

Utfylling av elektronisk meldeskjema for legemiddelbivirkninger

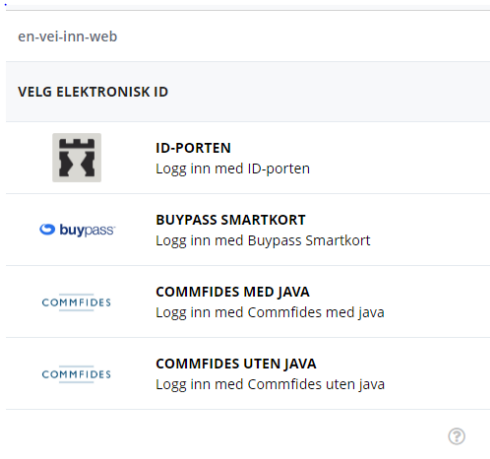
Bivirkninger meldes elektronisk til Legemiddelverket. De saksbehandles av RELIS i din helseregion. Vaksinemeldinger saksbehandles av FHI. Du trenger ikke samtykke fra pasienten for å melde inn mistanke om bivirkninger til Bivirkningsregisteret.

*Felter merket med * er obligatoriske. Du kommer ikke videre uten å skrive noe i slike felter (knappen for å gå videre er grå/inaktiv som grått, denne blir aktiv når obligatoriske felt er utfylt).*

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





Merk at meldeportalen for tiden er under utvikling mot ett felles meldeskjema, der skjema bygges ut fra type hendelse og meldeordning som skal motta melding(e). Det vil derfor forekomme avvik fra veiledningen.

1. Klikk på **Meld uønsket hendelse** og deretter **Logg inn og start skjema**
2. Pålogging skjer via påloggingsløsningen HelseID med en hvilken som helst elektronisk ID (for eksempel MinID eller BankID). Ved innlogging henter HelseID normalt **opplysninger om deg som melder**, som navn, HPR-nummer og autorisasjon automatisk.



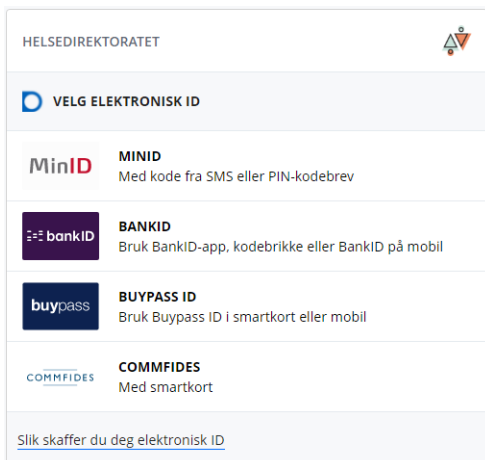
en-vei-inn-web

VELG ELEKTRONISK ID

-  **ID-PORTEN**
Logg inn med ID-porten
-  **BUYPASS SMARTKORT**
Logg inn med Buypass Smartkort
-  **COMMFIDES MED JAVA**
Logg inn med Commfides med java
-  **COMMFIDES UTEN JAVA**
Logg inn med Commfides uten java





?

Om du velger ID-porten, får du følgende valg



HELSEDIREKTORATET

VELG ELEKTRONISK ID

-  **MINID**
Med kode fra SMS eller PIN-kodebrev
-  **BANKID**
Bruk BankID-app, kodebrikke eller BankID på mobil
-  **BUYPASS ID**
Bruk Buypass ID i smartkort eller mobil
-  **COMMFIDES**
Med smartkort

[Slik skaffer du deg elektronisk ID](#)

3. Velg **Bivirkninger av legemidler eller vaksiner**.
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 [Hvorfor spør vi om dette?](#)

Registrer pasientens fødselsnummer

Fødselsnummer *

11 siffer

Jeg kjenner ikke pasientens fødselsnummer

< Type hendelse

Hendelse >

5. **Hendelse:** Beskriv den uønskede hendelsen (obligatorisk felt). Inkluder hva som skjedde, hvordan det skjedde og hvordan det ble oppdaget. Beskriv også forløpet fram til hendelsen inntraff og mulige årsaker og faktorer som medvirket til hendelsen eller som du mener har betydning for vurdering av hendelsen. Ta med resultat av tester, relevant tidligere legemiddelbruk og pasientens sykehistorie. Utfyllende informasjon øker kvaliteten på meldingen og gjør det lettere for myndighetene å vurdere årsakssammenheng

NB Du vil bli bedt om å legge inn detaljer om mistenkte legemidler og bivirkninger på de neste sidene.

Hendelse

Hva har skjedd? *

Ikke oppgi navn eller fødselsnummer i dette feltet! Beskriv den uønskede hendelsen. Inkluder hva som skjedde, hvordan det skjedde og hvordan det ble oppdaget. Beskriv også forløpet fram til hendelsen inntraff og mulige årsaker og faktorer som medvirket til hendelsen. Ta med resultat av tester, relevant tidligere legemiddelbruk og pasientens sykehistorie.

Du vil bli bedt om å legge inn detaljer om mistenkte legemidler og bivirkninger på de neste sidene.

< Pasient

Legemidler >

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

NB Navn på koronavaksiner finnes i listen rett over søkefeltet

Legemidler eller vaksiner

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

Skal du melde mistenkte bivirkninger av koronavaksinen?
Det er viktig å velge riktig mistenkt vaksine. Disse er i bruk:

- **Comirnaty** (også kalt **Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine**.
Voksne og barn 12-17 år: 30 mikrog/dose. Barn under 12 år: 10 mikrog/dose)
- **Spikevax** (tidligere kalt COVID-19 vaccine **Moderna**)
- **Vaxzevria** (tidligere kalt **AstraZeneca COVID-19 Vaccine**)
- COVID-19 vaccine **Janssen** (også kalt **Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine**)

Bruk fritekst dersom du er usikker. Husk å legge inn batchnummer for vaksinen.

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

- Paracetamol tab 500 mg
- Paracet mikst oppl 24 mg/ml
- Paracetduo tab 500 mg/65 mg
- Paralen tab 250 mg/250 mg/50 mg
- Paracetamol rosemont mikst 250 mg/5 ml
- Paracet tab 500 mg
- Paracet stikkpille 250 mg
- Paracet smeltetab med banansmak 250 mg
- Paraffin flytende steril oppl

Produkter som pasienten bruker (ikke mistenkt som årsak til bivirkning(ene))

[Hva er dette?](#)

Bivirkning >

7. **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
Rektal bruk

Legemiddelform
Stikkpille

Indikasjon for bruk
Eks: hypertensjon

Dosering
Eks: 50 mg, 1 gang per dag

Startdato
DD / MM / ÅÅÅÅ

Sluttdato
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.

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
 / / Timer : Min

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

8. 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))

9. **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 ^

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)
 / /

Sluttdato 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

10. 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.

<input type="checkbox"/> Resulterte i død	<input type="checkbox"/> Vedvarende uførhet / nedsatt funksjonsevne
<input type="checkbox"/> Livstruende	<input type="checkbox"/> Anomali / fødselsdefekt
<input type="checkbox"/> Sykehusinnleggelse / forlenget sykehusopphold	<input type="checkbox"/> Annen medisinsk viktig hendelse

Vedlegg

< Legemidler

Virksomhet >

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*. Hvis du ikke finner virksomheten din i oppslaget, kan du legge den inn som fritekst.

Virksomhet, institusjon eller kommune

Hvor varsler du fra? *

Her søker du frem virksomheten, institusjonen eller kommunen dette varselet sendes fra

< Bivirkning

Oppsummering >

Legg inn din e-post og ditt telefonnummer (på arbeidsplass). E-post brukes for å varsle deg om at du har fått et spørsmål eller tilbakemelding med vurdering av hendelsen fra RELIS/FHI i *Mine meldinger* på www.melde.no. Kommunikasjon via Mine meldinger er kryptert og gjør det mulig å kommunisere trygt om bivirkningshendelsen.

Informasjon om hvor du jobber og postnummer brukes i statistikk og for å saksbehandle meldingen i riktig helseregion (RELIS).

Hvor varsler du fra?

Her søker du frem virksomheten, institusjonen eller kommunen dette varselet sendes fra

Virksomhet Slett Skjul detaljer ^

HELSE BERGEN HF BERGEN PSYKIATRISKE LEGEVAKT

Kommune

BERGEN

Organisasjonsnummer

923822488

Næringskode

86.223 Poliklinikker i psykisk helsevern for voksne

Institusjon / klinikk / behandlingssted

Skriv inn din institusjon / klinikk / behandlingssted

Avdeling / enhet / post

Skriv inn din avdeling / enhet / post

Lokalt saksnummer

Deres interne saks- eller referansenummer. For eksempel saksnummer i avvikssystemer eller arkivsystemet.

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

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 dersom du trenger å ta kontakt med bivirkningsregisteret om meldingen. Referansenummeret brukes også når du får tilbakemelding på meldingen eller dersom det er nødvendig å innhente tilleggsopplysninger. Du kan lagre eller skrive ut meldingen du har sendt inn (husk personvern ved utskrift og lagring).

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 >

15. **Kvittering for innsendt melding** med referansenummer blir sendt på e-post til e-postadressen du oppga.

[Mine meldinger \(melde.no\)](#)

Du vil finne liste med kun referansenummer og dato for meldinger du har sendt inn under *Mine meldinger* på [www.melde.no](#). Her mottar du også spørsmål om tilleggsinformasjon og tilbakemelding på meldingen din. Dialogen med saksbehandler via i *Mine meldinger* er kryptert og sikker. Du får varsel på e-post når det er kommet en ny dialogmelding til deg.

NB: Dialogmeldinger slettes automatisk 4 måneder etter siste melding i en dialog.

[← Tilbake til forsiden](#)

Uønskede hendelser

Mine rapporterte uønskede hendelser

Ref.nummer	Type melding	Dato for melding	Dialog
Vbpbax	Legemiddelbivirkning Vaksinebivirkning	16.12.2021	
V35pqe	Legemiddelbivirkning Vaksinebivirkning	16.12.2021	
Uy55z2	Legemiddelbivirkning	01.11.2021	

Spørsmål? Kontakt bivirkninger@legemiddelverket.no

Tekniske problemer? Kontakt kundesenter@nhn.no