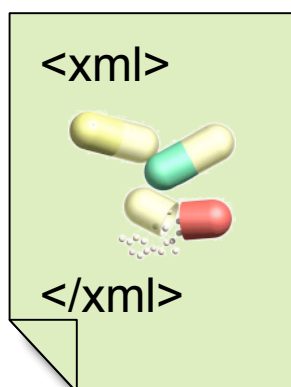




Operationalisierung der gesetzlichen Arzneimittelinformation

Semantic markup of legal SPC's using standards



Projektgruppe Arzneimittel-
Informations-Systeme - PG AIS

Interoperabilität ...



... selbstverständlich!!

Wer kann mir (bitte schnell) sagen ...



„Welches **Antibiotikum** kann einer **Schwangeren** mit **Harnwegsinfekt** gegeben werden, die außerdem eine **Penicillin-Allergie** hat?“

„Welches **orale Antidiabetikum** ist für einen Patienten geeignet, der zudem eine **Arthrose**, **Hypertonie** und eine **Leberinsuffizienz** hat?

... und es sollte bitte keine **Magenschmerzen** verursachen!“

Verschreibungssicherheit

Test	Prescribing scenario tested	System A	System B	System C	System D
1	Aspirin prescribed for child of 8 years	No	No	No	No
2	Methotrexate prescribed in pregnancy	No	Yes	No	No
3	Penicillin prescribed in patient with penicillin allergy	No	Yes	Yes	Yes
4	Oxytetracycline prescribed in a patient with renal impairment	No	Yes	No	No
5	Enalapril prescribed in patient with renal impairment	No	No	No	No
6	Microgynon 30 (combined contraceptive pill) prescribed in patient with history of deep vein thrombosis	No	No	No	No
7	Oxytetracycline prescribed in patient with serum creatinine of 160 µmol/l	No	No	No	No
8	Propranolol prescribed in patient with history of heart failure	No	No	No	No
9	Sumatriptan prescribed in patient with history of coronary heart disease	No	No	No	No
10	Naproxen prescribed in patient with history of peptic ulcer disease	No	No	No	No
11	Propranolol prescribed in patient with history of asthma	No	No	No	No
12	Sildenafil prescribed to patient already taking isosorbide mononitrate	Yes	Yes	Yes	Yes
13	Methotrexate prescribed on a daily basis	No	Yes	No	No
14	When patient requests salbutamol inhaler it should be clear whether this has been authorised as a repeat item	Yes	Yes	No	No
15	Repeat prescription of salbutamol inhaler issued before it is scheduled	Yes	No	No	No
16	Atenolol prescribed to patient taking amlodipine*	Yes	Yes	No*	No*
17	Amoxicillin prescribed to patient taking hormone replacement therapy*	No*	No*	No*	Yes
18	The 10 most frequently used drug pairs with similar names†	No	No	No	No
All	No of appropriate alerts	4	7	4	3

*In these situations "No" was the appropriate outcome since these interactions are clinically irrelevant (but appear as spurious alerts on some systems).

†"No" was recorded if systems failed to warn prescribers about all of these drugs with similar names.

BMJ 2004;328:1171-3

Marktübliche Arzneimittelinformationssysteme

Arzneimittel stellen eine wichtige Behandlungsoption dar, sie sind jedoch ohne semantische Anbindung an weitere Daten (Patientenkenndaten, Diagnosen, Laborwerte etc.) im Behandlungsprozess:

- ▶ Manuelle Recherche / Medialer Bruch
- ▶ Teilweise sehr gute Sensitivität- aber: viele falsch positive Hinweise
- ▶ Unscharfe, wenig spezifische Formulierungen
- ▶ Geringe Standardisierung
- ▶ Kein Bezug zu patientenindividuellen Daten
- ▶ kein computerverarbeitbares Wissen

relevantes Therapiewissen kompatibel und mehrfach verwendbar machen...

Ausgangssituation

Narrative Texte der Arzneimittelinformation sind für eine rechnergestützte Bearbeitung weitgehend ungeeignet! Zudem ist die Information inkompatibel zum restlichen Behandlungsgeschehen.

Perspektive

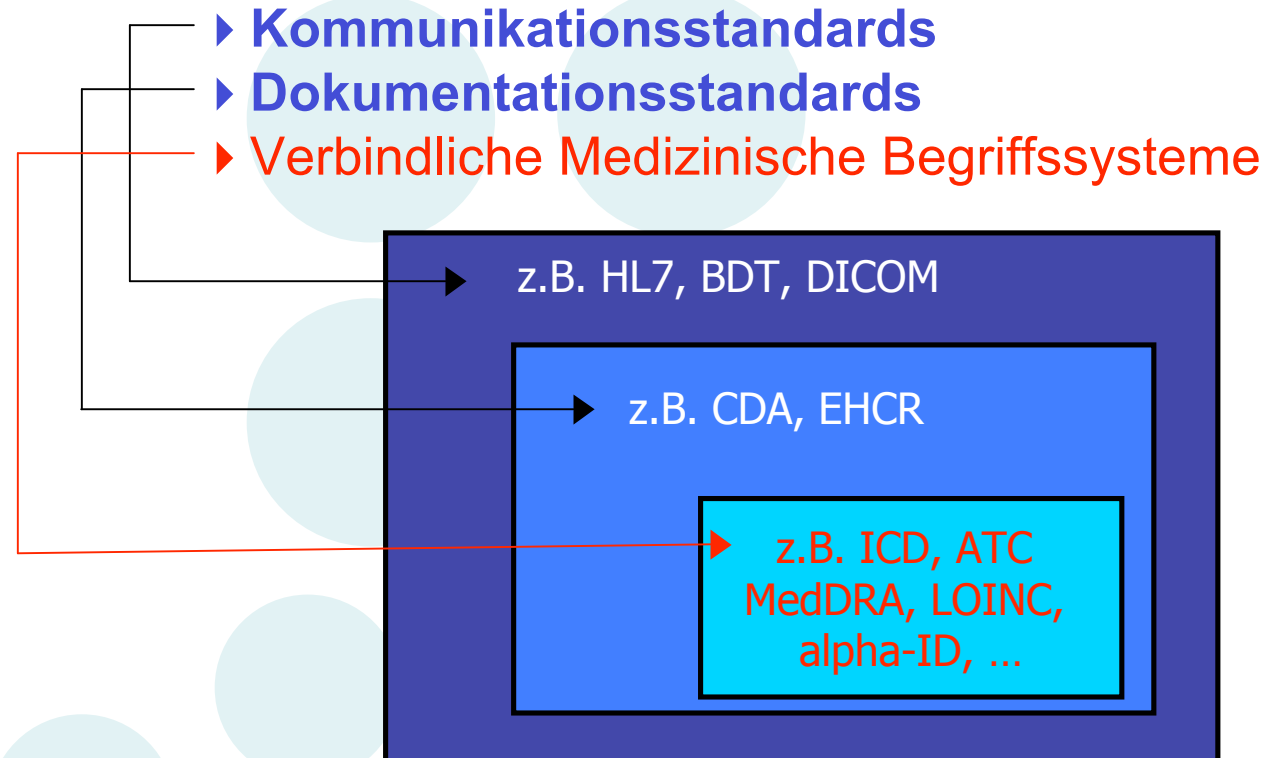
Therapierelevante Kenndaten eines Arzneimittels sollen von Maschinen gelesen, verarbeitet, transformiert und auf sinnvolle Art zusammengestellt werden können, ja sogar dass Maschinen auf diesen Daten operieren können. (rechnergestützte Entscheidungshilfe für Ärzte und Ärztinnen!)

Lösungsansatz

Semantische Annotation der narrativen Information → „Zuweisung“ einer definierten inhaltlichen Bedeutung die von und durch Maschinen verarbeitet werden kann und auf die medizinische Dokumentation reflektiert.



Standards bei Arzneimittelinformationen?



Quelle: Interoperabilität heterogener Informationsquellen im Gesundheitswesen auf Grundlage von Standards für die medizinische Kommunikation und Dokumentation; Dissertation Dr. rer. nat. Susanne Pedersen / Oldenburg

Die inhaltliche Referenz: Die (Arzneimittel-) Fachinformation

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)



Norvasc® 5 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Norvasc® 5 mg

Wirkstoff: Amlodipinbesilat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 6,944 mg Amlodipinbesilat, entsprechend 5 mg Amlodipin.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der essenziellen Hypertonie.

Chronisch stabile Angina Pectoris (Belastungsangina) und vasospastische Angina Pectoris.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Hypertonie

Die übliche Tagesdosis beträgt 5 mg Amlodipin einmal täglich. Eine maximale Tagesdosis von 10 mg Amlodipin sollte nicht überschritten werden.

Chronisch stabile und vasospastische Angina Pectoris

5 mg Amlodipin einmal täglich. Falls erforderlich, kann die Dosierung auf 10 mg Amlodipin erhöht werden. Die maximale Tagesdosis von 10 mg Amlodipin sollte nicht überschritten werden.

Maximale Tagesdosis: Die bisherigen Forschungsergebnisse zeigen, dass durch eine Dosiserhöhung auf mehr als 10 mg Amlodipin keine Verbesserung der therapeutischen Wirksamkeit erreicht werden kann, und dass bei Dosierungen von 15 und 20 mg sogar

Anwendung bei Herzinsuffizienz
Hämodynamische Untersuchungen und kontrollierte klinische Prüfungen bei Patienten mit Herzinsuffizienz Grad II bis IV (NYHA) zeigten keine klinische Verschlechterung durch Amlodipin. Messparameter waren Belastbarkeit, linksventrikuläre Ejektionsfraktion und klinische Symptomatik.

Anwendung bei gleichzeitiger Ciclosporin-Gabe

Pharmakokinetik-Untersuchungen zeigten, dass die Pharmakokinetik von Ciclosporin durch Amlodipin nicht signifikant verändert wird.

Ältere Patienten

Die Zeit bis zum Erreichen maximaler Amlodipin-Plasmakonzentration ist bei älteren und jüngeren Patienten ähnlich. Bei älteren Patienten ist die Amlodipin-Clearance verringert, was zur Vergrößerung des AUC-Wertes und Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit führt. Veränderungen von AUC und Eliminationshalbwertszeit bei Patienten mit Herzinsuffizienz entsprachen denen, die für Patienten der jeweiligen Altersstufe zu erwarten waren. Bei der Verwendung ähnlicher Dosierungen wurde Amlodipin von älteren und jüngeren Patienten gleich gut vertragen. Aus diesem Grund werden für ältere Patienten die üblichen Dosierungen empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird wegen fehlender Erfahrungen nicht empfohlen.

Norvasc wird mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zu oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

5.3 Gegenanzeigen

Norvasc darf nicht angewendet werden bei:
– bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dihydropyridine, Amlodipin oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
– Herz-Kreislauf-Schock,
– höhergradiger Aortenstenose,

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amlodipin und Betarezeptorenblockern ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da sich die blutdrucksenkenden Wirkungen addieren können. Es ist bekannt, dass Betarezeptorenblocker eine Herzinsuffizienz verschlechtern können. Für Amlodipin liegen in klinischen Prüfungen keine Hinweise auf negativ inotrope Wirkungen vor. Dennoch sollte die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin und Betarezeptorenblockern bei herzinsuffizienzgefährdeten Patienten vorsichtig erfolgen.

Bestimmte Arzneimittel aus der Gruppe der Kalziumantagonisten können die negativ inotrope Wirkung von Antiarrhythmika wie Amiodaron und Chinidin verstärken. Da bei Norvasc bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

Auswirkung von anderen Arzneimitteln auf Norvasc:

Cimetidin:
Eine gleichzeitige Gabe von Cimetidin verändert nicht die Pharmakokinetik von Norvasc.

Aluminium-/Magnesium-haltige Antazida:
Kein Einfluss auf die Pharmakokinetik.

Sildenafil:

Eine Einzeldosis von 100 mg Sildenafil bei Männern mit essenzieller Hypertonie zeigte keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Norvasc. Bei gleichzeitiger Gabe von Norvasc und Sildenafil hat jedes Arzneimittel für sich genommen seinen eigenen hypotensiven Effekt.

Auswirkung von Norvasc auf andere Arzneimittel:

Atorvastatin:
Die gleichzeitige Gabe mehrerer Einzeldosen von 10 mg Amlodipin und 80 mg Atorvastatin zeigte keine signifikante Veränderung der pharmakokinetischen Eigenschaften von Atorvastatin.

Digoxin:

Die gleichzeitige Gabe von Norvasc und Digoxin führte zu keiner signifikanten Verän-

• § 11a AMG

• § 35 Abs. 1b SGB V

- ▶ Offiziell
- ▶ Umfassend
- ▶ Justiziabel
- ▶ Unabhängig
- ▶ Geprüft



CMP

United Business Media

28. Oktober 2007

Manfred Criegee-Rieck

HL7 Jahrestagung 2007



Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.

Struktur der Fachinformation

4. KLINISCHE ANGABEN

- a. Anwendungsgebiete
- b. Dosierung und Art der Anwendung
- c. Gegenanzeigen
- d. Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung
- e. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, ...
- f. Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit
- g. Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen
- h. Nebenwirkungen
- i. Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel;

gemäß: AMG §11a (1) Fachinformation

Die europäische Fachinformation (SPC)

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

4.2 Posology and method of administration

- Renal/hepatic impairment
- Paediatric population

4.3 Contraindications

4.4 Special warnings and precautions for use

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

4.6 Pregnancy and lactation

4.7 Effects on ability to drive and use machines

4.8 Undesirable effects

4.9 Overdose

Struktur: Summary of Product Characteristics – EMEA, Okt 05

Aufbereitung der Fachinformation

1. Fachinformation maschinell lesbar machen

- vom PDF zum XML → Strukturierung

2. Narrativen Text in einen Zielkorpus „übersetzen“

- semantische Annotation (Markup) → Standardisierung

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC))

Norvasc® 5 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Norvasc® 5 mg
Wirkstoff: Amlodipinbesilat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
1 Tablette enthält 5 mg Amlodipinbesilat, entsprechend 1 mg Amlodipin.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete
Zur Behandlung der essentiellen Hypertonie.
Classisch stabile Angina Pectoris (Belastungsangina) und vasospastische Angina Pectoris.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Hypertonie
Die übliche Tagesdosis beträgt 5 mg Amlodipin.

Anwendung bei Hochdruckrezidiv:
Häufige arterielle Hypertonien und koronare Herzkranzgefäßkrankungen bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) zeigen keine klinische Verschlechterung durch Amlodipin. Unregelmäßiges Dehnen des linken Vorhofs (atriale Fibrillation) und klinische Symptome.

Anwendung bei gleichzeitiger Calciumantagonisten-Therapie:
Pharmakokinetische Untersuchungen zeigen, dass die Pharmakokinetik von Calciumantagonisten durch Amlodipin nicht signifikant verändert wird.

Atherosklerose:
Die Zeit bis zum Erreichen maximaler Amlodipin-Plasmaspiegel ist bei älteren und jüngeren Patienten ähnlich. Bei älteren Patienten ist die Amlodipin-Clearance vermindert was zur Vergrößerung des AUC-Wertes und Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit führt. Veränderungen von AUC und Clearance beeinflussen bei Patienten mit Hochdruckrezidiv entscheidend über, da für Patienten der jeweiligen Altersgruppe ein bestimmtes Dosierungsschema empfohlen wurde. Amlodipin wurde bei älteren und jüngeren Patienten gleich gut vertragen. Aus diesem Grund werden für ältere Patienten die üblichen Dosierungen empfohlen.

Die gleichzeitige Einnahme von Amlodipin und Beta-Blockern ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angebracht, da sich die Hochdruckrezidiv-Wirkungen addieren können. Es ist bekannt, dass Beta-Blocker klinisch eine Hochdruckrezidiv verschlechtern können. Für Amlodipin liegen in klinischen Prüfungen keine Hinweise auf negativ inotrope Wirkungen vor. Dennoch sollte die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin und Beta-Blockern bei hochdruckrezidivkranken Patienten vorsichtig erfolgen.

Bestimmte Arzneimittel aus der Gruppe der Calciumantagonisten können die negativ inotrope Wirkung von Amlodipin verstärken. Da bei Norvasc® keine nachweisbaren Effekte vorliegen, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

Anwendung von anderen Arzneimitteln auf Norvasc®:
Cimetidin:
Eine gleichzeitige Gabe von Cimetidin verändert nicht die Pharmakokinetik von Norvasc®.
Aluminium-/Magnesium-haltige Antazida:
Ein Einfluss auf die Pharmakokinetik.
Sildenafil®:
Eine Einzeldosis von 100 mg Sildenafil® bei Männern mit arterieller Hypertonie hatte

PDF

Strukturierung

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" >
<BEZEICHNUNG_DES_ARZNEIMITTELS>
<ZUSAMMENSETZUNG>
<CDATA>
2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
Jede Tablette enthält 5 mg Desloracetidin.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.
</CDATA>
</ZUSAMMENSETZUNG>
<DARREICHUNGSFORM>
<CDATA>
3. DARREICHUNGSFORM
Filmtablette
</CDATA>
</DARREICHUNGSFORM>
<KLINISCHE_ANGABEN>
<CDATA>
4. KLINISCHE ANGABEN
</CDATA>
</KLINISCHE_ANGABEN>
<ANWENDUNGSGEBIETE>
<CDATA>
4.1 Anwendungsgebiete
</CDATA>
</ANWENDUNGSGEBIETE>
<DOSIERUNG>
<CDATA>
</CDATA>
</DOSIERUNG>
    
```

XML

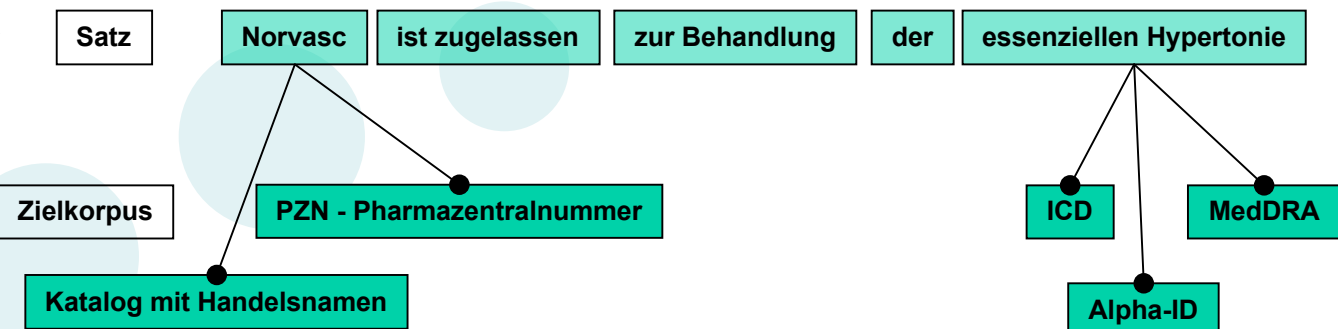
Standardisierung

I10.90 / 26745
J45.9 / 20267
I05.0 / 18490; relation
Z33 / 97713; condition
R52 / 17477; frequency

ICD-10-GM

Narrativen Text in einen Zielkorpus „übersetzen“

- Text Mining und Natural Language Processing
 - Tokenisierung, Sentence Splitting, Part-Of-Speech Tagging (POS), N-Gram detection
 - Prinzip: finde N-Gramme die adäquat und typisch für einen Zielkorpus sind!
- Bsp.:



Zielkorpora

Zur „multilingualen“ Arzneimittelinformation

- **ICD-10**
International Classification of Diseases
- **EDQM- Standard Terms**
List of standard terms for pharmaceutical dosage forms, routes of administration and containers des **E**uropean **D**irectorate for the **Q**uality in **M**edicines & **H**ealthcare (EDQM)
- **UCUM**
Unified Code for Units of Measure
- **MedDRA**
Medical Dictionary for Regulatory Activities
- **LOINC**
Logical Observation Identifiers Names and Codes
- **alpha-ID**
fortlaufende Nummer zur verfeinerten Diagnosen-Dokumentation
- **Int. verbindliche Score-Systeme für Schweregrad, Häufigkeit, Altersgruppierung, ...**

Geht es präziser als ICD: die Alpha-ID

Anwendungsgebiete verschiedener Metoprolol-Präparate

	Fachinformations-Text, nicht standardisiert:	ICD-Kode, standardisiert:
AM 1:	Bluthochdruck	I10.90 / 16704*
AM 2:	Hypertonie	I10.90 / 16690
AM 3:	Arterielle Hypertonie	I10.90 / 16710

AM 1: Metoprolol-Wolff ®; AM 2: Beloc-Zok ®; AM 3: Metoprolol-ratiopharm ®

* Alpha-ID: www.dimdi.de

Weitere Präzisierung neben ...

Strukturierter Text

essentielle Hypertonie

schweres Asthma

Vorsicht bei Mitralstenose

gelegentlich: Kopfschmerzen

3. Trimenon der Schwangerschaft

Strukturierte Datenelemente

I10.90 / 26745

J45.9 / 20267; Schweregrad

I05.0 / 18490; Warnhinweis

R52 / 17477; Häufigkeit

Z33 / 97713; Bedingung

ICD-10

Alpha-ID

Qualifier

Fachinformation: Anwendungsgebiete

Amoxicillin 250 Heumann TS (Heumann) (Oral)
 (MASTER: Amoxicillin-ratiopharm® 1000 Brausetabletten)

Manage Status | Legal information | Change Resy and ROA

Indications | Dosage | Contraindications | Warnings | Interactions | Pregnancy/Lact. | Undesirable Effects | Driveability | Incompatibilities

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von akuten und chronischen Infektionen unterschiedlicher Lokalisation und Intensität, die durch Betalaktamase-negative, Amoxicillin-empfindliche (bzw. Ampicillin-empfindliche), Gram-positive und Gram-negative Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind:

- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- Otitis media -Sinusitis -Tonsillitis -Pharyngitis
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege (einschließlich Pertussis)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Geschlechtsorgane (einschließlich Gonorrhoe)
- Infektionen der Gallenwege
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts (einschließlich der gesicherten *Helicobacter pylori*-Infektion in Form einer Tripel-Therapie)
- Infektionen der Haut und der Weichteile
- Endokarditisprophylaxe
- Typhus abdominalis (einschließlich der Sanierung von Dauerausscheidern) immer dann, wenn Fluorchinolone nicht anwendbar sind
- Osteitis, Osteomyelitis
- Listeriose.

National und international anerkannte Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Amoxicillin Heumann zu berücksichtigen.

ReSy-ICDs | Create Master | Clone Links | Security Advice(s) | Edit Text

Editor view | Export view | Textposition sort | No. of Linkages: 25

ICDs (Pseudo-ICD Lact/Risk):

Text Passage	ICD 10-Code	Alpha-ID	Attr	Info
Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-B...	J02.9	108065		D
Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-B...	J00	25979		D
Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-B...	H66.9	14900		D
Otitis media	H66.9	25831		D
Sinusitis	J32.9	22194		D
Tonsillitis	J03.9	14584		D
Pharyngitis	J02.9	15014		D
Infektionen der oberen und unteren ...	J22	5082		D
Infektionen der oberen und unteren ...	J06.9	4989		D

Auto Extend Linkages | Vice Versa Conditions | Clone Selected Linkages

Text Passage:

Conditions (ICDs/Age/Sex/KG/Risk):

Text Passage	ICD 10-Code	Alpha-ID	Attr	Info
--------------	-------------	----------	------	------

Severity: | Direction:

indikationsabhängig	Demaskierung
leicht	Manifestation
mittelschwer	Neigung/Gefahr
schwer	Verdacht
	Verschlechterung/Zunahme
	Verschleierung

Conditions (Therapy):

Text Passage	Therapy Term	Code
--------------	--------------	------

... „übersetzt“ nach ICD-10 GM

Fachinformation: Gegenanzeigen

Dimas (Version 1.3.16) User: Schulte

File Workflow Content Admin UserAdmin Archiv Import/Upgrade Comparison

Norvasc® 5mg, Tabletten (Parke-Davis) (Oral)

Manage Status Legal information Change Resy and ROA

Indications Dosage Contraindications Warnings Interactions
Pregnancy/Lact. Undesirable Effects Driveability Incompatibilities

4.3 Gegenanzeigen

Norvasc darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dihydropyridine, Amlodipin oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- Herz-Kreislauf-Schock,
- höhergradiger Aortenstenose,
- instabiler Angina Pectoris,
- akutem Myokardinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen),
- schwerer Leberfunktionsstörung.

Editor view | Export view

No. of Linkages: 7

ICDs (Pseudo-ICD Age/Sex/KG/Risk/Lact/ATC/NonATC/Labor):

Text Passage	ICD 10-Code	Alpha-ID	Attr	Info
Überempfindlichkeit	T88.7	78497		
Überempfindlichkeit gegenüber Dihydr...	T88.7	78497		M
Herz-Kreislauf-Schock	R57.9	22136		
höhergradiger Aortenstenose	Q25.3	18340		M
instabiler Angina pectoris	I20.0	26786		
akutem Myokardinfarkt (innerhalb der ...	I21.9	26801		M
Leberfunktionsstörung	K76.9	81137	Sev	

Text Passage: Leberfunktionsstörung

Conditions (ICDs/Age/Sex/KG/Risk/Trim/Lact/ATC/NonATC/Labor):

Text Passage	ICD 10-Code	Alpha-ID	Attr	Info
--------------	-------------	----------	------	------

Severity: schwer, leicht, mittelschwer

Relativation: relative Kontraindikation

Direction: Demaskierung, erhöhte Neigung/Gefahr, Manifestation, Verdacht, Verschlechterung/Zunahme, Verschleierung

Create Master Clone Links Security Advice(s) Edit Text

Einige Einsatzszenarien:

Automatisierte Entscheidungshilfen:

Vergleich der Zulassungsindikation eines Arzneimittels mit Behandlungs-ICD des Patienten.

z.B. Kontraindikations-Check vor Verordnung

Automatisierte Suchanfragen:

anhand strukturierter Anfragen nach ICD, Alpha ID, Attributen, Bedingungen.

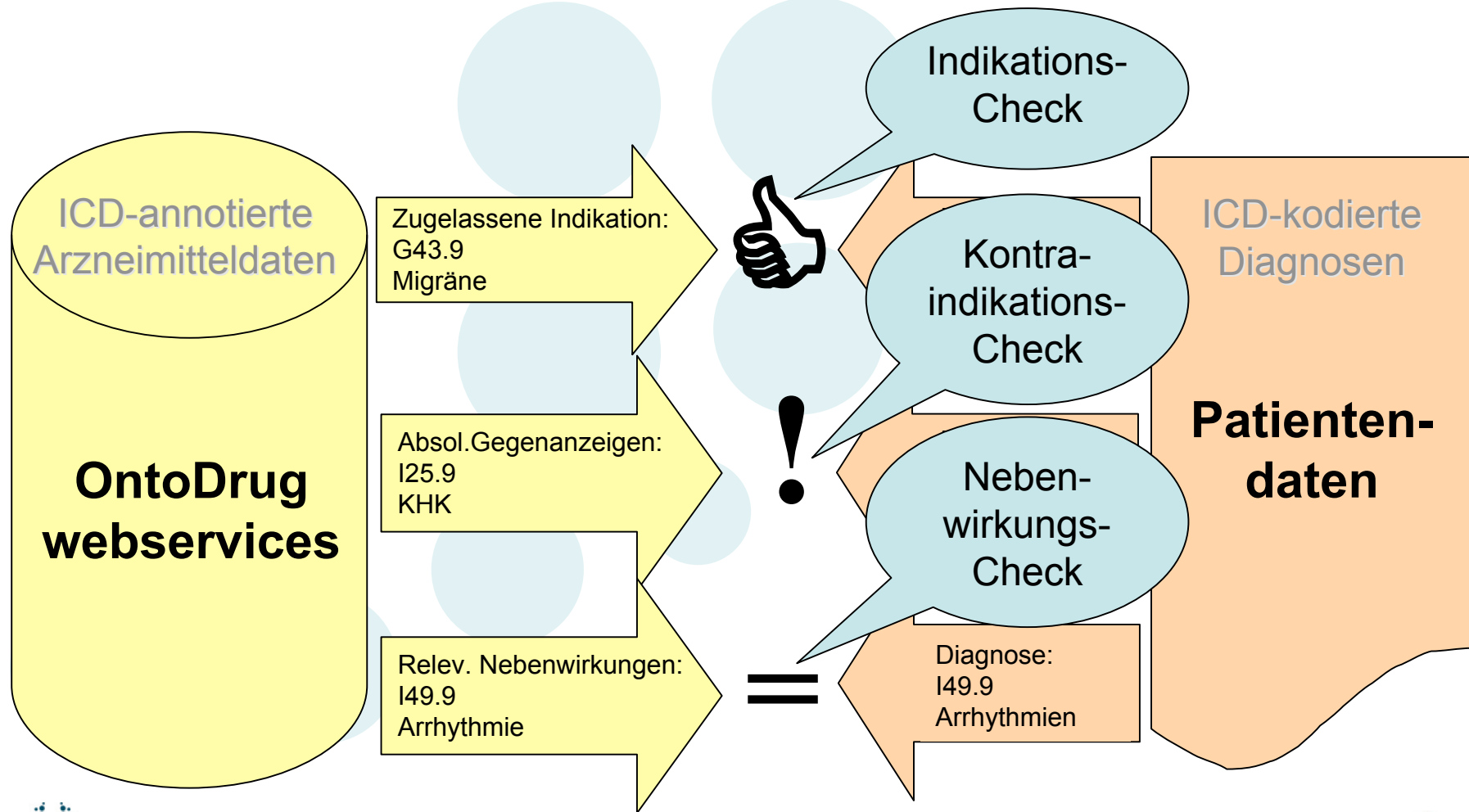
z.B.: Suche nach Arzneimittel über eine Diagnose/Indikation des Patienten unter Berücksichtigung multipler Rahmenbedingungen

Automatisierte Vergleiche:

Arzneimittelvergleich anhand Alpha IDs und Attributen sowie Bedingungen.

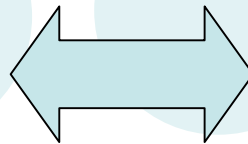
z.B.: Auswahl eines Medikaments nach Nutzen-Risiko Kriterien Bsp. Nebenwirkungs-Vergleich

Das Arzneimittel spricht die „Sprache“ des Patienten

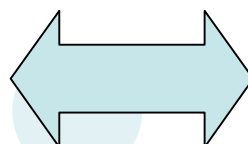


Semantische Interoperabilität

FACHINFORMATION		
		Imigran®-Inject Imigran® 50/100 mg Filmtabletten
1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL Imigran®-Inject 6 mg/0,5 ml Injektionslösung Imigran® 50 mg Filmtabletten Imigran® 100 mg Filmtabletten	Imigran sollte so früh wie möglich nach Auftreten des Migränaufschlusses angewendet werden. Das Arzneimittel ist allerdings auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalls gleichwohl wirksam. Die nachfolgend für Imigran empfohlenen Dosierungen sollen nicht überschritten werden. Erwachsene Imigran-Inject 1 Kartusche mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 8,4 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 8 mg Sumatriptan. Imigran 50 mg Filmtabletten 1 Filmtablette enthält 70 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 50 mg Sumatriptan. Imigran 100 mg Filmtabletten 1 Filmtablette enthält 140 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 100 mg Sumatriptan. Sonstige Bestandteile: Imigran 50 mg Filmtabletten und Imigran 100 mg Filmtabletten Lactose Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.	Daher wird die Anwendung bei Jugendlichen nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften). Ältere Patienten (über 65 Jahre) Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Imigran in dieser Altersgruppe vor. Die Pharmakokinetik bei älteren Patienten wurde noch nicht hinreichend untersucht. Daher wird die Anwendung bis zum Vorliegen weiterer Daten nicht empfohlen. Art der Anwendung Imigran 50 mg Filmtabletten und Imigran 100 mg Filmtabletten Die Filmtabletten werden oral mit Wasser eingenommen. Imigran-Inject Nur zur subkutanen Injektion mit dem Glaxo-Fin. Imigran-Inject darf nicht intravenös injiziert werden. Imigran-Inject wird für gewöhnlich in die Außenseite des Oberschenkeles injiziert. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, die Bedienungsanleitungen für Imigran-Inject Kartuschen bzw. den Glaxo-Fin sorgfältig zu beachten, insbesondere die Hinweise zur sicheren Entzorgung der Kartuschen. Hinweis:



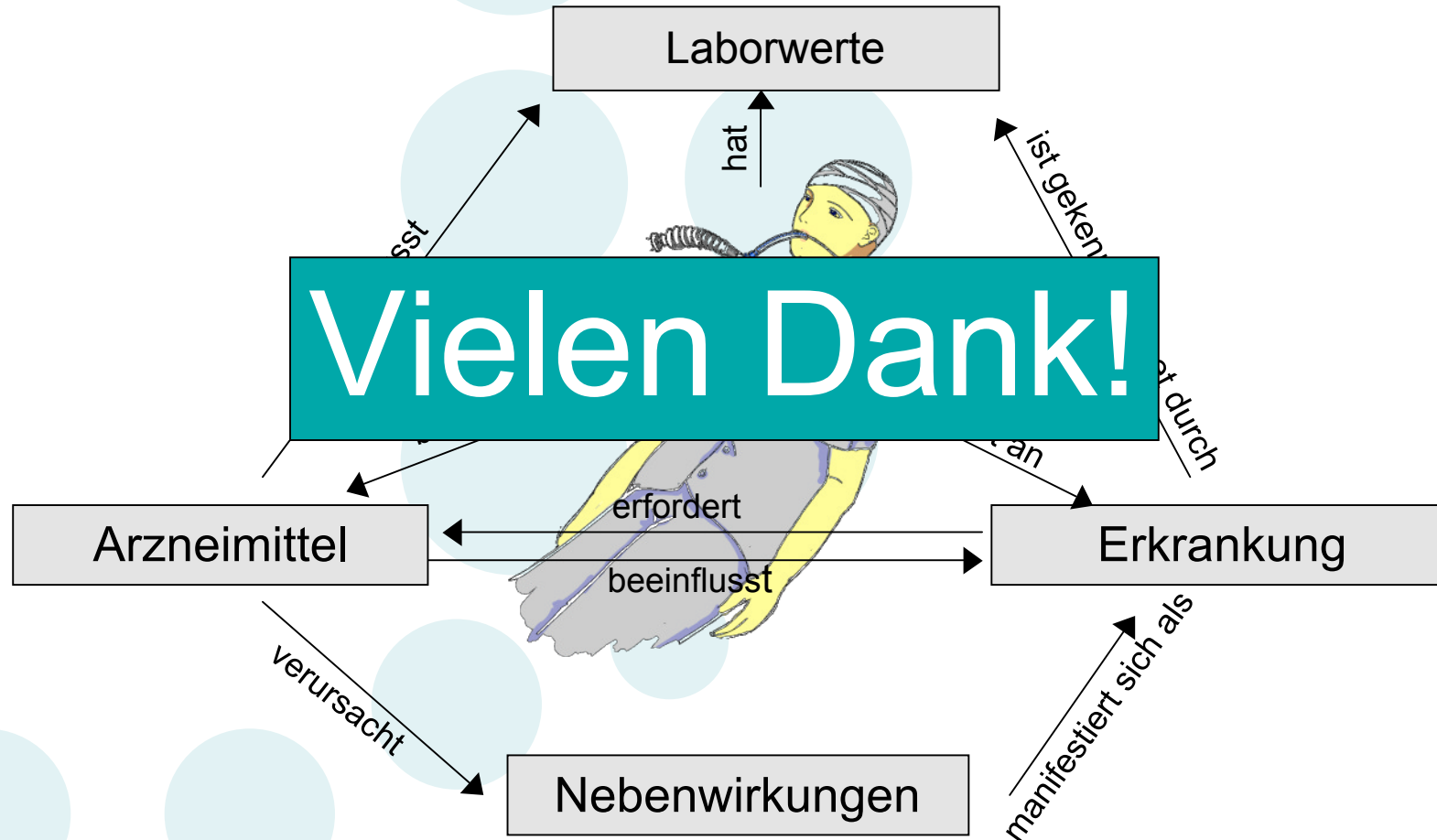
Anwendungsgebiete
 G43.1 / 3596
 G43.0 / 3593
Gegenanzeigen
 I25.9 / 26781
 K76.9 / 81137; schwer
 ...



Behandlungsdokumentation
 G43.1 / 3596
 R29.8 / 81092
 R00.2 / 15984

Das Arzneimittel als wichtige Behandlungsoption hat damit eine semantische Anbindung an den Behandlungsprozess, d.h. die Arzneimitteltherapie kann fallbasiert justiert und optimiert werden.

Semantische Vernetzung



Das Arzneimittel als wichtige Behandlungsoption hat damit semantische Anbindung an weitere Daten (Patientenkenndaten, Diagnosen, Laborwerte etc.) im Behandlungsprozess!

Amlodipin (Anwendungsgebiete)



<p>Norvasc® 5mg</p> <p>Amlodipinbesilat</p> <p>(Pfizer Pharma GmbH) (Tbl.)</p> <p>STAND DER INFORMATION: Februar 2006</p>	<p>Amlodipin Heumann 5mg maleat Tbl.</p> <p>Amlodipinmaleat</p> <p>(Heumann) (Tbl.)</p> <p>STAND DER INFORMATION: November 2005</p>	<p>Amlodipin HEXAL® 5 mg Tabletten</p> <p>Amlodipinbesilat</p> <p>(HEXAL AG) (Tbl.)</p> <p>STAND DER INFORMATION: März 2007</p>	<p>Amlodipin STADA 5mg Tabletten</p> <p>Amlodipinmesilat 1H₂O</p> <p>(STADapharm) (Tbl.)</p> <p>STAND DER INFORMATION: Juli 2004</p>
I10.90 / 26745 essenziellen Hypertonie	I10.90 / 26745 Essentielle Hypertonie	I10.90 / 26745 Essentielle Hypertonie	I10.90 / 26745 Essentielle Hypertonie
I20.1 / 67339 vasospastische Angina pectoris	I20.1 / 67339 Chronisch stabile und vasospastische Angina pectoris	I20.1 / 67339 Chronisch stabile und vasospastische Angina pectoris	I20.1 / 67339 Chronisch stabile und vasospastische Angina pectoris
I20.8 / 31814 Belastungsangina			
I20.9 / 109641 chronisch stabile Angina pectoris	I20.9 / 109641 Chronisch stabile und vasospastische Angina pectoris	I20.9 / 109641 Chronisch stabile und vasospastische Angina pectoris	I20.9 / 109641 Chronisch stabile und vasospastische Angina pectoris

Nebenwirkungen: ICD / Alpha-ID



Norvasc® 5mg Amlodipinbesilat (Pfizer Pharma GmbH) (Tbl.) STAND DER INFORMATION: Februar 2006	Amlodipin Heumann 5mg maleat Tbl. Amlodipinmaleat (Heumann) (Tbl.) STAND DER INFORMATION: November 2005	Amlodipin HEXAL® 5 mg Tabletten Amlodipinbesilat (HEXAL AG) (Tbl.) STAND DER INFORMATION: März 2007	Amlodipin STADA 5mg Tabletten Amlodipinmesilat 1H ₂ O (STADApHarm) (Tbl.) STAND DER INFORMATION: Juli 2004
D69.2 / 15128 Purpura gelegentlich	D69.2 / 15128 Purpura gelegentlich	D69.2 / 15128 Purpura gelegentlich	
D69.61 / 15438 Thrombozytopenie sehr selten	D69.61 / 15437 Thrombopenie sehr selten	D69.61 / 15438 Thrombozytopenie sehr selten	D69.61 / 15438 Thrombozytopenie sehr selten
D70.7 / 109597 Leukozytopenie sehr selten	D70.7 / 17916 Leukopenie sehr selten	D70.7 / 109597 Leukozytopenie sehr selten	D70.7 / 109597 Leukozytopenie sehr selten
	F32.9 / 13689 Depression gelegentlich	F32.9 / 13689 Depression gelegentlich	F32.9 / 13689 Depression gelegentlich
	F41.1 / 2884 Angstzustände selten	F41.1 / 2884 Angstzustände selten	
			F41.9 / 13409 Angstgefühle selten
F52.2 / 16993 Impotenz gelegentlich	F52.2 / 16993 Impotenz gelegentlich	F52.2 / 16993 Impotenz gelegentlich	F52.2 / 16993 Impotenz gelegentlich
G47.0 / 28036 Schlaflosigkeit gelegentlich			

Nebenwirkungen: MedDRA



<p>Norvasc® 5mg Amlodipinbesilat (Pfizer Pharma GmbH) (Tbl.) STAND DER INFORMATION: Februar 2006</p>	<p>Amlodipin Heumann 5mg maleat Tbl. Amlodipinmaleat (Heumann) (Tbl.) STAND DER INFORMATION: November 2006</p>	<p>Amlodipin HEXAL® 5 mg Tabletten Amlodipinbesilat (HEXAL AG) (Tbl.) STAND DER INFORMATION: März 2007</p>	<p>AMLODIPIN STADA 5mg Tabletten Amlodipinmesilat 1H₂O (STADAPharm) (Tbl.) STAND DER INFORMATION: Juli 2007</p>
<p>10020751 / 10001718 allergische Reaktionen sehr selten</p>	<p>10020751 / 10001718 allergische Reaktionen sehr selten</p>	<p>10020751 / 10001718 allergische Reaktionen sehr selten</p>	<p>10020751 / 10001718 allergische Reaktionen sehr selten</p>
<p>10001760 / 10001760 Alopezie gelegentlich</p>	<p>10001760 Alopezie gelegentlich</p>	<p>10001760 / 10001760 Alopezie gelegentlich</p>	<p>10001760 Alopezie gelegentlich</p>
<p>10002383 / 10002383 Angina-Pectoris-Anfällen häufig, Verschlechterung / Zunahme</p>	<p>10002383 Angina-Pectoris gelegentlich, Verschlechterung/Zunahme</p>	<p>10002383 / 10002383 Angina-Pectoris gelegentlich, Verschlechterung/Zunahme</p>	<p>10002383 Angina-Pectoris gelegentlich, Verschlechterung/Zunahme</p>
<p>10002473 / 10002394 Angioödem sehr selten</p>	<p>10002473 / 10002394 Angioödem sehr selten</p>	<p>10002473 / 10002394 Angioödem sehr selten</p>	<p>10002473 / 10002394 Angioödem sehr selten</p>
<p>10017999 / 10018796 Bauchschmerzen häufig</p>	<p style="background-color: orange;"> </p>	<p>10017999 / 10018796 Bauchschmerzen häufig</p>	<p>10017999 / 10018796 Bauchschmerzen häufig</p>