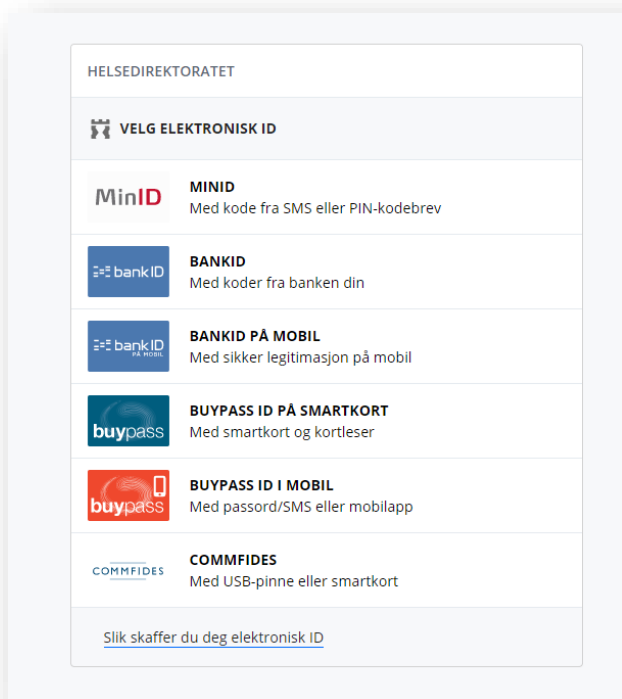


Utfylling av elektronisk meldeskjema for legemiddelbivirkninger

Bivirkninger meldes elektronisk til Legemiddelverket. De saksbehandles av RELIS i din helseregion. Vaksinemeldinger saksbehandles av FHI. 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.



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

Legemiddelform

Indikasjon for bruk

Dosering

Startdato Sluttdato
 / / / / 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 ^](#)

Utsett

Startdato Sluttdato Pågår fortsatt

DD / MM / ÅÅÅÅ DD / MM / ÅÅÅÅ

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?

Restituert uten ettervirkninger Bedret, men ikke fullstendig restituert
 Ingen bedring Restituert, men med ettervirkninger
 Død Ukjent

+ Legg til flere bivirkningssymptom / diagnoser

9. Kryss av om bivirkningen har ført til faktorer som ansees som alvorlige. Hvis ingen av disse passer, lar du valgene stå tomme

Annen relevant informasjon

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

Resulterte i død Vedvarende uforøhet / 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* skal 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) på siden *Virksomhet*. 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).

Institusjon/virksomhet

Hvor varsler du fra? *

Her søker du frem institusjonen/virksomheten dette varselet sendes fra

Skriv inn minst 3 tegn

< Bivirkning

Oppsummering >

Hvor varsler du fra?

Her søker du frem institusjonen/virksomheten dette varselet sendes fra

Virksomhet

Slett Skjul detaljer ^

HELSE BERGEN HF HAUKELAND UNIVERSITETSSJUKEHUS

Kommune

BERGEN

Organisasjonsnummer

974557746

Næringskode

86.101 Alminnelige somatiske sykehus

Institusjon / klinikk /
behandlingssted

Skriv inn din institusjon / klinikk / behandlingssted

Avdeling / enhet / post

Skriv inn din avdeling / enhet / post

Virksomhetens
referansenummer

Eks HMR-123-456

Din kontaktinformasjon

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

E-postadresse

Eks: ola@nordmann.no

Telefon *

Eks: Telefonnummer

- Under **Oppsummering** vises all informasjonen som er lagt inn i skjemaet. Les igjennom og gjør endringer dersom det er nødvendig
- 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.

Kvittering

✓ Din melding har referansenummer **U2mre**

Dette benyttes ved henvendelser om meldingen.


Hva skjer med meldingen?

Meldingen sendes Bivirkningsregisteret. Vaksinemeldinger blir også sendt Folkehelseinstituttet (FHI).

Meldingen blir behandlet av ditt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS) eller FHI for vaksiner.

Tilbakemelding med vurdering av hendelsen blir sendt til test@test.no. For vaksiner sendes svar i brevpost til oppgitt postadresse.

Kopi av melding skal ligge i pasientens journal.

 Skriv ut/lagre

OBS: Meldingen inneholder direkte identifiserbare helseopplysninger. Dersom den ikke kan lagres direkte i et sikkert system, må den skrives ut og skannes til journal.

Har du spørsmål?

Kontakt RELIS eller FHI (for vaksiner)

 Logg ut

Meld ny hendelse >

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

Spørsmål? Kontakt bivirkninger@legemiddelverket.no

Tekniske problemer? Kontakt kundesenter@nhn.no