LÄKEMEDELSVERKET
Swedish Medical Products Agency

Angående utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Rapporter om misstänkta biverkningar
Till Läkemedelsverket inkommer rapporter om misstänkta biverkningar från den svenska hälso- och sjukvården samt från konsumenter och patienter. Rapporterna registreras i den svenska databasen för spontant rapporterade misstänkta biverkningar.
För att underlätta tolkningen av statistik och uppgifter från databasen, har nedanstående information sammanställts.

Varför behövs rapporter om misstänkta biverkningar?
Vid godkännandet av nya läkemedel är de vanligaste biverkningarna kända. Kunskapen om mer ovanliga eller sällsynta biverkningar är oftast mer begränsad. En bra rapportering om misstänkta biverkningar är därför viktig vid övervakning av riskprofilen hos läkemedel när de sen används av en större grupp patienter.

Vad ska rapporteras?
Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård dvs. sjukvårdshuvudmannen (i praktiken anställda läkare, tandläkare, sjuksköterskor, farmaceuter) ska rapportera alla misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. Det är särskilt viktigt att allvarliga och/eller okända misstänkta biverkningar rapporteras. Biverkningsdefinitionen har sedan juli 2012 breddats och omfattar nu samtliga negativa effekter av läkemedel inkluderande även biverkningar vid användning utanför godkänd indikation.

Vad är en allvarlig misstänkt biverkning?
En allvarlig biverkning är en sådan som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till invalidisering, medför missbildning eller är annan medicinskt viktig händelse.

Hur görs en sambandsbedömning av rapporter om misstänkta biverkningar?
Läkemedelsverket uppmanar hälso- och sjukvården att rapportera redan vid misstanke om en läkemedelsbiverkning. Det innebär att den som rapporterar in den misstänkta biverkningen inte behöver ha fastställt ett samband mellan läkemedlet och händelsen.
I de flesta fall kan ett samband med läkemedlet bekräftas först efter analys av flera liknande rapporter samt med stöd från den samlade vetenskapen, där alla rapporter om misstänkta biverkningar är ett viktigt tillskott till det större pusslet. Sambandsbedömning kommer att göras i det samlade underlaget vid detektion och utredning av en potentiell säkerhetsrisk. Viktiga faktorer att ta hänsyn till vid denna bedömning är bland annat patientens sjukdom, samtidigt intag av andra läkemedel, tidsförlopp för intaget och händelsen samt möjlig mekanism.

Hur ska uppgifterna från databasen för spontant rapporterade misstänkta biverkningar tolkas?
Rapporteringen om misstänkta biverkningar ska ses som en viktig pusselbit av flera i ett sammanhang där läkemedelssäkerheten övervakas av Läkemedelsverket. Rapporteringen är ett redskap för att identifiera signaler om misstänkta säkerhetsproblem med läkemedel.

För Läkemedelsverket
Karin Vengemyr
Tf Enhetschef, Enheten för läkemedelssäkerhet

Totalt 4 rapporter

Rapporturval :
Senaste uppgifterna inkom begränsat till mellan 2022-01-01 och 2022-12-31

Valda ATC-koder :
N06BA09; N06BA12; N06BA02; N06BA04; N06BA01; N06BA03; N06AX16; N06AX18; N06AB03; N06AX06; N06AA07; N06AF04; N06AA05; N06AA01; N06AF03; N06AX21; N06AE06; N06AB06; N06AB05; N06AA02; N06A; N06AF02; N06AA04; N06AA06; N06AA09; N06AX22; N06AX03; N06AA21; N06AB08; N06AF01; N06AX; N06AX26; N06AX23; N06AX05; N06AX27; N06AX11; N06AG02; N06AX02; N06AB10; N06AA11; N06AA08; N06AG; N06AX17; N06AB04; N06AA10; N06AX12; N06AB; N06AA12; N06AB02

Valda produkter :
Ingen begränsning

Valda reaktioner som MedDRA PT :
Depression suicidal; Completed suicide; Suicidal ideation; Suspected suicide attempt; Suicide threat; Suicide attempt; Suicidal behaviour; Suspected suicide; Intentional self-injury; Self-injurious ideation; Intentional overdose; Overdose; Toxicity to various agents

Valda kroppssystem som MedDRA SOC :
Ingen begränsning

Valda län :
Ingen begränsning

Vald ålder :
10-19 år

Vald allvarlighetsgrad :
Ingen begränsning

Åldersgrupper i rapporten:	
Nyfödd/Newborn infant	0 till 27 dagar
Spädbarn/Infant/Toddler	1 månad (28 dagar) till 23 månader
Barn/Children	2 år t.o.m 11 år
Ungdom/Adolescent	12 år t.o.m 17 år
Vuxen/Adults	18 år t.o.m 64 år
Äldre/Elderly	65 år och äldre

Biverkningsrapporteringen är ett viktigt verktyg för den löpande säkerhetsövervakningen av godkända läkemedel. Men enskilda rapporter kan inte ge svaret på ett eventuellt samband mellan läkemedlet och den rapporterade biverkningen. Den samlade vetenskapen behövs för att konstatera om det finns en riskökning för en viss misstänkt biverkning eller ej. Inrapporterade biverkningar behöver alltså inte vara orsakade av läkemedlet, utan kan bero på andra faktorer.

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas BiSi

Sammanfattning

Totalt 4 rapporter

ATC	Ingående läkemedel	Totalt
N06AX16	venlafaxine	2
N06BA01	amfetamin	1
N06BA02	Attentin	1
N06BA03	metamfetamin	1
	Totalt	**4**

Fall

ATC	Produkt/substans	Ålder	Kön	PT	2022	Totalt
N06AX16	venlafaxine	19 År	Kvinna	Suicide attempt	1	1
N06AX16	venlafaxine	19 År	Kvinna	Toxicity to various agents	1	1
					1	**1**

Fall

ATC	Produkt/substans	Ålder	Kön	PT	2022	Totalt
N06BA02	Attentin	19 År	Kvinna	Suicidal ideation	1	1
N06BA02	Attentin	19 År	Kvinna	Toxicity to various agents	1	1
					1	**1**

Fall

ATC	Produkt/substans	Ålder	Kön	PT	2022	Totalt
N06AX16	venlafaxine	16 År	Kvinna	Intentional overdose	1	1
N06AX16	venlafaxine	16 År	Kvinna	Suicide attempt	1	1
					1	**1**

Fall

ATC	Produkt/substans	Ålder	Kön	PT	2022	Totalt
N06BA01	amfetamin	19 År	Man	Intentional overdose	1	1
N06BA01	amfetamin	19 År	Man	Suicidal ideation	1	1
N06BA01	amfetamin	19 År	Man	Toxicity to various agents	1	1
N06BA03	metamfetamin	19 År	Man	Intentional overdose	1	1
N06BA03	metamfetamin	19 År	Man	Suicidal ideation	1	1
N06BA03	metamfetamin	19 År	Man	Toxicity to various agents	1	1
					1	**1**

Datauttag utfört 2023-03-20