

# 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

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

**PASIENTOPPLYSNINGER**

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

Kjenn: \_\_\_\_\_  Labjournal  Annet

Født: \_\_\_\_\_  Journalnotat

Pasienten eller pårørende har samtykket til å melde bivirkning(e) (se bakside).

**Bakgrunn for meldingen:**

Resulterte i død  Ikke beskrevet i preparatomtaien

Livstruende  Bivirkning(er) ved generisk bytte

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

Vedvarende uføret/hedsatt funksjonsevne  Merket med svart trekant ▼ (Bivirkning(er) av legemidler under særlig overvåking, se [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no))

Anomalifødselsdefekt  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 (evt varighet av behandlingen)	Stoppdato	Separert (ja/nei)
3			5a		
Legemiddel er kjøpt på internett <input type="checkbox"/>					
Andre legemidler: <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja (fyll ut hvilke):					
3					

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

Reeksponering av mistenkte legemidler  ja  nei Evt resultat: \_\_\_\_\_

**BIVIRKNINGER**

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

\*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 meldetidspunktet*
- ✓ 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)
- ✓ For biologiske legemidler og vaksiner er batchnummer viktig informasjon
- ✓ 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
- ✓ Reeksponering (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/parallelimporterte) 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 meldes?

- ✓ 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!