|  |  |
| --- | --- |
| **H:\Mine Bilder\FHI_logo_kort_kuttet.jpg** | **Melding om mistenkte biverknader** **ved bruk av legemiddel** **(inkl. naturlegemiddel)****Skjemaet er på to (2) sider. Send utfylt skjema til RELIS i din helseregion.** **Melding som gjeld vaksinar sendast til Folkehelseinstituttet.** **Sjå baksida for adresser. Elektronisk meldeskjema:** [**www.melde.no**](http://www.melde.no) |



**PASIENTOPPLYSNINGAR Unnateke offentleg innsyn jf. Offl. §13 første ledd, jf. Fvl. §13 første ledd nr.1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn:       | Vedlegg: | [ ]  Epikrise | [ ]  Obduksjonsrapport |
| Kjønn:       |  |  | [ ]  Labjournal | [ ]  Anna |
| Fødselsnummer (11 siffer):       |  | [ ]  Journalnotat |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Årsak til meldinga:** |  |  | **Konsekvensar for pasienten:** |
| [ ]  Resulterte i død | [ ]  Ikkje nemnt i preparatomtalen |  | [ ]  Restituert utan etterverknader |
| [ ]  Livstruande | [ ]  Biverknad(er) ved bytte av legemiddel i apotek |  | [ ]  Betre, men ikkje fullstendig restituert |
| [ ]  Sjukehusinnlegging/forlenga opphald | [ ]  Biverknad(er) ved bruk av reseptfritt  legemiddel/naturlegemiddel |  | [ ]  Restituert, men med etterverknader |
| [ ]  Varig ufør/nedsett funksjonsevne | [ ]  Merka med svart trekant ⯆(Biverknad(er) av legemiddel under særleg overvaking, se [www.dmp.no](http://www.dmp.no))  |  | [ ]  Inga betring |
| [ ]  Anomali/fødselsdefekt | [ ]  Anna:       |  | [ ]  Død |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Namn, styrke, legemiddelform, produsent | Dosering | Indikasjon | Startdato − Stoppdato (evt. tidslengd av behandlinga) | Seponert (ja/nei) |
| Mistenkte legemiddel\*:      |       |       |              |       |
| Legemiddel er kjøpt på internett [ ]  |  |  |  |  |
| Andre legemiddel: [ ]  Nei [ ]  Ja (fyll ut kva): |       |       |             |       |

 **LEGEMIDDEL**

Mistanke om interaksjon [ ]  Kva legemiddel? :

Reeksponering av mistenkte legemiddel [ ]  ja [ ]  nei Evt. resultat:

 **BIVERKNADER**

|  |  |
| --- | --- |
| Biverknadsdiagnosa(r) evt. symptom:      | Startdato  **−** Stoppdato (evt. tidslengd av biverknad)            |

 \*For biologiske produkt og vaksinar bør batchnr/lotnr oppgjevast **Snu →**

Oppdatert januar 2024

 **RELEVANTE OPPLYSNINGAR (KAN ERSTATTAST AV VEDLEGG)**

|  |
| --- |
| Skildring av hendinga:       |
| Pasienten si sjukehistorie:      |
| Resultat av testar:      |

 **OPPLYSNINGAR OM MELDAR** (på arbeidsstad)

|  |  |
| --- | --- |
| Namn:      HPR-nr:      Arbeidsstad:      Adr.:      Tlf.:      E-post:      | [ ]  Lege [ ]  Tannlege[ ]  Farmasøyt [ ]  Anna helsepersonell Dato til meldaren:      Underskrifta til meldaren: |

 **Send utfylt skjema 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 SykehusPostboks 4956 Nydalen0424 OSLOTlf. 23 07 55 00relis@ous-hf.no | **Helseregion Midt-Noreg** **(Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag og Nord-Trøndelag):****RELIS Midt-Norge** Avdeling for klinisk farmakologiSt. Olavs Hospital HF7006 TrondheimTlf. 72 82 91 00relis@legemidler.no  | **Regionalt legemiddelinformasjonssenter**(RELIS) – felles vevside[www.relis.no](http://www.relis.no)   |
| **Helseregion Nord** **(Nordland, Troms og Finnmark):****RELIS Nord-Norge**Universitetssykehuset i Nord-Norge HFPostboks 799038 TromsøTlf. 77 75 59 98relis@unn.no | **Helseregion Vest (Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane):****RELIS Vest**Haukeland Universitetssjukehus5021 BergenTlf. 55 97 53 60relis@helse-bergen.no  | **Biverknadsmeldingar som gjeld *vaksinar* skal sendast til:****Folkehelseinstituttet**Postboks 222 Skøyen0213 OSLOTlf. 21 07 70 00Merk konvolutten BIVAK |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kva skal meldast?**Desse biverknadene er meldepliktige: * **Dødelege og livstruande biverknader**
* **Biverknader som har gitt varige alvorlege følgjer**
* **Nye eller uventa biverknader**

Direktoratet for medisinske produkt ser det òg som nyttig å få meldingar om**:** * **Alle biverknader av nye legemiddel**
* **Alle biverknader av legemiddel under særleg overvaking ⯆ (sjå** [**www.dmp.no**](http://www.dmp.no)**)**
* **Alvorlege biverknader som har ført til sykehusinnlegging/forlenga sykehusopphald**
* **Problem ved seponering av legemiddel**
* **Reaksjonar på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemiddel**
* **Biverknader av naturlegemiddel og uventa biverknader ved bytte av legemiddel i apotek**
 | **Andre nyttige adresser:****Direktoratet for medisinske produkt** Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo Tlf. 22 89 77 00[www.dmp.no](http://www.dmp.no) Elektronisk meldeskjema finst på: [www.melde.no](http://www.melde.no) Papirskjema kan skrivast ut frå:[www.dmp.no/ meldeskjema](http://www.dmp.no/%20meldeskjema) |
| Mistanke om biverknad er tilstrekkeleg for å melde. Meldingar blir lagt inn i den nasjonale databasen for at opplysningane skal kunne for­midlast vidare til Verdas helseorganisasjon (WHO) og dei europeiske styresmakter for legemiddel, samt brukast seinare. Klassifiseringa betyr ikkje at årsakssamanhengen er påvist. Vedlegg av epikriser, journalnotat eller obduksjonsrapportar gir oss verdifull tilleggsinformasjon.**Kven skal melde?**Dersom pasienten blir lagt inn på sjukehus, bør meldinga skrivast av den sjukehuslegen som har behandla eller utreidd pasienten. Utanfor sjukehus bør meldinga sendast av legen/tannlegen som diagnostiserer reaksjonen. Helsepersonell har meldeplikt til myndigheitene for visse biverknader (sjå ovanfor) ifølge Bivirkningsregisterforskriften § 3-1.**Personvern og samtykke**Alle pasientopplysningar blir handsama i tråd med Bivirkningsregisterforskriften. Identifiserbare data blir ikkje i noko tilfelle gitt vidare. Meldingar om mistenkte biverknader kan sendast inn utan samtykke frå pasienten (jfr Bivirkningsregisterforskriften § 2-1). |