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

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

RELIS
folkehelseinstituttet

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

PASIENTOPPLYSNINGER

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

Navn: _____

Kjønn: _____

Født: _____

☐ **Pasienten eller pårørende har samtykket til å melde bivirkningen(e)** (se bakside).

Vedlegg: ☐ Epikrise ☐ Obduksjonsrapport ☐ Labjournal ☐ Annet ☐ Journalnotat

Bakgrunn for meldingen:

- ☐ Resulterte i død
- ☐ Livstruende
- ☐ Sykehusinnleggelse/forlenget opphold
- ☐ Vedvarende uførhet/nedsatt funksjonsevne
- ☐ Anomali/fødselsdefekt
- ☐ Ikke beskrevet i preparatomtalen
- ☐ Bivirkning(er) ved generisk bytte
- ☐ Bivirkning(er) ved bruk av reseptfritt legemiddel/naturlegemiddel
- ☐ Bivirkning(er) av legemidler under særlig overvåking. (Se liste www.legemiddelverket.no)
- ☐ Annet:

Konsekvenser for pasienten:

- ☐ Restituert uten ettervirkninger
- ☐ 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)
Mistenkte legemidler*: Legemiddel er kjøpt på internett ☐				
Andre legemidler: ☐ Nei ☐ Ja (fyll ut hvilke):				

Mistanke om interaksjon ☐ Hvilke legemidler? :

Reeksponering av mistenkte legemidler ☐ ja ☐ nei Evt resultat:

BIVIRKNINGER

Bivirkningsdiagnose(r) evt. symptomer:	Startdato – Stoppdato (evt. varighet av bivirkning)

*For biologiske produkter og vaksiner bør batchnr/lotnr oppgis

Snu →

RELEVANTE OPPLYSNINGER (KAN ERSTATTES AV VEDLEGG)

Beskrivelse av forløpet:

Pasientens sykehistorie:

Resultater av tester:

OPPLYSNINGER OM MELDER

Navn: Adr: Tlf: E-post:	☐ Lege ☐ Tannlege ☐ Farmasøyt ☐ Annet helsepersonell Melders dato: Melders underskrift:

Utfylt skjema sendes per post til RELIS i din region:

Helseregion Sør-Øst (Oslo, Akershus, Østfold, Vestfold, Vest-Agder, Aust-Agder, Telemark, Buskerud, Oppland og Hedmark): **RELIS Sør-Øst** Oslo universitetssykehus HF, Ullevål sykehus Postboks 4956 Nydalen 0424 OSLO Tlf. 23 01 64 00 relis@oslo-universitetssykehus.no	**Helseregion Midt-Norge (Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag og Nord-Trøndelag):** **RELIS Midt-Norge** Avdeling for klinisk farmakologi St. Olavs Hospital HF 7006 Trondheim Tlf. 72 82 91 00 relis@legemidler.no	**Regionalt legemiddelinformasjonssenter** (RELIS) – felles vevside www.relis.no
Helseregion Nord (Nordland, Troms og Finnmark): **RELIS Nord-Norge** Universitetssykehuset i Nord-Norge HF Postboks 79 9038 Tromsø Tlf. 77 64 58 89 relis@unn.no	**Helseregion Vest (Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane):** **RELIS Vest** Haukeland universitetssykehus 5021 Bergen Tlf. 55 97 53 60 relis@helse-bergen.no	**Bivirkningsmeldinger som vedrører *vaksiner* sendes til:** **SMVA** **Folkehelseinstituttet** Postboks 4404 Nydalen 0403 OSLO Tlf. 21 07 70 00

Hva skal meldes?

Følgende bivirkninger er meldepliktige:

- **Dødelige og livstruende bivirkninger**
- **Bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger**
- **Nye eller uventede bivirkninger**

Statens legemiddelverk anser det også som nyttig å få meldinger om:

- **Alle bivirkninger av nye legemidler**
- **Alle bivirkninger av legemidler under særlig overvåking (se www.legemiddelverket.no)**
- **Problemer ved seponering av legemidler**
- **Reaksjoner på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemidler**
- **Bivirkninger av naturlegemidler og uventede bivirkninger ved generisk bytte**

Andre nyttige adresser:

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken
0901 Oslo
Tlf. 22 89 77 00
www.legemiddelverket.no

Skjema kan bestilles fra de enkelte RELIS, Statens legemiddelverk eller hentes på www.relis.no/bivirkninger eller www.legemiddelverket.no/bivirkninger

Mistanke om bivirkning er tilstrekkelig for å melde. Meldinger blir lagt inn i den nasjonale databasen for at opplysningene skal kunne formidles videre til Verdens helseorganisasjon (WHO) og de europeiske legemiddelmyndighetene, samt brukes senere. Klassifiseringen innebærer ikke at årsakssammenhengen er bevist. Vedlegg av epikriser, journalnotater eller obduksjonsrapporter gir oss verdifull tilleggsinformasjon.

Hvem skal melde?

Blir pasienten lagt inn på sykehus, bør meldingen skrives av den sykehuslege som har behandlet eller utredet pasienten. Utenfor sykehus bør meldingen sendes av legen/tannlegen som diagnostiserer reaksjonen. Apotekfarmasøyter med pasientkontakt oppfordres til å melde bivirkninger de får kunnskap om gjennom sitt arbeid.

Personvern og samtykke

Alle pasientopplysninger blir behandlet strengt konfidensielt. Alle persondata blir anonymisert ved innleggelse i bivirkningsdatabasen. Identifiserbare data blir ikke gitt videre i noe tilfelle. Dersom meldingen inneholder personidentifiserbare data 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.