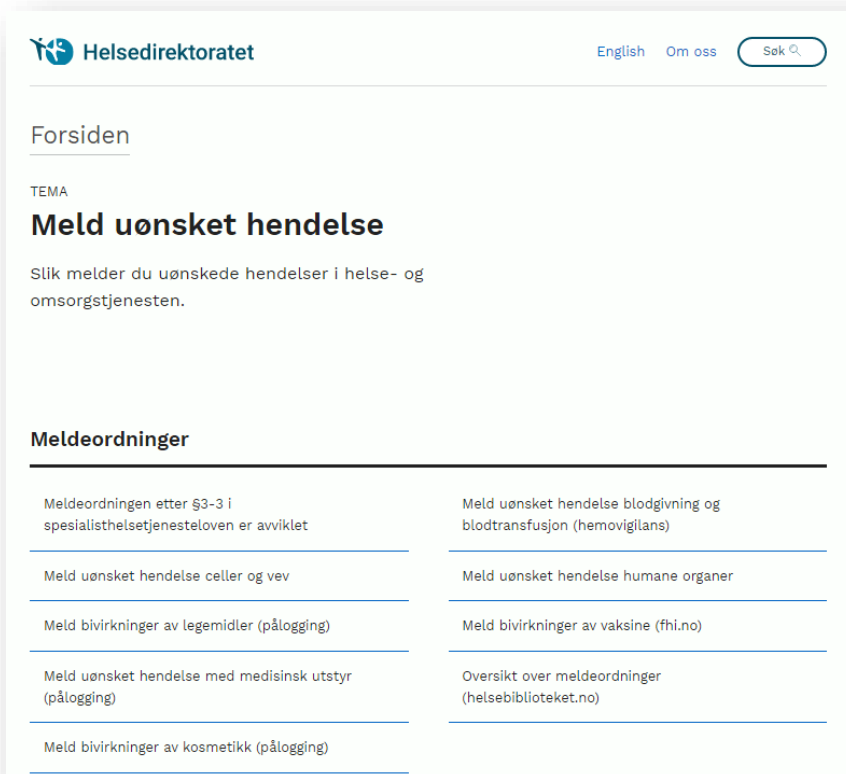


Utfylling av elektronisk meldeskjema for legemiddelbivirkninger

Bivirkninger meldes elektronisk til Legemiddelverket. De saksbehandles av RELIS i din helseregion. Du trenger ikke samtykke fra pasienten for å melde inn disse opplysningene til bivirkningsregisteret

1. Legemiddelbivirkninger meldes inn via **melde.no**. Dette er en felles meldesentral for uønskede hendelser i helsetjenesten hvor flere typer uønskede hendelser meldes inn via samme nettside









2. Velg **Meld bivirkninger av legemidler**.

Merk at vaksiner inntil videre må meldes på papir. Lenke til skjema: [Meld bivirkninger av vaksine](#)

3. Pålogging skjer via påloggingsløsningen Helse ID med en hvilken som helst elektronisk ID (for eksempel MinID eller BankID). Ved innlogging henter Helse ID normalt **opplysninger om deg som melder**, som navn, HPR-nummer og autorisasjon automatisk.

HELSE DIREKTORATET

VELG ELEKTRONISK ID

	MINID Med kode fra SMS eller PIN-kodebrev
	BANKID Med koder fra banken din
	BANKID PÅ MOBIL Med sikker legitimasjon på mobil
	BUYPASS ID PÅ SMARTKORT Med smartkort og kortleser
	BUYPASS ID I MOBIL Med passord/SMS eller mobilapp
	COMMFIDES Med USB-pinne eller smartkort

[Slik skaffer du deg elektronisk ID](#)

4. Legg inn **pasientens** fødselsnummer. Du trenger ikke samtykke fra pasienten for å melde inn disse opplysningene til bivirkningsregisteret. Dersom du ikke har pasientens fødselsnummer tilgjengelig kan du hake av for *Jeg kjenner ikke pasienten fødselsnummer*, og du får isteden registrere kjønn, fødselsdato og initialer.

Pasient

Informasjon om pasienten

Registrer pasientens fødselsnummer

Fødselsnummer *

11 siffer

Jeg kjenner ikke pasientens fødselsnummer

[< Innledning](#) [Legemidler >](#)

5. Legg inn **ett eller flere mistenkte legemidler** som årsak til bivirkning(e). Skriv minst tre bokstaver av produktnavnet og få opp forslag til legemiddel fra en liste

Legemidler eller vaksiner

Mistenkte legemidler og/eller vaksiner [Hva er dette?](#)

Hvilke legemidler eller vaksiner mistenker du er årsak til bivirkning(ene)?
Du må legge til minst ett mistenkt legemiddel eller vaksine

Para|

- Paracet Stikkpille 60 mg
- Paracetamol SA Stikkpille 30 mg
- Paracet Brusetab 500 mg
- Paramax Tab 1 g
- Paraflex Tab 250 mg
- Paracet Stikkpille 500 mg
- Paraffin flytende steril Oppl
- Paracet Stikkpille 250 mg
- Paracet Tab 500 mg
- Paracet Stikkpille 1 g

...produkter som pasienten bruker (ikke mistenkt som årsak til bivirkning(ene))

[Hva er dette?](#)

Bivirkning >

6. **Informasjon om det valgte legemidlet**, som styrke, administrasjonsmåte og legemiddelform fylles ut automatisk. Du kan endre administrasjonsmåte og legemiddelform manuelt. Det er viktig at også annen relevant informasjon som indikasjon for bruk, dosering og varighet av behandlingen (start- og sluttdato) legges inn. For biologiske legemidler og vaksiner er det spesielt viktig å registrere Batch-/LOT- nummer hvis du har denne informasjonen.

Legemidler eller vaksiner

Mistenkte legemidler og/eller vaksiner [Hva er dette?](#)

Paracet Stikkpille 60 mg Slett Skjul detaljer ^

Administrasjonsmåte
Rektal bruk

Legemiddelform
Stikkpille

Indikasjon for bruk
Eks: hypertensjon

Dosering
Eks: 50 mg, 1 gang per dag

Startdato Sluttdato

DD / MM / ÅÅÅÅ DD / MM / ÅÅÅÅ Brukes fortsatt

Dato kan angis som dag/måned/år, måned/år eller bare år dersom du ikke kjenner alle detaljer ("01/02/2018", "02/2018" eller "2018")

Batch- / LOT-nummer [Hva er dette?](#)
For biologiske produkter bør Batch-/LOT-nummer oppgis.

7. Under **Andre legemidler** er det nyttig om du også legger til legemidler som pasienten bruker samtidig med legemidlet/legemidlene du mistenker at har forårsaket bivirkningen

Andre legemidler [Hva er dette?](#)

Legg til andre legemidler eller kosttilskudd/helsekostprodukter som pasienten bruker (ikke mistenkt som årsak til bivirkning(ene))

8. **Bivirkningen** legges inn i et fritekstfelt. Bruk et konkret symptom eller diagnose – du kan skrive mer utfyllende om bivirkningen lenger ned i skjemaet. Fyll også inn informasjon om varighet av bivirkningen (start- og sluttdato) og informasjon om hvordan det går med pasienten på det tidspunktet bivirkningen meldes inn

Bivirkning

Bivirkningssymptom / diagnose [Hva er dette?](#)

Skriv inn bivirkningssymptom / diagnose [Skjul detaljer ^](#)

Startdato Sluttdato Pågår fortsatt

/ / / /

Dato kan angis som dag/måned/år, måned/år eller bare år dersom du ikke kjenner alle detaljer (01/02/2018, 02/2018 eller 2018)

Hva er utfall / konsekvens av bivirkningssymptom / diagnose på meldetidspunktet?

<input type="radio"/> Restituert uten ettervirkninger	<input type="radio"/> Bedret, men ikke fullstendig restituert
<input type="radio"/> Ingen bedring	<input type="radio"/> Restituert, men med ettervirkninger
<input type="radio"/> Død	<input type="radio"/> Ukjent

[+ Legg til flere bivirkningssymptom / diagnoser](#)

9. Kryss av om bivirkningen har ført til faktorer som ansees som alvorlige.


Annen relevant informasjon

Har bivirkningen ført til noe av det følgende?
Velg ett eller flere alternativ: [Hva er dette?](#)

Resulterte i død
 Vedvarende uforhet / nedsatt funksjonsevne
 Livstruende
 Anomali / fødselsdefekt
 Sykehusinnleggelse / forlenget sykehusopphold
 Annen medisinsk viktig hendelse

Andre opplysninger *
 For eks. beskrivelse av forløpet, resultat av tester, relevant tidligere legemiddelbruk, pasientens sykehistorie eller annen relevant informasjon som kan ha betydning for vurdering av hendelsen.

Vedlegg

Velg fil 

10. Under *Andre opplysninger* kan du skrive **mer utfyllende om hendelsen** og/eller legge til informasjon som du mener har betydning for vurdering av hendelsen. Utfyllende informasjon øker kvaliteten på meldingen og gjør det lettere for myndighetene å vurdere årsakssammenheng
11. Ved å klikke på *Velg fil* under **Vedlegg** kan du laste opp for eksempel epikrise, journalnotat, testresultater, bilder eller annet som er relevant for meldingen.
12. Legg inn **kontaktopplysninger** (på arbeidsplass). Du får alltid en tilbakemelding av RELIS/FHI med vurdering av hendelsen. Den sendes til epostadressen du oppgir. Informasjon om hvor du jobber og postnummer brukes i statistikk og for å saksbehandle meldingen i riktig helseregion (RELIS).

Kontakt

Din kontaktinformasjon

Vi trenger din e-post adresse for at du skal motta tilbakemelding fra meldeordningene.

E-postadresse
Du får automatisk kvittering for innsendt melding.

Eks: ola@nordmann.no

Arbeidssted (sykehus, legekantor, klinikk, apotek el.)


Skriv inn minst 3 tegn for søk

Postnummer Sted

< Bivirkning

Oppsummering >


13. Under **Oppsummering** vises all informasjonen som er lagt inn i skjemaet. Les igjennom og gjør endringer dersom det er nødvendig
14. **Meldingen sendes inn** til bivirkningsregisteret. Du får oppgitt et referansenummer som brukes når du får tilbakemelding på meldingen, dersom du trenger å ta kontakt med bivirkningsregisteret om meldingen eller dersom det er nødvendig å innhente tilleggsopplysninger. Du kan lagre eller skrive ut meldingen du har sendt inn. Husk personvern.

 **Din melding har referansenummer Umznd**

Dette benyttes ved henvendelser om meldingen.

Hva skjer med meldingen?

Meldingen sendes til ditt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS).
Meldingen vil bidra til økt kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten.
Aktuelle tilbakemeldinger med vurdering av hendelsen blir sendt til lege@sykehuset.no.
Vi oppfordrer til å lagre/skrive ut referansenummer og de innmeldte opplysningene (f.eks. i pasientjournal)

 **Skriv ut/lagre**

Har du spørsmål?
Du finner kontaktinformasjon i [denne oversikten](#).

Hva synes du om skjema?
Vi ønsker stadig å forbedre løsningen og tar gjerne imot [dine tilbakemeldinger!](#)

15. **Kvittering for innsendt melding** med referansenummer blir sendt på epost

Spørsmål? Kontakt bivirkninger@legemiddelverket.no