umkodierung nach dem Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (Erweitertes Arzneimittelverzeichnis von EudraVigilance) für zentral zugelassene Arzneimittel (für nicht zentral zugelassene Arzneimittel wird, wo gemeldet, nur der umkodierte Stoff angezeigt)	
	G.k.2.3.r.1	Stoff / Angegebener Stoffname, dargestellt gemäß der Umkodierung nach dem Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (anderenfalls wird der Stoff wie gemeldet angezeigt)	
	G.k.7.r.2b	Indikation des Arzneimittels, beschrieben als bevorzugte Bezeichnung laut MedDRA	
	G.k.4.r.6a	„Dauer der Verabreichung des Arzneimittels“ laut Meldung oder basierend auf „Anfangsdatum der Verabreichung des Arzneimittels“ und „Enddatum“	
	G.k.4.r.1a/b	Dosis des Arzneimittels	
	G.k.4.r.10.2	Art der Anwendung des Arzneimittels	

Fehlende Daten werden als „leer“ oder „nicht verfügbar“ angezeigt.

Standardmäßig werden die einzelnen Fälle in absteigender Reihenfolge basierend auf dem „EV-Eingangsdatum“ sortiert; d. h., die zuletzt eingegangenen Fälle, welche die Filterbedingungen erfüllen, werden in der Auflistung zuerst ausgegeben. Wenn der Benutzer die Auflistung anders sortieren möchte, sollte er dazu die Daten in eine geeignete Anwendung exportieren (siehe **Abschnitt 7.6.** Anleitung zum Exportieren der Auflistung).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EY Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age (as per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	ICSR Form
EU-EC-749603	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	Parosities (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation)		Not reported	ICSR
EU-EC-742579	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-1950265	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-742794	EEA-Bristol Myers Squibb Company-1897735	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-INOOC-2011202478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Anorexia (1d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - n/a - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50mg - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-741282	EEA-LRB-16455	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paraesthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		OLANZAPINE TABLET 5MG [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - OLAN])	ICSR
EU-EC-738950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-1957457	06/12/2013	Spontaneous	Non 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

Da es nicht möglich ist, alle Datenelemente eines ICSR in die Auflistung aufzunehmen, ist zur weiteren Prüfung außerdem ein [ICSR-Formular](#) verfügbar.

Das ICSR-Formular stellt die Datenelemente für einen einzelnen Fall gemäß der Zugriffsrichtlinie für EudraVigilance (öffentlicher Zugriff) dar.

Die Datenelemente im Formular sind in logische Abschnitte unterteilt (z. B. Arzneimittel, Nebenwirkung, Anamnese), sodass der Benutzer die verfügbaren Informationen problemlos anzeigen kann.

EudraVigilance

Individual Case Safety Report Form

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. Interpretation von Web-Meldungen

Die **laufende Summe der einzelnen Fälle**, die in **Registerkarte 1 – Anzahl einzelner Fälle** und **Registerkarte 2 – Anzahl einzelner Fälle, die im Zeitverlauf gemeldet wurden** verfügbar ist, ist der Wert, der zur Quantifizierung der Gesamtanzahl spontaner einzelner Fälle herangezogen werden sollte, die für ein ausgewähltes Arzneimittel oder einen ausgewählten Wirkstoff an EudraVigilance gemeldet wurden.

Die auf **Registerkarte 3, Registerkarte 4, Registerkarte 5 und Registerkarte 6** verfügbaren Informationen berücksichtigen den Verdachtsfall bzw. die Verdachtsfälle (einer) unerwünschten/unerwünschter Wirkung(en) (Nebenwirkungen), der/die in einem einzelnen Fall gemeldet wurde(n); da sich ein einzelner Fall auf mehr als einen Verdachtsfall einer unerwünschten Wirkung beziehen kann, stellen die auf den Registerkarten 3, 4, 5 und 6 angezeigten Informationen NICHT die Gesamtanzahl der an EudraVigilance gemeldeten einzelnen Fälle, sondern die Anzahl zugehöriger unerwünschter Wirkungen dar.

Die Tabelle enthält ein Beispiel für die laufende Summe der einzelnen Fälle (Registerkarte 1) und wie diese Informationen auf den Registerkarten 3, 4, 5 und 6 dargestellt werden.

Anzahl einzelner Fälle (Registerkarte 1)	Gemeldeter Verdachtsfall einer Nebenwirkung und entsprechende Nebenwirkungsgruppe(n)	Anzahl einzelner Fälle, dargestellt nach Nebenwirkungsgruppen (Registerkarte 4 und Registerkarte 5)	Anzahl einzelner Fälle, dargestellt nach gemeldetem Verdachtsfall einer Nebenwirkung (Registerkarte 6)
1 einzelner Fall	Nebenwirkung A -> Nebenwirkungsgruppe X Nebenwirkung B -> Nebenwirkungsgruppe X	1 Fall für Nebenwirkungsgruppe X	1 Fall für Nebenwirkung A 1 Fall für Nebenwirkung B
1 einzelner Fall	Nebenwirkung A -> Nebenwirkungsgruppe X Nebenwirkung C -> Nebenwirkungsgruppe Y	1 Fall für Nebenwirkungsgruppe X 1 Fall für Nebenwirkungsgruppe Y	1 Fall für Nebenwirkung A 1 Fall für Nebenwirkung C

In diesem Beispiel zeigt die Web-Meldung zwei einzelne Fälle für das auf Registerkarte 1 ausgewählte Arzneimittel bzw. für den auf Registerkarte 1 ausgewählten Wirkstoff; gemäß der Klassifikation des MedDRA-Wörterbuchs werden die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen den entsprechenden Nebenwirkungsgruppen zugeordnet.

Auf den Registerkarten 3 und 4 ist die Anzahl angezeigter einzelner Fälle von der Anzahl von Nebenwirkungsgruppen in jedem einzelnen Fall abhängig; derselbe einzelne Fall erscheint einmal für jede unterschiedliche Nebenwirkungsgruppe.

Auf Registerkarte 6 ist die Anzahl angezeigter einzelner Fälle von der Anzahl von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen in jedem einzelnen Fall abhängig; derselbe Fall erscheint einmal für jeden unterschiedlichen Verdachtsfall einer Nebenwirkung.

7. Funktionen der Web-Meldung

7.1. Allgemeine Navigation

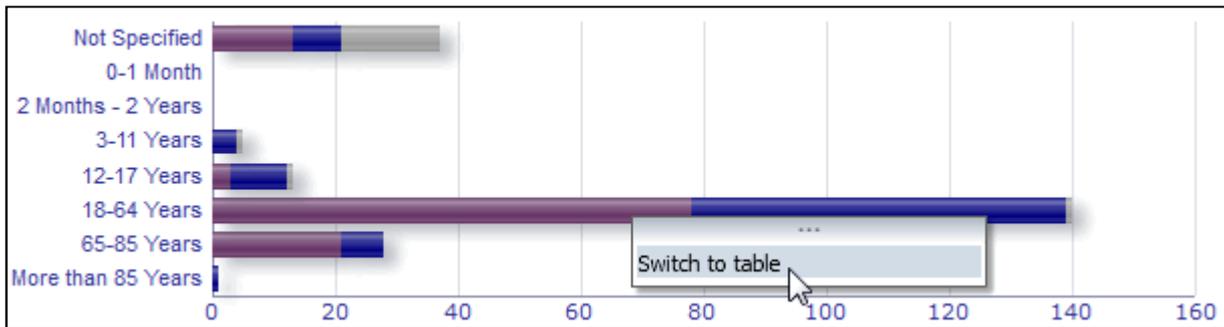
Benutzer des Portals adrreports.eu können mithilfe der Bezeichnung des Arzneimittels (bei zentral zugelassenen Arzneimitteln) oder mithilfe der Bezeichnung des Wirkstoffes eines Arzneimittels (bei

nicht zentral zugelassenen Arzneimitteln) auf Detailinformationen der an EudraVigilance übermittelten ICSRs zugreifen. Benutzer können über die [Suchseite](#) des Portals adrreports.eu auf Meldungen zugreifen, indem sie aus dem alphabetisch geordneten Übersichts Menü ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff auswählen.

Sobald ein Arzneimittel/Wirkstoff ausgewählt wurde, wird im Browser eine entsprechende Web-Meldung geöffnet. Um zwischen den Registerkarten zu navigieren, klicken Sie oben im Fenster auf die gewünschte Registerkarte.

7.1.1. Diagramm-/Rasteransicht

In der Web-Meldung kann durch Anklicken des Symbols schnell von einer Diagrammansicht zu einer Rasteransicht (und zurück) gewechselt werden.

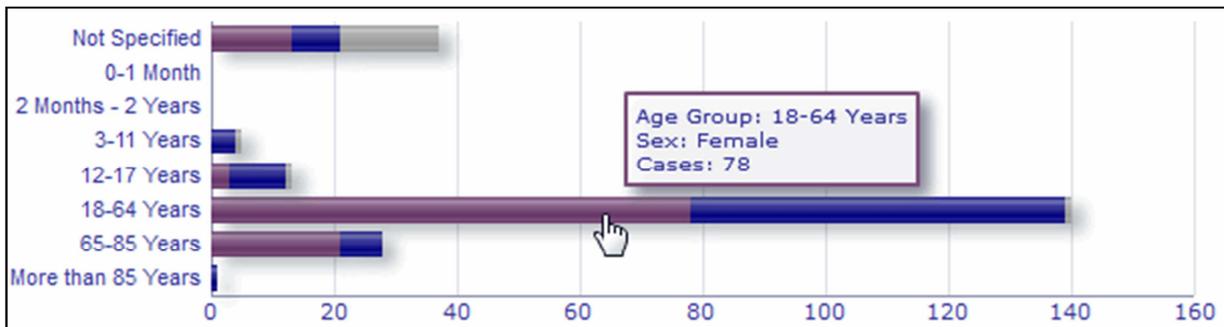


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

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

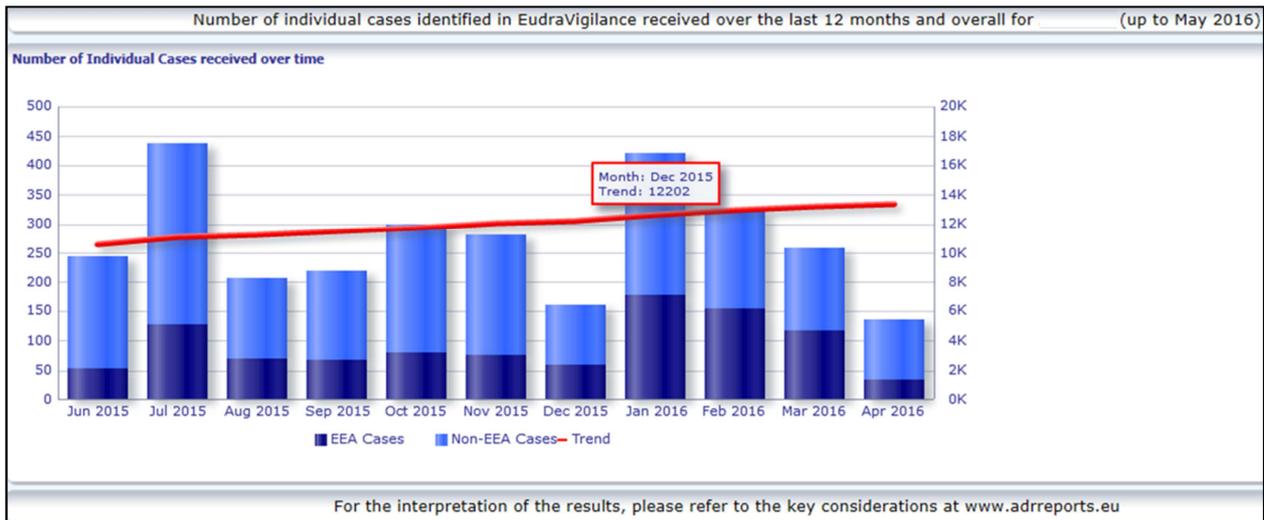
7.1.2. Legende

In der Diagrammansicht können relevante Informationen angezeigt werden, indem der Mauszeiger über das Diagramm gehalten wird.



7.2. Navigation auf Registerkarte 2 – Anzahl einzelner Fälle, die im Zeitverlauf gemeldet wurden

Einzelne Datenpunkte auf der in Registerkarte 2 verfügbaren Trendlinie können angezeigt werden, indem die Maus an einer Position, die dem gewünschten Monat entspricht, über die Trendlinie gehalten wird.



7.3. Navigation auf Registerkarte 4 – Anzahl einzelner Fälle nach Nebenwirkungsgruppen

Hier kann mithilfe der entsprechenden Registerkarte die Variable für die Nebenwirkungsgruppendaten ausgewählt werden.



7.4. Navigation auf Registerkarte 5 – Anzahl einzelner Fälle für eine ausgewählte Nebenwirkungsgruppe

Hier kann eine Nebenwirkungsgruppe ausgewählt und angeklickt werden, um die entsprechenden Informationen anzuzeigen.

Reaction Groups

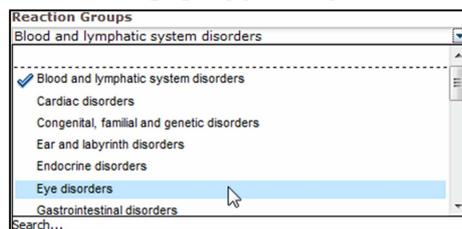
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- 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 auf Registerkarte 6 – Anzahl einzelner Fälle für eine ausgewählte Nebenwirkung

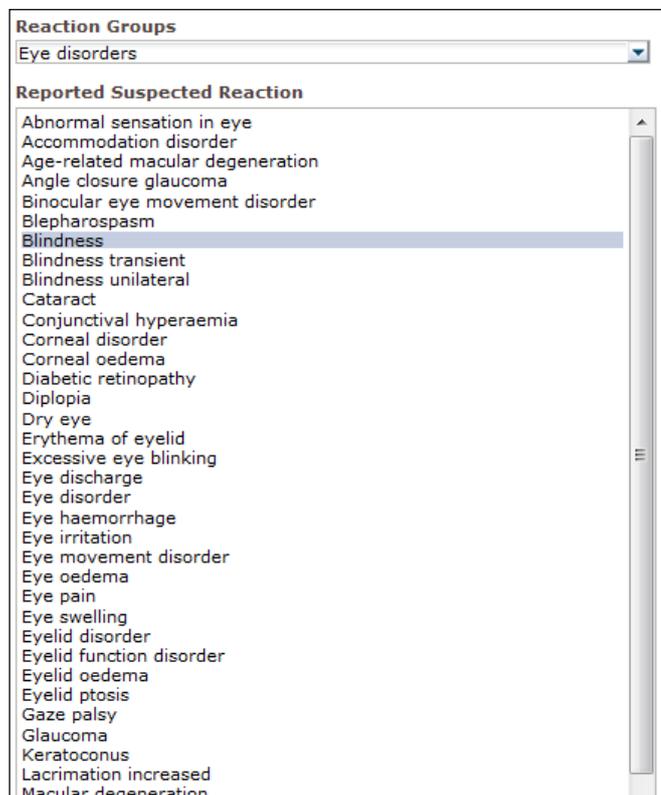
Nebenwirkungsgruppen und gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen können mithilfe eines interaktiven Selektors ausgewählt werden.

Die Nebenwirkungsgruppen und die gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen können aus dem MedDRA-Wörterbuch ausgewählt werden und sind Teil derselben Klassifikation:

1. Dadurch kann eine **Nebenwirkungsgruppe** ausgewählt und angeklickt werden:



2. Die Liste der **gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen**, die zu dieser Gruppe gehören, wird entsprechend aktualisiert;
3. Dadurch kann ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung ausgewählt und angeklickt werden, um die entsprechenden Informationen anzuzeigen:

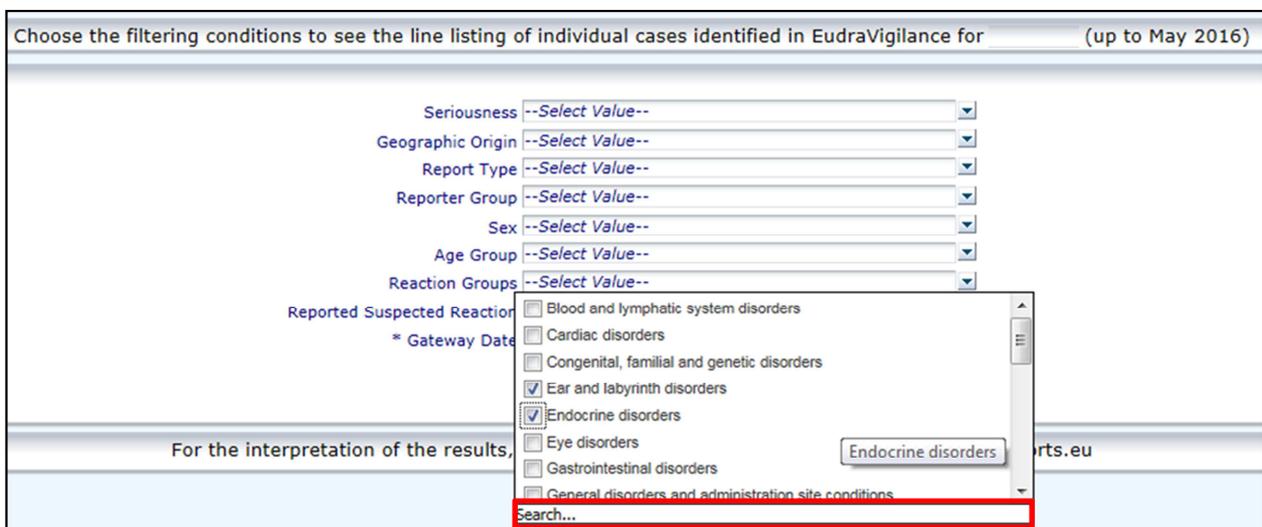


Wenn Sie eine bestimmte Nebenwirkungsgruppe oder einen bestimmten Verdachtsfall einer Nebenwirkung nicht finden können, bedeutet dies, dass für das entsprechende Arzneimittel oder den entsprechenden Wirkstoff bislang keine Spontanmeldung mit dieser Nebenwirkung (unerwünschten Wirkung) bei EudraVigilance eingegangen ist; d. h. es liegen keine einzelnen Fälle vor.

7.6. Navigation auf Registerkarte 7 – Auflistung

7.6.1. Filtern der Auflistung

Es steht eine Liste mit neun Filterbedingungen zur Verfügung, um eine benutzerdefinierte Auflistung einzelner Fälle in Bezug auf das ausgewählte Arzneimittel bzw. den ausgewählten Wirkstoff zu erstellen. Wenn mehr als eine Filterbedingung ausgewählt wird, handelt es sich bei der logischen Bedingung um eine „UND“-Bedingung. Wenn auf eine Filterbedingung geklickt wird, öffnet sich eine Liste mit allen möglichen Filteroptionen, die über das zugehörige Kontrollkästchen ausgewählt werden können.

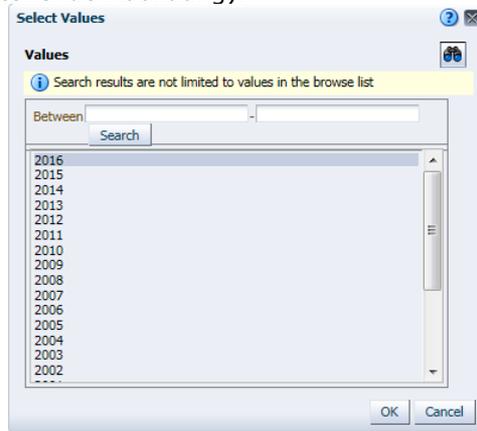


Mithilfe dieser Ansicht oder alternativ über das erweiterte Menü zur Auswahl der Werte können mehrere Filterbedingungen festgelegt werden. Der Zugriff darauf ist über das Feld „Search...“ (Suchen...) unten in jeder beliebigen Filteroptionsliste möglich (siehe der Abschnitt in dem roten Kästchen in der vorstehenden Abbildung). Wenn die Option „Match Case“ (Genauere Übereinstimmung) ausgewählt wird, wird nach der exakten Zeichenfolge im Feld „Search“ (Suchen) durchgeführt.

Diese Ansicht bietet eine Suchfunktion mit erweiterten Filterkriterien, einschließlich der Möglichkeit, nach Werten zu suchen, die mit angegebenen Zeichen beginnen, enden oder diese enthalten, und der Möglichkeit, mehrere Optionen auszuwählen bzw. deren Auswahl aufzuheben. Benutzer können in dieser Ansicht außerdem manuell eine Filterbedingung eingeben, indem sie auf das Bleistift-Symbol (siehe Abschnitt im grünen Kästchen in der nachstehenden Abbildung) klicken und die Bedingung in das Textfeld eingeben.



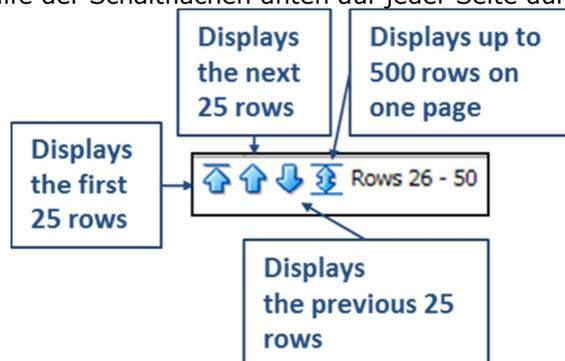
Bei numerischen Filterbedingungen, wie z. B. beim EudraVigilance-Eingangsdatum, kann der Benutzer im erweiterten Menü zur Auswahl der Werte nach allen möglichen Werten innerhalb der angegebenen Parameter suchen (siehe nachstehende Abbildung).



Sobald alle gewünschten Filter ausgewählt sind, können Benutzer auf die Auflistung aller zugehörigen Fälle zugreifen, indem Sie auf „Run Line Listing Report“ (Auflistungsbericht ausführen) klicken.

7.6.2. Auflistung und ICSR-Formular-Funktion

Sobald ein Benutzer seine Filterkriterien übermittelt hat, wird eine entsprechende Auflistung von an EudraVigilance übermittelten Fällen ausgegeben. Detailinformationen zu den in dieser Auflistung enthaltenen Daten werden in **Abschnitt 5.7.** erörtert. Die ausgegebene Auflistung zeigt bis zu 25 Berichte an, die den vom Benutzer angegebenen Filterkriterien entsprechen. Wenn es mehr als 25 Fälle gibt, können Benutzer mithilfe der Schaltflächen unten auf jeder Seite durch den Datensatz navigieren:

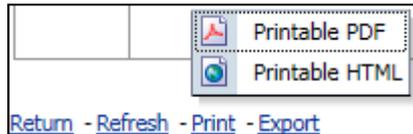


Benutzer können mit den auf jeder Seite unten links befindlichen Schaltflächen außerdem andere Funktionen auswählen:

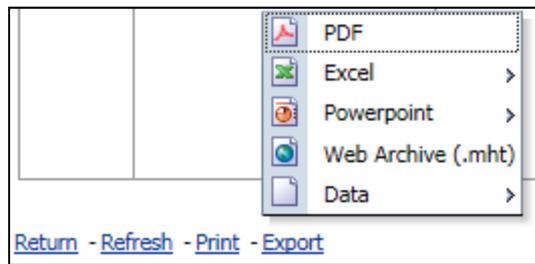


Mit **Return** (Zurück) navigiert der Benutzer zurück zum Auflistungs-Filtermenü, das in **Abschnitt 7.6.1.** beschrieben ist.

Mit **Refresh** (Aktualisieren) erhält das System den Befehl, die zuvor definierten Filterbedingungen erneut auf den Echtzeitdatensatz von EudraVigilance anzuwenden.



Mit **Print** (Drucken) wird die Auflistung in einem druckbaren Format ausgegeben, und zwar gemäß Benutzerpräferenz als PDF- oder html-Seite.



Mit **Export** (Exportieren) kann der Benutzer die Daten der Auflistung in ein in der nachstehenden Tabelle aufgeführtes Dateiformat herunterladen:

Exportkategorie	Exportoption	Dateityp
PDF	Adobe Portable Document Format	.pdf
Excel	Excel 2003-kompatible Arbeitsmappe	.xls
	Excel 2007-kompatible Arbeitsmappe	.xlsx
PowerPoint	PowerPoint 2003-kompatible Präsentation	.ppt
	PowerPoint 2007-kompatible Präsentation	.pptx
Webarchiv	MIME HTML-Webarchiv-Datei	.mht
Daten	Kommagetrennte Werttextdatei	.csv
	Tabulatorgetrennte Werttextdatei	.csv
	XML-Format	.xml

Downloads sind begrenzt auf 13 000 Zeilen bei Excel 2003/2007 und PDF/PowerPoint sowie auf 100 000 Zeilen bei CSV, tabulatorgetrennten Dateien und XML. Außerdem ist für jede in der abgefragten Auflistung enthaltene Meldung ein ICSR-Formular verfügbar, wenn auf das ICSR-Formular in der letzten Spalte der Auflistung geklickt wird.



Diese können als PDF-Datei heruntergeladen werden und enthalten Datenelemente aus dem ICSR gemäß den [Zugriffsrichtlinien für EudraVigilance](#) (öffentlicher Zugriff). Weitere Informationen zu den im ICSR-Formular enthaltenen Datenelementen können Sie **Abschnitt 5.7.** entnehmen.

8. Liste der im Dokument verwendeten Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
CSV	Comma-separated value file (Kommagetrennte Werttextdatei)
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
EU	Europäische Union
EV	EudraVigilance
ICSR	Individual Case Safety Report (Sicherheitsbericht für Einzelfälle)
NCA	National Competent Authority (Zuständige nationale Behörde) eines EWR-Mitgliedstaates
PT	Preferred Term (Bevorzugte Bezeichnung)
SOC	System Organ Class (Systemorganklasse)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln)
PDF	Portable Document Format (Transportables Dokumentenformat)
XML	Extensible Markup Language (Erweiterbare Auszeichnungssprache)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung)
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions (Multifunktionale Internet-Mail-Erweiterungen)
HTML	HyperText Markup Language (Hypertext-Auszeichnungssprache)

9. Unterstützende Dokumente

Anleitung zur Interpretation von spontanen Fallberichten über Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen

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

EudraVigilance Access Policy -

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