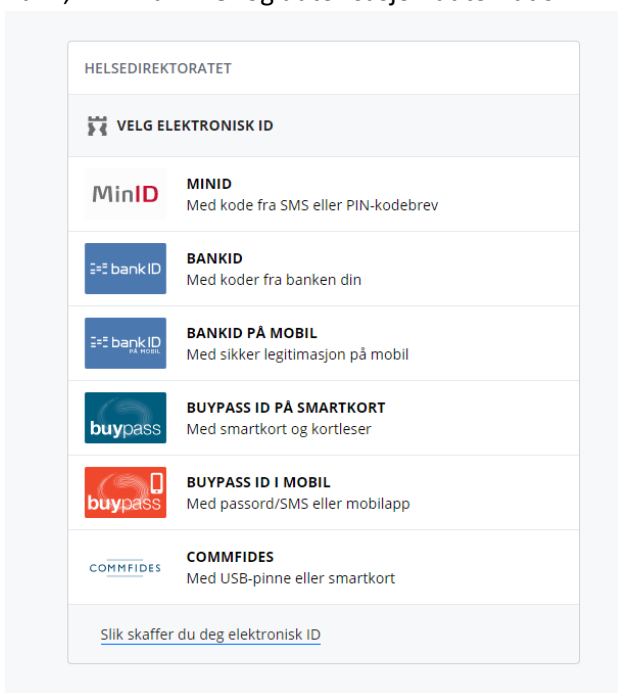


Utfylling av elektronisk meldeskjema for legemiddelbivirkninger







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 eller vaksiner**.
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.



HELSEDIREKTORATET

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

[Hva er dette?](#)

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

[Bivirkning >](#)

6. **Informasjon om det valgte legemidlet (eller vaksinen)**, 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.

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.

Opplysningene for vaksiner er litt annerledes:

Mistenkte legemidler og/eller vaksiner

[Hva er dette?](#)

Havrix Inj væske, susp 720 E/sprøyte Slett Skjul detaljer ^

Administrasjonsmåte

Legemiddelform

Vaksine satt dato **Tidspunkt**
 / / :

Dosenummer (i serie)
 1 2 3 Ikke i serie

Administrasjonssted
 Eks: høyre arm

Batch- / LOT-nummer * [Hva er dette?](#)
 For vaksiner bør Batch-/LOT-nummer oppgis.
 Vet ikke

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

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

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

Eks: Blødning/krøll

Startdato

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)

DD / MM / ÅÅÅÅ

Sluttdato

DD / MM / ÅÅÅÅ Pågår fortsatt

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 alternativer. Hvis ingen av alternativene passer, kan spørsmålet stå ubesvart.

Resulterte i død Vedvarende uforberhet / nedsatt funksjonsevne

Livstruende Anomali / fødselsdefekt

Sykehusinnleggelse / forlenget sykehusopphold Annen medisinsk viktig hendelse

Andre opplysninger *

For å sikre best mulig kvalitet på rapporteringen, anbefales det å fylle ut dette feltet med relevante opplysninger som kan ha betydning for vurderingen av hendelsen.

Vedlegg

Velg fil

< Legemidler Virksomhet >

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
- Legg inn **kontaktopplysninger** (på arbeidsplass) på siden *Virksomhet*. Hvis du ikke finner virksomheten din i oppslaget, kan du legge den inn som fritekst.
- 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	<input type="text" value="HELSE BERGEN HF HAUKELAND UNIVERSITETSSJUKEHUS"/>	Slett Skjul detaljer ^
Kommune	<input type="text" value="BERGEN"/>	
Organisasjonsnummer	<input type="text" value="974557746"/>	
Næringskode	86.101 Almennlige somatiske sykehus	
Institusjon / klinikk / behandlingssted	<input type="text" value="Skriv inn din institusjon / klinikk / behandlingssted"/>	
Avdeling / enhet / post	<input type="text" value="Skriv inn din avdeling / enhet / post"/>	
Virksomhetens referansenummer	<input type="text" value="Eks HMR-123-456"/>	

Din kontaktinformasjon

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

E-postadresse	<input type="text" value="Eks: ola@nordmann.no"/>
Telefon *	<input type="text" value="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 legemiddelinformasjonscenter (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 >

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

Spørsmål? Kontakt bivirkninger@legemiddelverket.no

Tekniske problemer? Kontakt kundesenter@nhn.no