

Structuring and enriching electronic package leaflets in Felleskatalogen

FHIR Fagforum
HL7 Norway
2023-03-29

Ádám Z. Kövér
Felleskatalogen AS



Pakningsvedlegg A-Z

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z						

A

Abacavir/Lamivudin Mylan >

Abasaglar Lilly ferdigfylt penn (KwikPen) >

Abasaglar Lilly sylinderrampuller >

Abbotycin Amdipharm granulater til mikstur >

Abbotycin Amdipharm pulver til infusjonsvæske >

Abbotycin Amdipharm tabletter >

Abilify 2care4 mikstur >

Abilify 2care4 smeltetabletter >

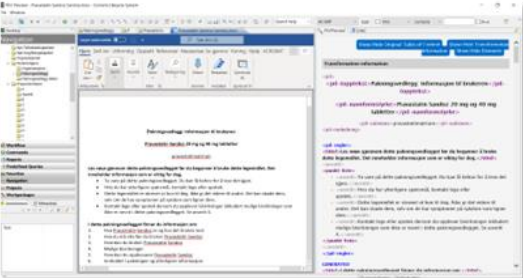
Abilify Maintena Otsuka Pharmaceutical ferdigfylt sprøyte >



Current workflow with package leaflets



Admin application



Content Management System



Source material

PDF documents downloaded from:

- The Norwegian Medicines Agency
- EMA

pakningsvedlegg.legemiddelsok.no - /prep

[\[To Parent Directory\]](#)

12/18/2021	12:15 AM	89106	00-1709.pdf
3/31/2022	11:15 PM	166733	00-1969.pdf
1/24/2022	12:15 AM	41217	0000-00187.pdf
	12:15 AM	41932	0000-02162.pdf
	12:15 AM	47174	0000-02163.pdf
	12:15 AM	47174	0000-02164.pdf
	12:24 PM	226842	0000-02165.pdf
	1:24 PM	162271	0000-02222.pdf
	8:48 PM	38267	0000-02366.pdf
	10:53 AM	160009	0000-02466.pdf
	1:00 PM	43658	0000-02497.pdf
	11:48 AM	29650	0000-02531.pdf
	9:05 AM	26878	0000-02720.pdf
	9:18 AM	153743	0000-02723.pdf
	8:50 AM	22918	0000-02750.pdf
2/18/2023	12:15 AM	35995	0000-02779.pdf
8/2/2021	12:13 PM	142701	0000-02827.pdf
3/16/2021	8:01 AM	195384	0000-02854.pdf
8/3/2022	11:15 PM	104621	0000-02892.pdf
3/8/2021	11:03 AM	126309	0000-02893.pdf
11/3/2021	5:22 PM	135934	0000-02944.pdf
11/3/2021	5:22 PM	135988	0000-02947.pdf
6/24/2019	6:19 AM	138761	0000-02961.pdf
9/22/2020	1:29 PM	162579	0000-02995.pdf
11/9/2020	9:43 AM	140950	0000-03015.pdf

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Statens legemiddelverk

Legemiddelsøk

Medicines Human regulatory Veterinary regulatory Committees

Search Download What we publish and when

Medicines under evaluation National registers

Search

Change detection and automatic conversion

PKV Admin

PKV Admin Id Kilde

Med duplikater Lukkede Kun feil Kun fiksede Utsatte Tildel til

1 – 150 of 204 Items per page: 150

Id	Tittel	Fra	Versjor	Bruker	Status	Dato	Ema Date	Handlinger				
								<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
1282	Pinex Forte 500mg/30 mg filmdrasjerte tabletter RX	NOMA	5	cls_eivind	🕒	09.03.23		<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
2516	Stivarga 40 mg filmdrasjerte tabletter	EMA	5	-	🕒	09.03.23	07.03.23	<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
2005	Circadin 2 mg depottablett	EMA	4	-	🕒	10.03.23	08.03.23	<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
1773	Ferinject 50 mg jern/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning RX	NOMA	13	-	🕒	10.03.23		<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
708	Leflunomide medac 10 mg filmdrasjerte tabletter	EMA	5	cls_eivind	✅	10.03.23	07.03.23	<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
717	Leflunomide medac 20 mg filmdrasjerte tabletter	EMA	5	cls_eivind	🕒	10.03.23	07.03.23	<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
1743	Naratriptan Orifarm 2,5 mg filmdrasjerte tabletter RX	NOMA	2	cls_eivind	🕒	10.03.23		<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
4421	Orkambi 100 mg/125 mg granulater i dosepose Orkambi 150 mg/188 mg granulater i dosepose	EMA	8	cls_eivind	🕒	10.03.23	09.03.23	<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
4420	Orkambi 200 mg/125 mg tabletter, filmdrasjerte Orkambi 100 mg/125 mg tabletter, filmdrasjerte	EMA	8	cls_eivind	🕒	10.03.23	09.03.23	<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
1234	Riluzol Actavis 50 mg filmdrasjerte tabletter RX	NOMA	6	-	🕒	10.03.23		<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
6677	Ronapreve 120 mg/ml x 120 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning,	EMA	3	-	🕒	13.03.23	24.02.23	<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
6676	Ronapreve 300 mg x 300 mg injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning,	EMA	3	-	🕒	13.03.23	24.02.23	<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>
1675	Adcetris 50 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	EMA	12	-	🕒	14.03.23	17.11.22	<input type="button" value="↻"/>	<input type="button" value="📄"/>	<input type="button" value="⏸"/>	<input type="button" value="↕"/>	<input type="button" value="✖"/>

- Versioned local cache of PI documents
- Changes detected automatically
- Review changes between any of the archived versions
- Import selected version to CMS for further processing

Conversion from Word to XML: Review and comparison

PKV Preview - Janumet.docx - Content Lifecycle System

File Window

AV WIP Edit filter...

Desktop

Navigation

- FK
- ATC-register
- Admin
- Apotek
- Begrep
- Bok
- Diverse
- Endret navn
- Formelregister
- Forskrifter
- FrameMaker masterfiler
- Legemiddelfirma
- Media
- Norsk legemiddeihåndbok
- Nye Felleskatalogtekster
- Nytt forgiftingskapittel
- Organisasjoner

Workflow

Commands

Reports

Predefined Queries

Favorites

Navigation

Projects

Workpackages

Annotations Metadata

Text

Home Insert Draw Design Layout Referer Mailing Review View Help Editing

Clipboard Font Paragraph Styles Editing Dictate Sensitivity Editor Reuse Files

AutoSave OFF

Search

PKVPreview

PKVPreview

< > title contains % A=a

PKV P

PKVPreview

- < avsnitt>Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.</ avsnitt>
- < avsnitt> Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.</ avsnitt>
- < avsnitt> Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkluderte mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.</ avsnitt>

</ punkt-liste>

</ avsnitt>

</ pil-regler>

GENERATED

<tittel> I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:</ tittel>

1. Hva Janumet er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Janumet
3. Hvordan du bruker Janumet
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Janumet
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

GENERATED

</ pil-innledning>

< pil-indikasjon>

<tittel> 1. Hva Janumet er og hva det brukes mot</ tittel>

< avsnitt> Janumet inneholder to forskjellige legemidler som heter sitagliptin og metformin.

< punkt-liste>

- < avsnitt> Sitagliptin tilhører en klasse legemidler som kalles DPP-4-hemmere (dipeptidylpeptidase-4- hemmere).</ avsnitt>
- < avsnitt> Metformin tilhører en klasse legemidler som kalles biguanider.</ avsnitt>

</ punkt-liste>

</ avsnitt>

< avsnitt> Sammen bidrar de til å senke blodsukkernivået hos voksne pasienter med en form for diabetes som kalles «diabetes mellitus type 2». Dette legemidlet hjelper til med å øke insulinnivåene som produseres etter et måltid og senker mengden sukker som nrnduseres av kroppen.</ avsnitt>

FK group (adam) Local VM

Recognize sections
(content patterns)

Convert formatting
instructions

Human review

Conversion from Word to XML: Patterns

```
<pkv-mønstre-for-regel id="pil-aldersgrense">
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">For voksne og ungdom</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">Til bruk hos voksne</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">For bruk til voksne</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">Til voksne</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">Til bruk av voksne</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">Til barn og ungdom</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">For voksne og barn</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">Til barn i alderen</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">Til bruk hos barn</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">(For nyfødte født før</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">For barn og ungdom</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">For barn som er eldre enn 6 år og ungdom</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">Voksne og ungdom fra 12 år</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">Voksne og barn fra 12 år</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">Barn fra 5 til 11 år</mønster>
  <mønster skill-store-små="nei" type="begynner-med">Spedbarn og barn</mønster>
</pkv-mønstre-for-regel>
```

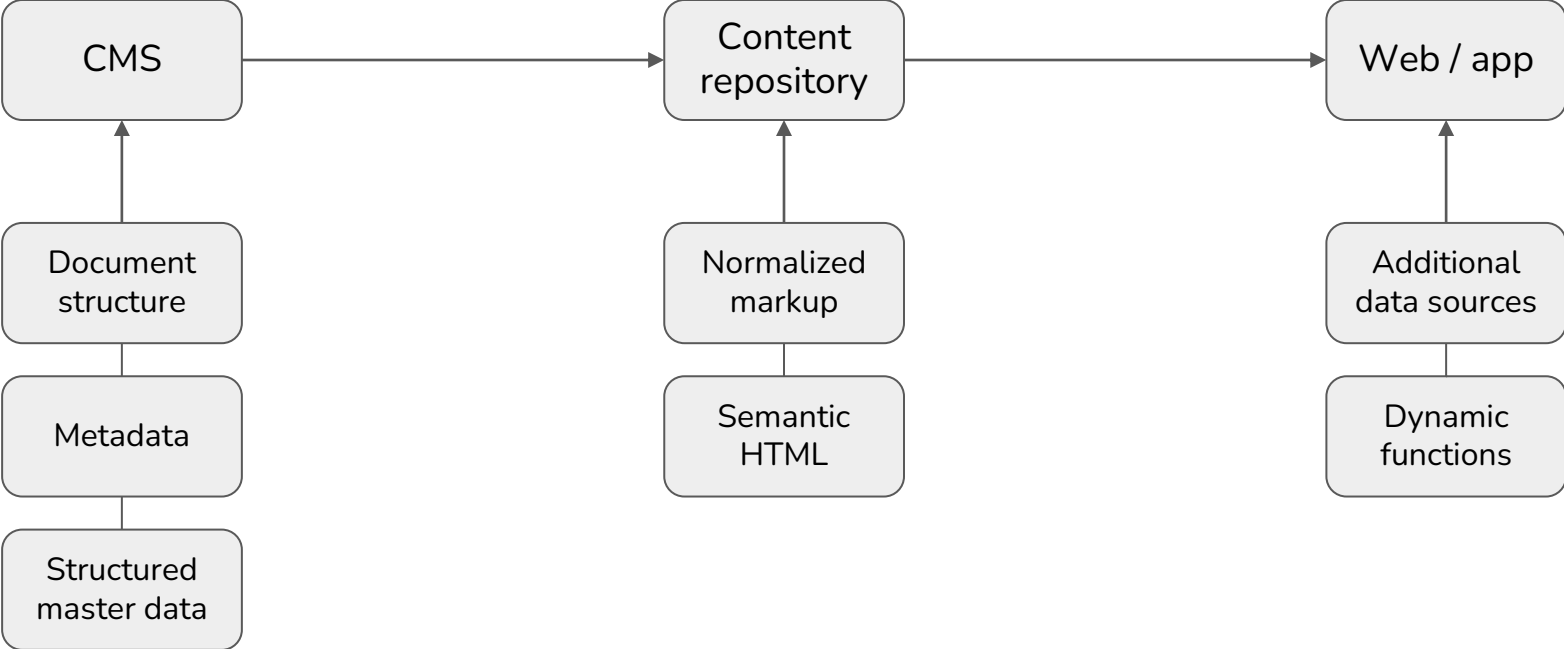
Connection to structured data: Identifiers in metadata

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?><!DOCTYPE pil PUBLIC "-//Felleskatalogen//DTD Felleskatalogen
<pil>
  <pil-meta>
    <varenummer>391967</varenummer>
    <varenummer>452039</varenummer>
    <varenummer>550775</varenummer>
    <lmrlopernr>3334767</lmrlopernr>
    <lmrlopernr>3334767</lmrlopernr>
    <lmrlopernr>3334767</lmrlopernr>
    <ean>5700002207319</ean>
    <ean>5700002207326</ean>
    <ean>5700002207388</ean>
    <preparatnavn>Pantoprazol Øresund Pharma</preparatnavn>
  </pil-meta>
  <tittel>Pantoprazol Øresund Pharma Øresund Pharma</tittel>
  <pil-topptekst>Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren</pil-topptekst>
  <navnformstyrke>Pantoprazol Oresund Pharma pulv til inj væske, oppl 40 mg</navnformstyrke>
  <pil-navnformstyrke>Pantoprazol Oresund Pharma 40 mg pulver til injeksjonsvæske,
    oppløsning</pil-navnformstyrke>
  <pil-substans>pantoprazol (som natriumsesquihydrat)</pil-substans>
  <pil-innledning>
    <pil-regler>
      <tittel innrykk="nei">Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke
        dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.</tittel>
```


Connection to structured data: FEST

```
<status V="A" DN="Aktiv oppfølging" />
<Legemiddelpakning xmlns="http://www.kith.no/xmlstds/eresept/forskrivning/2014-12-01">
  <Atc V="A02BC02" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7180" DN="Pantoprazol" />
  <NavnFormStyrke>Pantoprazol Oresund Pharma pulv til inj væske, oppl 40 mg</NavnFormStyrke>
  <Reseptgruppe V="C" DN="Reseptgruppe C" />
  <LegemiddelformKort V="789" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7448" DN="Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning" />
  <Preparattype V="7" DN="Legemiddel" />
  <TypeSoknadSlv V="1" DN="Skal ikke søkes" />
  <Refusjon>
    <RefRefusjonsgruppe>ID_AA231B7A-1889-417D-9DD8-12DA3525570F</RefRefusjonsgruppe>
    <GyldigFraDato>2022-12-15</GyldigFraDato>
  </Refusjon>
  <PakningByttegruppe>
    <RefByttegruppe>ID_97B11A68-B130-4365-B04C-550755477981</RefByttegruppe>
    <GyldigFraDato>2022-04-01</GyldigFraDato>
  </PakningByttegruppe>
  <Id>ID_FAAE9CED-2B2A-4B87-95A3-239F7BC348A8</Id>
  <Varenr>391967</Varenr>
  <Ean>5700002207388</Ean>
  <Oppbevaring V="R" DN="Rom (15-25 grader)" />
  <Pakningsinfo>
    <RefLegemiddelMerkevare>ID_BCBAB2DD-8672-4B92-9F20-360D6CF7C5CE</RefLegemiddelMerkevare>
    <Pakningsstr>10 x 40</Pakningsstr>
    <EnhetPakning V="mg" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7452" DN="milligram" />
  </Pakningsinfo>
</Legemiddelpakning>
```

From the CMS to the browser



Web: Advanced search

- Search in a specific section: needs to identify the section
- Level 1 PIL sections

Felleskatalogtekst

Pakningsvedlegg

Siste besøkte sider (aktiver)

- Bruksområder
- Bruksmåte
- Oppbevaring
- Helsepersonell

- Forsiktighetsregler
- Bivirkninger
- Ytterligere informasjon

Avansert søk

SØK

Web: positioning additional content

Dersom meget høye doser har vært inntatt over lengre tid, kan kroppens evne til å lage kortison være nedsatt. I et slikt tilfelle bør pasienten behandles som steroidavhengig og settes på steroidtabletter. Dette avgjøres av legen din.

Når tilstanden er stabilisert, kan inhalasjonsterapi gjenopptas med AeroBec Autohaler i vanlig dose.



Legemiddelfoto




Instruksjonsfilmer og -brosjyrer



 Les avsnitt

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Som for annen inhalasjonsbehandling er det en risiko for at kortpustetheten og hvesingen blir verre like etter bruk av AeroBec Autohaler, og dette kalles **paradoksal bronkospasme**. Hvis dette oppstår, skal du **øyeblikkelig SLUTTE å bruke AeroBec Autohaler** og bruke din hurtigvirkende inhalator **én gang** for å behandle symptomene på kortpustethet og hvesing. Kontakt lege umiddelbart  :d

Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever overfølsomhetsreaksjoner som kløe, utslett

Web: positioning additional content (2)



 Instruksjonsfilmer og -brosjyrer 

Film pasient



 Autohaler med oppløsning, klargjøring
Instruksjonsfilm for klargjøring av Autohaler-inhalator med oppløsning før bruk.
13.03.2020

 Les avsnitt

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Som for annen inhalasjonsbehandling er det en risiko for at kortpustetheten og hvesingen blir verre like etter bruk av AeroRec Autohaler, og dette kalles **paradoksal bronkospasme**. Hvis dette oppstår

Web: medical dictionary

bivirkninger er angitt nedenfor eller hvor hyppig de forekommer.

Vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 10 personer):

Soppinfeksjoner (i munnen og svelget), heshet, sår hals. Dette kan ofte unngås hvis du skyller munnen med vann og spytter ut, etter bruk av inhalatoren.

Mindre vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer):

Hodepine, svimmelhet, hoste, økende astmasymptomer, **elveblest**, skjelvinger, utslett (eksantem).

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 personer):

Overfølsomhetsreaksjoner med hevelse i tunge, svelg, leppe eller ansikt (angioødem), utslett, eksem (dermatitt) og kløe, kortpustethet (paradoksal bronkospasme), og **kvalme**.

Bruk av høye doser langtidsvirkende **kortikosteroider** til inhalasjon over lang tid kan i sjeldne tilfeller gi virkninger som gjelder hele kroppen. Disse omfatter problemer (hemming av binyrene), nedsatt mineraltetthet i bein (nedsatt beinmasse) hos barn og ungdom, økt trykk i øynene (glaukom), og grå stær.

Følgende bivirkninger med *ukjent frekvens*, kan også forekomme: Rastløshet og opphisselse, søvnproblemer, angst, depresjon, angst og tåkesyn. Barn er mest utsatt for disse effektene.

Melding av bivirkninger

Hodepine, svimmelhet, hoste, økende astmasymptomer, **elveblest**, skjelvinger, utslett (eksantem).

Sjeldne
Overfølsomhetsreaksjoner
eksem

LUKK X

Elveblest (Urtikaria): Reaksjon i huden, gjerne over et stort hudområde. Karakteriseres av røde uregelmessige vabler.

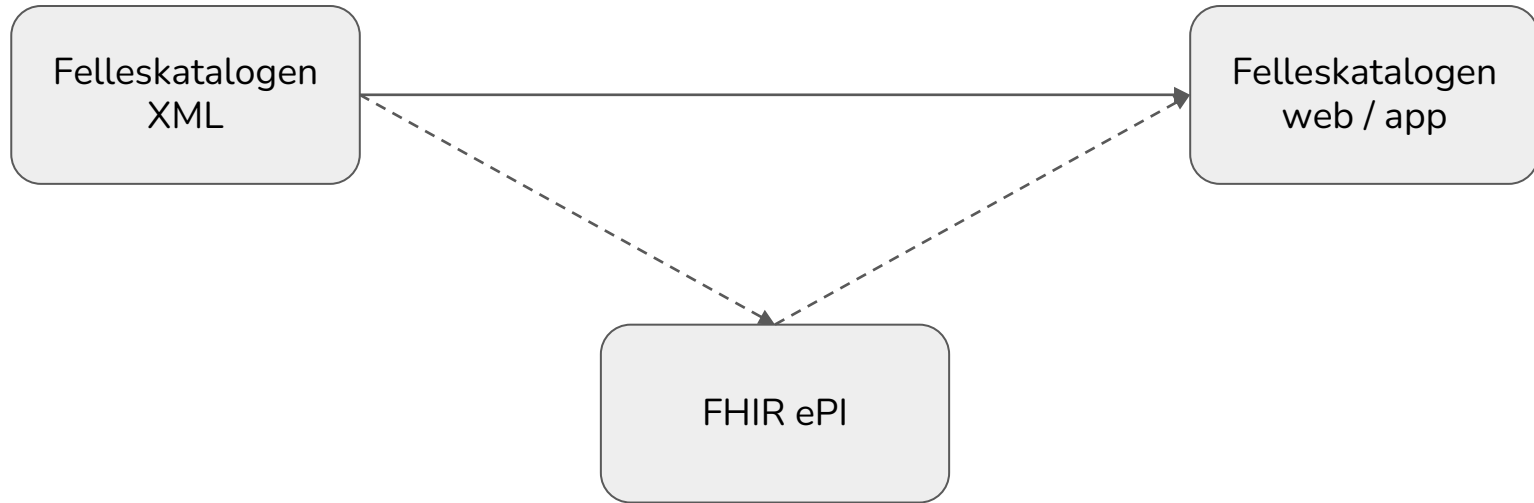
Følgende bivirkninger med *ukjent frekvens*, kan også forekomme:

Felleskatalogen and ePI

- Structured document instead of PDF
- Connect structured data sources (FEST / SPOR)
- Platform for additional features for a richer user experience (Photos and multimedia, dictionary, search / G-lens)



Deliver and prepare to consume ePI



The QRD template

- Defines the PIL content and structure
- The ePI composition and Felleskatalogen's XML capture the same document structure - with potentially different depth
- The ePI and Felleskatalogen's structure should fundamentally be compatible

Mapping Felleskatalogen's XML to ePI sections

22	1. What X is and what it is used for	1.3.0 pil-indikasjon
23	2. What you need to know before you <take> <use> X	1.4.0 pil-forsiktighet
24	Do not <take> <use> X	1.4.1 pil-kontraindikasjon
25	Warnings and precautions	1.4.2 pil-advarsel
26	Children <and adolescents>	1.4.3 pil-barn-unge
27	Other medicines and X	1.4.4 pil-interaksjon
28	X with <food> <and> <, > <drink> <and> <alcohol>	1.4.5 pil-mat-drikke
29	Pregnancy <and> <, > breast-feeding <and fertility>	1.4.6 pil-graviditet-ammings-fertilitet
30	Driving and using machines	1.4.7 pil-bil-maskiner
31	<X contains {name the excipient(s)}>	1.4.8 pil-innholdsstoffer
32	3. How to <take> <use> X	1.5.0 pil-bruk
33	<Use in children <and adolescents>>	1.5.1 pil-barn-ungdom
34	<If you <take> <use> more X than you should>	1.5.2 pil-overdosering
35	<If you forget to <take> <use> X>	1.5.3 pil-glemt-dose
36	<If you stop <taking> <using> X>	1.5.4 pil-seponering
37	4. Possible side effects	1.6.0 pil-bivirkning

Mapping Felleskatalogen's XML to ePI sections

```
<x:scenario label="When the 'Warnings and precautions' section is present">
  <x:context>
    <pil-advarsel>
      <tittel>Advarsler og forsiktighetsregler</tittel>
      <avsnitt>Oppsøk lege umiddelbart dersom du merker...</avsnitt>
    </pil-advarsel>
  </x:context>
  <x:expect label="Then it is mapped to code 200000029898 in the composition">
    <section>
      <title value="Advarsler og forsiktighetsregler"/>
      <code>
        <coding>
          <system value="https://spor.ema.europa.eu/rmswi"/>
          <code value="200000029898"/>
          <display value="Advarsler og forsiktighetsregler"/>
        </coding>
      </code>
      <text>
        <status value="additional"/>
        <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">
          <p>Oppsøk lege umiddelbart dersom du merker...</p>
        </div>
      </text>
    </section>
  </x:expect>
</x:scenario>
```

Structuring beyond the QRD template

- **pil-innledning**

- pil-aldersgrense (*“Til bruk hos voksne og ungdom (12-65 år)”*)
- pil-virkestoff-info
- pil-innpakning
- pil-viktig-info
- pil-notat
- pil-bivirkningsovervåkning (*additional monitoring*)
- pil-regler (*“Read all of this leaflet carefully”*)
- pil-innholdsfortegnelse (*“What is in this leaflet”*)

- **pil-pasient-info**

Extended information to patient about administration (about 10% of PILs)

Providing ePI in production

- Felleskatalogen has the relevant experience for the one-time conversion needed to migrate from PDF to ePI
- The PI documents should be maintained in a structured authoring environment after the conversion

