

Integrationshandledning

Biverkningsöversikt

Innehållsförteckning

Syfte	3
Terminologi	3
Bakgrund	4
Innehåll	5
Frekvenser	5
Systemorganklass (SOC).....	6
"Flera tabeller"	8
Exempel på presentation	9
Sorteringsordning av "flera tabeller"	12
Läkemedel som inte har några kända biverkningar.....	13
Komplicerade tabeller	13
Läkemedel som ännu inte ingår i Bikt.....	15
Integration	15
Krav... ..	15
Rekommendation.....	16
Uppdatering	16
Teknisk dokumentation	16
Ansvarig tillverkare för Biverkningsöversikt	17
Märkning av NMI-produkt	17

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
2.2	2023-09-28	Sil Verksamhet	Årlig revision. Tillägg av MedDRA-termer för SOCar. Ändring av "notice"/informationstext för de läkemedel som inte har några biverkningar angivna i sina SPCer. Lagt till information om producent av källan under "Krav". Lagt till nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt". Redaktionella och språkliga ändringar.
2.1	2023-03-01	Sil Verksamhet	Uppdatering av text och tabell för Systemorganklass (SOC) under "Innehåll". Fört över dokumentet till en ny mall.
2.0	2022-09-28	Sil Verksamhet	Årlig revision. Uppdateringar i samband med release av Sil 7.0. Lagt till ny information om "Komplicerade tabeller".

			<p>Lagt till ytterligare referenser till vetenskaplig artikel och medicinsk kommentar.</p> <p>Ändrat Ineras adress under "<i>Ansvarig tillverkare av Sils tjänster</i>".</p> <p>Uppdaterat andel (%) godkända läkemedel som Bikt omfattar under "<i>Innehåll</i>".</p>
1.9	2021-09-29	Sil Verksamhet	<p>Årlig revision.</p> <p>Lagt till referens/länk till vetenskaplig artikel, studentarbete samt Ineras webbsida under "<i>Bakgrund</i>".</p> <p>Uppdaterat andel (%) godkända läkemedel som Bikt omfattar under "<i>Innehåll</i>".</p> <p>Lagt till nytt stycke under "<i>Innehåll</i>".</p> <p>Ändrat till marknadsförd produkt som exempel under "<i>Sorteringsordning flera tabeller</i>".</p> <p>Uppdaterat text om support på sista sidan.</p>

Syfte

Syftet med Biverkningsöversikt (Bikt) är att enkelt ge tillgång till strukturerad biverkningsinformation direkt i ordinations- och förskrivarstödet. Detta dokument sammanfattar hur biverkningsöversikten är tänkt att användas. Bikt som system och dess användningsområden beskrivs väl i två internationella publikationer^{1 2}. Innehåll, teknik och användning finns sammanfattat både för Bikt, andra kunskapskällor och Sil i en medicinsk kommentar³.

Denna information vänder sig till de personer som har uppgiften att praktiskt genomföra en teknisk integration med Sil. Målgruppen för detta material och information är systemförvaltare och systemutvecklare. Även en verksamhetsutvecklare/ledare inom regionen, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

Terminologi

Biverkning – Önskad eller icke *avsedd* effekt av ett läkemedel eller av annan behandling t.ex. anafylaxi (livshotande överkänslighetsreaktion), huvudvärk, trötthet, yrsel etc. Biverkningar är oftast negativa. Positiva biverkningar brukar kallas sidoeffekter.

Biverkningsöversikt (Bikt) – En lista av biverkningsposter organiserad efter frekvenser och systemorganklasser.

EMA – European Medicines Agency (ansvarig för registrering av flera viktiga läkemedel som används i Sverige. Läkemedelsverket i Sverige har nära samarbete med EMA).

Fass-texter – Farmaceutiska Specialiteter i Sverige (produktinformation från läkemedelsföretagen för i Sverige godkända läkemedelsprodukter).

Frekvens – Hur vanligt förekommande en biverkning är.

MedDRA – Medical Dictionary for Regulatory Activities. En standardiserad medicinsk terminologi som främjar internationell delning av regulatorisk information för medicinska produkter för humant bruk.

¹ Eiermann B, Rodriguez D, Cohen P, Gustafsson LL. ADR databases for on-site clinical use: Potentials of summary of products characteristics. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2021;128:557-67.

² Eiermann B, Rodrigues D, Cohen P, Gustafsson LL. An Adverse Drug Reaction Database for Clinical Use - Potential of and Difficulties with the Summary of Product Characteristics. *Stud Health Technol Inform* 2022;294:450-4.

³ Gustafsson I, Eiermann B, Hoffmann M. Låt Sil bli kärnan i framtidens kunskaps- och beslutsstöd. Låt Socialstyrelsen föreslå en modell för jämlik tillgång till farmakologiska kunskaps- och beslutsstöd i vården. *Läkartidningen*. 2022;119:22079

SIDI – Swedish Institute for Drug Informatics, www.sidi.se. Stiftelse som tillhandahåller och främjar obunden och öppen tillgång till information om läkemedel för vårdpersonal, patienter och allmänhet.

SmPC/SPC – Summary of Product Characteristics (produktresumé). SPC är det dokument där tillverkaren av läkemedlet sammanfattar ett läkemedels egenskaper. SPC godkänns av den myndighet inom EU som godkänt läkemedlet. För produkter som godkänns i Sverige är det Läkemedelsverket som publicerar SPCer. För centralt godkända (EU-godkända) produkter publicerar EMA SPCer.

SOC – System Organ Class. Systemorganklass används för att klassificera biverkningsinformation.

Bakgrund

Vården har länge efterfrågat en biverkningsöversikt som på ett enkelt och snabbt sätt kan ge förskrivaren en tydlig översikt över ett eller flera läkemedelsprodukters biverkningar¹⁻³ (se föregående sida). Biverkningsöversikten gör det möjligt för journalsystem att presentera strukturerad biverkningsinformation för patientens samtliga läkemedel och förskrivaren slipper att öppna varje enskild Fass-text eller SPC. Informationen i källan är strukturerad efter frekvens och SOC.

Informationen i biverkningsöversikten extraheras från produkternas SPC från Läkemedelsverket, EMA och Fass.

Biverkningsöversikt kompletteras med en synonymkälla för biverkningar som ska underlätta sökningen på biverkningar. Läs mer om detta i integrationshandledning *Synonymkällan*.

Biverkningsöversikten tas fram i samarbete med SIDI:s medicinska och tekniska expertis. Bikt som källa och metodik för extraktion av biverkningsinformation finns presenterad i flera vetenskapliga publikationer¹⁻³ (se föregående sida). Användning och nyttoeffekter av Sil finns sammanställd i ett studentarbete⁴. Mer information om Sil går att läsa på Ineras webbsida⁵.

Biverkningsöversikten kan användas av hälso- och sjukvårdspersonal liksom studenter i flera olika *situationer*.

- För att visa möjliga biverkningar utifrån patientens aktuella läkemedelslista. Om en patient klagar på t.ex. tinnitus, håravfall, yrsel eller domningar i benen och misstänker att detta skulle kunna vara till följd av ett eller flera nyinsatta läkemedel så kan läkare eller sjuksköterskor söka på den biverkningen och se vilka läkemedel som kan vara orsaken.

⁴ http://uu.diva-portal.org/smash/record.jsf?dsid=7305&pid=diva2%3A1576264&c=1&searchType=SIMPLE&language=sv&query=Melissa+Kaljun&af=%5B%5D&aq=%5B%5B%5D%5D&aq2=%5B%5B%5D%5D&aqe=%5B%5D&noOfRows=50&sortOrder=author_sort asc&sortOrder2=title_sort asc&onlyFullText=false&sf=all

⁵ <https://inera.atlassian.net/l/c/0SrKKhF9>

- Biverkningsöversikten kan också användas av läkare för att informera patienten i förskrivningsögonblicket om de vanligast förekommande biverkningar av en läkemedelsbehandling.
- Biverkningar av läkemedel kan också upptäckas genom avvikelser i olika laboratorieprover, framförallt i blod (t.ex. förändrade laborativvärden), som anger påverkad lever- och/eller njurfunktion. Förändrade laborativvärden kan också sökas i biverkningsöversikten.
- Biverkningsöversikten kan användas för att utreda om symtom eller sjukdomsepisoder kan ha orsakats av en aktuell läkemedelsbehandling: t.ex. feber, överkänslighetsreaktioner, försämrad njurfunktion.

Innehåll

Källan omfattar ca 97% av alla godkända läkemedel som marknadsförds i Sverige (hösten 2023) och får därmed anses vara näst intill komplett.

Det finns möjlighet att särskilja mellan läkemedel som inte har några rapporterade biverkningar och sådana läkemedel som inte är inkluderade i källan.

Läs mer i Tjänstegränssnittsbeskrivning Sil SOAP API för respektive Sil-version.

Observera att den information som presenteras i biverkningsöversikten är den del i produktens biverkningsinformation som ligger i tabellformat. Utöver detta kan det finnas ytterligare och omfattande information i biverkningsavsnittet i form av fritextinformation, hänvisningar, fotnoter etc.

Självklart kan en patient uppvisa biverkningar av ett läkemedel eller läkemedelsterapi som inte anges i Bikt. Förekomst och graden av biverkning kan variera i hög grad mellan patienter utifrån ärftliga skäl, given dosering av läkemedel och hur kombinationen av läkemedel ser ut för den enskilde patienten. Uppemot 80% av alla biverkningar av läkemedel anses vara dos- och koncentrationsberoende. Därför finns det god möjlighet att minska risken för biverkningar genom att nyttja information i Bikt.

Informationen i källan är strukturerad efter frekvens och SOC:

Frekvenser

Mycket vanliga	Biverkan förekommer hos fler än 10 av 100 patienter
Vanliga	Biverkan förekommer hos fler än 1 av 100 patienter
Mindre vanliga	Biverkan förekommer hos färre än 1 av 100 patienter men hos fler än 1 av 1000 patienter
Sällsynta	Biverkan förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter
Mycket sällsynta	Biverkan förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter
Ingen känd frekvens	Frekvensen för biverkan kan inte räknas från det kliniska materialet

Systemorganklass (SOC)

Systemorganklasser (SOC) kan benämnas olika i svenska SPCer, då det tidigare inte har funnits en vedertagen översättning. Under 2022 kom en officiell svensk översättning av MedDRA-termerna för SOC. Från och med Sil 8.0 finns det därför både korta förenklade SOC-termer (de som har funnits i Bikt sedan tidigare) samt officiella SOC-termer enligt MedDRA-terminologin.

När ett system implementerar kan den medicinskt ansvarige för systemet avgöra om endast den ena eller den andra varianten av SOC-term ska visas/användas eller båda. SIDI:s medicinskt ansvariga rekommenderar att primärt använda de korta termerna och eventuellt medge att MedDRA-termerna visas vid "mouseover".

SOC (kort förenklad term i Bikt)	SOC (enligt MedDRA-terminologin)
Infektion	Infektioner och infestationer
Tumörsjukdomar	Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade tumörer (inkl. cystor och polyper)
Blod	Blodet och lymfsystemet
Immunsystemet	Immunsystemsjukdomar
Endokrin	Endokrina systemet
Metabolism	Metabolism och nutrition
Psykatri	Psykiatriska sjukdomar
Nervsystemet	Centrala och perifera nervsystemet
Ögon	Ögon
Öron	Sjukdomar i öron och balansorgan
Hjärta	Hjärtsjukdomar
Blodkärl	Vaskulära sjukdomar
Andningsorgan	Respiratoriska, torakala och mediastinala sjukdomar
GI	Magtarmkanalen
Lever och gallvägar	Lever och gallvägar
Hud	Sjukdomar i hud och subkutan vävnad
Muskuloskeletal	Muskuloskeletal systemet och bindväv
Njurar och urinvägar	Njur- och urinvägssjukdomar
Graviditet	Tillstånd under graviditet, puerperiet och perinatalet
Reproduktionsorgan	Sjukdomar i fortplantningssystem och bröst
Medfödda och genetiska	Medfödda och/eller genetiska störningar

Allmänna	Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsställe
Utredningar	Utredningar
Skador och förgiftningar	Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer
Kirurgiska och medicinska	Kirurgiska och medicinska ingrepp
Sociala omständigheter	Sociala omständigheter
Produktproblem	Produktproblem
Övrigt	Övrigt*

**OBS! "Övrigt" är inte någon MedDRA-term, utan finns med i Bikt då vissa läkemedelsföretag inte har följt MedDRA-terminologin för SOCar i sina SPCer.*

”Flera tabeller”

Biverkningsinformationen i SPC beskrivs ibland i form av flera tabeller. Tabellerna är då uppmärkta med olika rubriker. Dessa multipla tabeller hanteras med olika taggar där ”tagType” anger tabellkategorin och ”tagValue” anger själva tabellnamnet/rubriken. Observera att det endast är ”tagValue” som ska visas för användaren. I dagsläget går det inte att filtrera på dessa rubriker, utan de är endast avsedda att ses som fritext att presentera för slutanvändaren.

Läkemedel med endast en tabell har ingen rubrik.

Exempel på tagType och tagValue finns i tabellen nedan:

tagType	Beskrivning	tagValue (flera olika exempel)
Null	Generell	Null. Gäller för de läkemedel som endast har en tabell.
”age”	Ålder	”Vuxna”, ”Barn”, ”Vuxna och ungdomar 15 år och äldre”, ”Barn 2 till 5 år gamla”, ”Pediatrik population”, ”Ungdomar (13 till 17 år)”, ...
”gender”	Kön	”Män”, ”Kvinnor”.
”substance”	Substans	”Abakavir”, ”Lamivudin”, ”Acetylsalicylsyra”, ”Koffein”, ...
”indication”	Indikationer/diagnoser	”HIV-infekterade patienter”, ”Epilepsi”, ”Bipolär sjukdom”, ”Utvärtes genitala vårtor”, ”Ytligt basaliom”, ”Aktinisk keratos”
”dosage”	Dosering	”Dosering en gång om dagen 200 mikrog”, ”Dosering en gång om dagen 400 mikrog”, ...
”localization”	Lokalisation	”Ansikte och hårbotten”, ”Bål och extremiteter”, ...
”treatment_regimen”	Behandlingsregimer	”Monoterapi eller i kombination med annan substans”, ”Abraxane som monoterapi”, ”Tilläggssterapi till levodopa”, ...
”other”	Övrigt/annan	Övrig/annan uppdelning än de som nämns ovan

Observera att vid implementering är det ett krav att de taggade biverkningarna grupperas efter ”tagValue” samt att texten i ”tagValue” visas för användaren. Detta för att biverkningsinformationen ska presenteras på ett korrekt sätt.

Exempel på presentation

Bild 1. I Pascals biverkningsöversikt visas en översikt i tabellform över alla biverkningar för patientens aktuella läkemedel.

Varningsöversikt för <Namn och Personnummer>

Interaktioner **Biverkningar** Dubletter

	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Alvedon, 500 mg Filmdragerad tablett						
Gå till fullständig FASS-text						
Hud				Exanтем, urtikaria, angioödem.	Allergisk dermatit.	
Lever och gallvägar				Förhöjt levertransaminas.	Leverskada.	
Andningsorgan					Bronkospasm.	
Blod					Trombocytopeni, neutropeni, leukopeni och hemolytisk anemi.	
Immunsystemet					Anafylaxi.	
Njurar och urinvägar					Njurbiverkningar.	
Imdur, 60 mg Depottablett						
Gå till fullständig FASS-text						
Blodkärl		Hypotension.				
GI		Illamående.	Kräkningar, diarré.			
Hjärta		Takykardi.				
Nervsystemet		Huvudvärk, yrsel.		Svimning.		
Hud				Hudutslag, klåda.		
Muskuloskeletal					Myalgi.	
Oxascand, 5 mg Tablett						
Gå till fullständig FASS-text						
Allmänna		Dåsighet.	Yrsel, huvudvärk.			
Nervsystemet			Ataxi, muskelsvaghet.	Respiratorisk depression.		
Psykiatri			Anterograd amnesi vid höga doser.	Insomnia, mardrömmar, paradoxala reaktioner som excitationstillstånd, aggressivitet, hallucinationer.		
Hud				Allergiska hudreaktioner.		
Stilnoct, 5 mg Filmdragerad tablett						
Gå till fullständig FASS-text						
Allmänna		Trötthet.		Gångrubbingar, fallolyckor (framför allt hos äldre patienter och när zolpidem inte tas enligt föreskrift).		Läkemedelstolerans.
GI		Diarré, illamående, kräkning, buksmärta.				
Muskuloskeletal		Ryggsmärta.	Muskelsvaghet.			

Bild 2. Den informerar även om vilka läkemedel (i patientens läkemedelslista) som saknas i biverkningsöversikt.

Waran, 2,5 mg Tablett						
Gå till fullständig FASS-text						
Blod		Ökad känslighet för warfarin efter långtidsbehandling.	Anemi.		Blödning från olika organ.	
GI			Kräkning, illamående, diarré.		Melena.	
Hud				Vaskulit, nekros, hudnekros, alopeci, utslag, urtikaria, klåda.		Kalcifylaxi.
Lever och gallvägar				Ökning av leverenzymen, gulsot.		
Blodkärl					Blå täsyndrom.	
Immunsystemet					Överkänslighetsreaktioner.	
Caelyx, 2 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning						
Gå till fullständig FASS-text						
Biverkningsöversiktinformation saknas i Sil-biverkningsöversikt						

Bild 3. I Pascal finns också en sökfunktion där det går att skriva in en specifik biverkning. I sökresultatet är avsnitt, där den specifika söktermen ingår, färgmarkerad och visar vilka av patientens aktuella läkemedel som uppges kunna ge denna biverkning. Det framgår också att läkemedel som saknas i biverkningsöversikt inte omfattas av sökningen.

Interaktioner **Biverkningar** Dubbletter

🔍 kräkning Filtrera på läkemedel eller biverkning

ⓘ Caelyx saknas i Sil-biverkningsöversikt och omfattas därför inte av sökningen

	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Imdur, 60 mg Depottablett						Gå till fullständig FASS-text
GI		Illamående.	Kräkningar, diarré.			
Stilnoct, 5 mg Filmdragerad tablett						Gå till fullständig FASS-text
GI		Diarré, illamående, kräkning, buksmärta.				
Tegretol Retard*, 400 mg Depottablett						Gå till fullständig FASS-text
GI	Kräkningar, illamående.	Muntorrhet.	Diarré, obstipation.	Buksmärta, dysgeusi, glossit, stomatit.	Pankreatit.	Kolit.
Waran, 2,5 mg Tablett						Gå till fullständig FASS-text
GI			Kräkning, illamående, diarré.		Melena.	

Bild 4. Även synonymer till sökningstermen omfattas av sökningen då Pascal har implementerat Synonymkällan. För mer information se integrationshandledning *Synonymkällan*.

Interaktioner **Biverkningar** Dubbletter

🔍 förstoppning Filtrera på läkemedel eller biverkning

Inkluderar även synonymerna förstoppningar, konstipation och obstipation.

ⓘ Caelyx saknas i Sil-biverkningsöversikt och omfattas därför inte av sökningen

	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Tegretol Retard*, 400 mg Depottablett						Gå till fullständig FASS-text
GI	Kräkningar, illamående.	Muntorrhet.	Diarré, obstipation.	Buksmärta, dysgeusi, glossit, stomatit.	Pankreatit.	Kolit.

Bild 5. Exempel på hur två läkemedel med flera tabeller kan presenteras med rubriker (tagValue).

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Dimor 2 mg Filmdragerad tablett				
<i>Akut diarré</i>				
Nervsystemet	Huvudvärk.	Yrsel.		
GI	Förstoppning, illamående, flatulens.	Magsmärta, magbesvär, muntorrhet, smärta i övre magtrakten, kräkningar.	Utspänd buk.	
Hud		Utslag.		
<i>Kronisk diarré</i>				
Nervsystemet	Yrsel.	Huvudvärk.		
GI	Förstoppning, illamående, flatulens.	Magsmärta, magbesvär, muntorrhet, dyspepsi.		
Omnilax 10 g pulver till oral lösning, dospåse				
<i>Vuxna</i>				
GI	Buksmärta, bukdistention, diarré, illamående.	Kräkningar, brådskanie behov av tarmtömning, fekal inkontinens.		
Immunsystemet				Överkänslighet (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, utslag, klåda, erytem).
Metabolism				Elektrolytrubbningar (hyponatremi, hypokalemi) och/eller dehydrering, speciellt hos äldre patienter.
<i>Pediatrik population 6 mån – 15 år</i>				
GI	Buksmärta, diarré.	Kräkningar, bukdistention, illamående.		

Sorteringsordning av "flera tabeller"

För de läkemedel som har biverkningsinformation presenterade i fler än en tabell, levererar Sil biverkningarna i samma ordningsföljd som i indata från Bikt-källan (och därmed även samma som i SPCn). Detta ger indirekt en ordningsföljd för en tabell-layout.

I exempelvis produktresumén (SPC) för kombinationsläkemedlet TRIZIVIR (NPLid 20001228000012) är biverkningarna uppdelade i tre olika tabeller, en tabell för varje ingående substans i följande ordning:

"Abakavir"

"Lamivudin"

"Zidovudin"

Sorteringsordningen gör att biverkningarna levereras ut i samma ordningsföljd som i SPC.

Abakavir

OMRÅDE	MYCKET VANLIGA	VANLIGA	SÄLLSYNTA	MYCKET SÄLLSYNTA
Allmänna		Feber, letargi, trötthet.		
GI		Illamående, kräkningar, diarré.	Pankreatit.	
Hud		Utslag (utan systemiska symtom).		Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys.
Immunsystemet		Överkänslighet.		
Metabolism	Laktacidosis.	Anorexi.		
Nervsystemet		Huvudvärk.		

Lamivudin

OMRÅDE	VANLIGA	MINDRE VANLIGA	SÄLLSYNTA	MYCKET SÄLLSYNTA
Allmänna	Trötthet, allmän sjukdomskänsla, feber.			
Andningsorgan	Hosta, symtom från näsan.			
Blod		Neutropeni och anemi (båda i enstaka fall av allvarlig typ), trombocytopeni.		Erytroblastopeni.
GI	Illamående, kräkningar, buksmärta, diarré.		Ökning av serumamylas, pankreatit.	
Hud	Utslag, alopeci.			
Lever och gallvägar		Tillfälliga stegringar av leverenzym (ALAT, ASAT).	Hepatit.	
Metabolism				Laktacidosis.
Muskuloskeletet	Artralgi, muskelrubbnings.		Rabdomyolys.	
Nervsystemet	Huvudvärk, sömnlöshet.			Perifer neuropati (parestesi).

Zidovudin

OMRÅDE	MYCKET VANLIGA	VANLIGA	MINDRE VANLIGA	SÄLLSYNTA	MYCKET SÄLLSYNTA
Allmänna		Allmän sjukdomskänsla.	Feber, generaliserad smärta, asteni.	Frysningar, bröstsmärta och influensaliknande syndrom.	
Andningsorgan			Dyspné.	Hosta.	
Blod		Anemi, neutropeni och leukopeni.	Trombocytopeni och pancytopeni med benmärgshypoplasi.	Erytroblastopeni.	Aplastisk anemi.

OBS! På grund av platsbrist syns inte hela tabellen för Zidovudin i exempelbilden ovan.

Läkemedel som inte har några kända biverkningar

Det finns vissa läkemedel som inte har några biverkningar angivna i sina SPCer. Dessa är inkluderade i Bikt, men det finns ingen biverkningsinformation noterad. I biverkningsdata för dessa läkemedel finns det ett fält, "notice", som är en informationstext.

Läkemedel som inte har några kända biverkningar angivna i sina SPCer har denna "notice"/informationstext:

"Läkemedlet har inga kända biverkningar." (Gäller Sil 7.0)

"Läkemedlet har inga kända biverkningar angivna i sin produktinformation SPC." (Gäller Sil 8.0)

För mer information, se Tjänstegränssnittsbeskrivningen för aktuell Sil-version.

Komplicerade tabeller

Det finns vissa läkemedel vars SPC innehåller väldigt komplicerade biverkningstabeller som är svåra att visa i en överskådlig tabell i Bikt. Det gäller exempelvis vissa cancerläkemedel. Dessa läkemedel kommer också att vara inkluderade i Bikt, men ha någon biverkningsinformation visas inte. Användaren kommer istället att bli hänvisad att gå direkt till SPCn. Detta för att kunna se informationen i sin helhet och därefter göra en egen bedömning.

Läkemedel som har komplicerade biverkningstabeller i sin SPC har därför denna "notice"/informationstext angiven:

"Läkemedlet har komplicerade biverkningstabeller. Studera de kompletta tabellerna i original produktresumé (SPC/Fass)."

Läs mer om hur detta ska hanteras tekniskt i Tjänstegränssnittsbeskrivning för aktuell Sil-version.

Några exempel på hur komplicerade biverkningstabeller kan se ut i SPCer:

Organsystem	Frekvens	Biverkning*	Pemetrexed/cisplatin		Cisplatin	
			(n = 168)		(n = 163)	
			Toxicitet alla grader (%)	Toxicitet grad 3-4 (%)	Toxicitet alla grader (%)	Toxicitet grad 3-4 (%)
Blodet och lymfsystemet	Mycket vanliga	Nedgång i antal neutrofiler/ granulocyter	56,0	23,2	13,5	3,1
		Nedgång i antal leukocyter	53,0	14,9	16,6	0,6
		Minskning av Hemoglobin	26,2	4,2	10,4	0,0
		Nedgång i antal trombocyter	23,2	5,4	8,6	0,0
Metabolism och nutrition	Vanliga	Dehydrering	6,5	4,2	0,6	0,6
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Sensorisk neuropati	10,1	0,0	9,8	0,6
	Vanliga	Smakförändring	7,7	0,0***	6,1	0,0***
Ögon	Vanliga	Konjunktivit	5,4	0,0	0,6	0,0
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Diarré	16,7	3,6	8,0	0,0
		Kräkningar	56,5	10,7	49,7	4,3
		Stomatit/ Faryngit	23,2	3,0	6,1	0,0
		Illamående	82,1	11,9	76,7	5,5
		Anorexi	20,2	1,2	14,1	0,6
		Förstoppning	11,9	0,6	7,4	0,6
	Vanliga	Dyspepsi	5,4	0,6	0,6	0,0

Organsystem	Enstaka episod som tyder på multipel skleros (BENEFIT)	Sekundär progressiv MS (europeisk studie)	Sekundär progressiv MS (nordamerikan sk studie)	Skovvis förlöpande MS
Biverkning och laboratorieavvikelser	Extavia 250 mikrogram (placebo) n=292 (n=176)	Extavia 250 mikrogram (placebo) n=360 (n=358)	Extavia 250 mikrogram (placebo) n=317 (n=308)	Extavia 250 mikrogram (placebo) n=124 (n=123)
Infektioner och infestationer				
Infektion	6% (3%)	13% (11%)	11% (10%)	14% (13%)
Bölder	0% (1%)	4% (2%)	4% (5%)	1% (6%)
Blodet och lymfsystemet				
Sänkt lymfocytal (<1500/mm ³) ^{x,Λ,◊}	79% (45%)	53% (28%)	88% (68%)	82% (67%)
Sänkt absolut neutrofilital (<1500/mm ³) ^{x,Λ,*◊}	11% (2%)	18% (5%)	4% (10%)	18% (5%)
Sänkt leukocytal (<3000/mm ³) ^{x,Λ,*◊}	11% (2%)	13% (4%)	13% (4%)	16% (4%)
Lymfadenopati	1% (1%)	3% (1%)	11% (5%)	14% (11%)
Metabolism och nutrition				
Sänkt blodglukos (<55 mg/dl) ^x	3% (5%)	27% (27%)	5% (3%)	15% (13%)
Psykiska störningar				
Depression	10% (11%)	24% (31%)	44% (41%)	25% (24%)
Ångest	3% (5%)	6% (5%)	10% (11%)	15% (13%)

Läkemedel som ännu inte ingår i Bikt

Om ett läkemedel inte ingår i Bikt (p.g.a. att Sil ännu inte har hunnit bedöma/lägga till det i källan) kommer det inte att finnas någon biverkningsdata för aktuellt läkemedel (det returneras inget **SideEffects**-objekt vid API-anropet).

Det är då upp till varje implementerande system att själva visa upp information om att aktuellt läkemedel inte finns med i Bikt. Se nedan under [Krav](#).

Integration

Krav

- Det ska alltid finnas möjlighet för förskrivaren att läsa hela biverkningsinformationen i en SPC eller Fass-text.
- Biverkningsöversikten ska visa samtliga tabeller för de läkemedlen med flera tabeller. Biverkningarna ska vara grupperade efter "tagValue" och texten i tagValue ("rubriken") ska visas för användaren. Läs mer i Tjänstegränssnittsbeskrivning för aktuell Sil-version.
- För de läkemedel som inte har några biverkningar angivna i sina SPCer samt de läkemedel som har för komplicerade biverkningstabeller levererar Sil en informationstext för respektive fall (se aktuella rubriker ovan samt Tjänstegränssnittsbeskrivning för aktuell Sil-version):
 - *Läkemedlet har inga kända biverkningar. (Gäller för Sil 7.0)*
 - *Läkemedlet har inga kända biverkningar angivna i sin produktinformation SPC. (Gäller för Sil 8.0)*
 - *Läkemedlet har komplicerade biverkningstabeller. Studera de kompletta tabellerna i original produktresumé (SPC/Fass). (Gäller för både Sil 7.0 och 8.0)*

Implementerande system ska kunna använda/visa upp dessa informationstexter i respektive fall. För de läkemedel som inte ingår i Bikt är det upp till varje system att själva visa upp en informationstext, exempelvis:

- *Läkemedlet finns ännu inte med i källan för Biverkningsöversikt.*
- I systemens integration skall information om vilka som är producenter av Biverkningsöversikt anges, t.ex. på följande sätt:
"Innehållet i Biverkningsöversikt är baserad på produktresuméer och produceras av SIDI och Sil/Inera."

Rekommendation

- Biverkningstjänsterna bör integreras på sådant sätt att man utifrån en patients ordinationsunderlag ska få en strukturerad översikt över samtliga biverkningar som förekommer för de läkemedel som patienten står på.
- Vid ny ordination av ett läkemedel bör det finnas möjlighet att presentera biverkningsöversikten för det enskilda läkemedlet.
- När ett system implementeras kan den medicinskt ansvarige för systemet avgöra om endast den ena eller den andra varianten av SOC-term ska visas/användas eller båda. SIDIs medicinskt ansvariga rekommenderar att primärt använda de korta termerna och eventuellt medge att MedDRA-termerna visas vid "mouseover".
- En specifik biverkning bör kunna sökas bland alla patientens aktuella läkemedel och bör inkludera Synonymkällan. Läs mer i integrationshandledning Synonymkällan.
- Integrationen och eventuella uppdateringar i journalsystemet bör granskas av medicinskt och farmakologisk kunnig person innan den används. För Bikt bör det i journalsystemet anges vilken medicinsk och teknisk person användaren kan vända sig till i aktuell organisation för frågor.

Uppdatering

Biverkningsöversikten uppdateras månadsvis med ny tillkommen och förändrad biverkningsinformation från SPCerna.

Teknisk dokumentation

För detaljerad teknisk dokumentation se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version.

<https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

För support och anmälan av avvikelser kontakta alltid er lokala IT-support först. Finns ingen lokal IT-support kontakta support@inera.se

Ansvarig tillverkare för Biverkningsöversikt

Svenska informationstjänster för läkemedel, Inera AB

Medicinskt ansvarig för Biverkningsöversikt vid SIDI är professor, överläkare Ylva Böttiger vid avdelningen för klinisk farmakologi vid Regionsjukhuset i Linköping (ylva.bottiger@regionostergotland.se).

Tekniskt ansvarig vid SIDI är Information Officer, Daniel Rodriguez (urudaro@gmail.com).

Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av Läkemedelsverket. För mer information om NMI se [Läkemedelverkets hemsida](#).

Produktinformation

Namn på NMI-produkt: Sil Server med Sil SOAP API

Andra benämningar: Sil X.Y (versionsnummer)

Version: 8.0

NMI-ID: INERA-001-0001

Frisläppningsdatum: 2023-09-28

Version 7.0

NMI-ID: N/A

Frisläppningsdatum: 2022-09-28

Ansvarig tillverkare

Inera AB (Organisationsnummer: 556559-4230)

Svenska informationstjänster för läkemedel

Adress: Inera AB, 118 82 Stockholm

Avsett ändamål

Sil Server med Sil SOAP APIs övergripande syfte är att tillhandahålla kvalitetssäkrad och aktuell läkemedelsinformation till legitimerad personal inom hälso- och sjukvården.

Produkten är avsedd att integreras med system som tillhandahåller läkemedelsinformation i den svenska hälso- och sjukvården. Dessa system kan med hjälp av Sil SOAP API hämta information från den ingående databasen om läkemedel i samband med ordinationer, förskrivningar,

iordningställande och administrering av läkemedel samt vid läkemedelsgenomgångar. System får inte ansluta direkt mot databasen och informationsinnehållet får inte ändras.

Alla vårdssystem som använder Sil ska integrera med Sil SOAP API enligt bruksanvisning (installationsmanual, tjänstegränssnittsbeskrivning samt integrationshandledningar).

Medicinska bedömningar och behandlingsåtgärder som vidtas med vägledning av informationen i Sil sker alltid inom ramen för den legitimerade yrkesutövarens egna yrkesansvar.

Övrigt

Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med användningen av Sil bör rapporteras till Inera och Läkemedelsverket.

Inera: support@inera.se

Läkemedelsverket: registrator@lakemedelsverket.se