

# Tips og råd for utfylling av bivirkningsmeldinger

Bivirkningsmeldinger av god kvalitet er viktig for å få økt kunnskap om bivirkningsprofilen til legemidler etter at de er kommet på markedet og tas i vanlig bruk. Bivirkningssentrene (RELIS og FHI) mottar ofte bivirkningsmeldinger som grunnet manglende opplysninger er vanskelige å årsaksvurdere.

## Melding om mistenkt bivirkning ved bruk av legemidler (inkl. naturlegemidler)

Skjemaet er på to (2) sider. Utfyllt skjema skal sendes til RELIS i din helseregion. Melding vedrørende vaksiner sendes til Folkehelseinstituttet. Se baksiden for adresser.

Statens legemiddelverk  
Norwegian Medicines Agency

folkehelseinstituttet

**PASIENTOPPLYSNINGER** Unntatt offentlighet jf. Offl. §13 første ledd, jf. Fvl. §13 første ledd nr.1

Navn: \_\_\_\_\_ Vedlegg:  Epikrise  Obduksjonsrapport

Kjønn: \_\_\_\_\_  Labjournal  Annet

Fødselsdato: \_\_\_\_\_  **1**  Pasienten eller pårørende har samtykket til å melde bivirkning(en) (se bakside).  Journalnotat

**Bakgrunn for meldingen:**

Resulterte i død  Ikke beskrevet i preparatomtalen

Livstruende  Bivirkning(er) ved generisk bytte

Sykehusinnleggelse/forlenget opphold  Bivirkning(er) ved bruk av reseptfritt legemiddel/naturlegemiddel

Vedvarende uferhet/nedsett funksjonsevne  Bivirkning(er) av legemidler under særlig overvåking. (Se liste [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no))

Anomali/fødselsdefekt  Annet: \_\_\_\_\_

**Konsekvenser for pasienten:**

Restituert uten ettervirkninger **2**

I bedring, men ikke fullstendig restituert

Restituert, men med ettervirkninger

Ingen bedring

Død

**LEGEMIDLER**

Navn, styrke, legemiddelform, produsent	Dosering	Indikasjon	Startdato – Stoppdato (evt varighet av behandlingen)	Seponert (ja/nei)
<b>3</b>			<b>5a</b>	
Mistenkte legemidler*: _____				
Legemiddel er kjøpt på internett <input type="checkbox"/>				
Andre legemidler: <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja (fyll ut hvilke): _____				
<b>3</b>				

Mistanke om interaksjon  Hvilke legemidler? : \_\_\_\_\_

Reeksponeering av mistenkte legemidler  ja  nei Evt resultat: **3**

**BIVIRKNINGER**

Bivirkningsdiagnose(r) evt. symptomer:	Startdato – Stoppdato (evt. varighet av bivirkning)
<b>4</b>	<b>5b</b>

\*For biologiske produkter og vaksiner bør batchnr/lotnr oppgis Snu →

## 1 Samtykke

- ✓ Hvis personidentifiserbare data oppgis (navn, personnr, adresse), må pasient eller nærmeste pårørende gi sitt samtykke til at bivirkningen meldes. Meldinger som kun inneholder opplysninger i form av kjønn, alder, fødselsdato og initialer krever ikke samtykke.
- ✓ Det er ikke krav til samtykke for vaksinemeldinger.

## 2 Konsekvenser for pasienten

- ✓ Angi utfallet for pasienten *på melde-tidspunktet*.
- ✓ Hvis det senere tilkommer nye opplysninger (f.eks. at pasienten er restituert), kan RELIS kontaktes for oppdatering av meldingen.

## 3 Legemidler

- ✓ Bruk entydig preparatnavn. Produsentnavn er særlig viktig ved bruk av byttbare legemidler (se Tilleggsopplysninger under).
- ✓ Informasjon om legemidlet er kjøpt på internett kan bidra til å avdekke forfalskede legemidler (Angi gjerne nettsted).
- ✓ Det er viktig å notere andre legemidler og helsekost pasienten bruker, og om det er gjort endring i bruken av disse i det tidsrommet da bivirkningen oppstod.
- ✓ Reeksponeering (gjentatt bruk): Informasjon om bivirkningen gjenoppsto dersom legemidlet ble brukt i to separate perioder er viktig for vurdering av årsaks-sammenheng.

## 4 Bivirkninger

- ✓ Så spesifikk diagnose som mulig, evt. symptombeskrivelse.

## 5 Tidsangivelser for legemiddelinntak (a) og bivirkningen (b)

- ✓ Angi så nøyaktig som mulig start- og sluttdatoer (år, mnd og/eller dato). Er ikke datoene kjent, oppgi varigheten i dager, mnd eller år.
- ✓ Presiser gjerne når bivirkningen oppstod i forhold til inntak av legemidlet.

### Tilleggsopplysninger (på baksiden av bivirkningsskjemaet)

- ✓ Meldingen styrkes av objektive funn som resultater av undersøkelser eller laboratorieprøver (fylles inn på side 2 i skjemaet). Hvis mulig angis verdier før, under og etter at bivirkningen opphørte, samt tid til normalisering.
- ✓ Har pasienten risikofaktorer, underliggende sykdom eller andre kjente forhold som kan ha innflytelse på utvikling av bivirkningen?
- ✓ Ved bivirkning av byttbare legemidler (generika/parallellimporterte) er det viktig å opplyse om hvilket legemiddel pasienten byttet fra. Opplysninger om utfallet ved evt. bytte tilbake til opprinnelig preparat eller at behandlingen ble avsluttet, er også ønskelig.
- ✓ Journalnotat, epikrise med mer kan sendes med for utfyllende opplysninger.

### Hva bør rapporteres?

- ✓ På baksiden av bivirkningsskjemaet er meldeplikten beskrevet sammen med andre områder i fokus.
- ✓ Bivirkninger skal meldes på mistanke. Det er bedre å melde en for mye enn en for lite!

[www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)