

Melding om mistenkte biverknader ved bruk av legemiddel (inkl. naturlegemiddel)

Skjemaet er på to (2) sider. Send utfylt skjema til RELIS i din helseregion. Melding som gjeld vaksinar sendast til Folkehelseinstituttet. Sjå baksida for adresser. Elektronisk meldeskjema: www.melde.no

PASIENTOPPLYSNINGAR

Unnateke offentleg innsyn jf. Offl. §13 første ledd, jf. Fvl. §13 første ledd nr.1

Namn: _____ Vedlegg: Epikrise Obduksjonsrapport
 Kjønn: _____ Labjournal Anna
 Fødselsnummer (11 siffer): _____ Journalnotat

Årsak til meldinga:

Resulterte i død Ikkje nemnt i preparatomtalen
 Livstruande Biverknad(er) ved bytte av legemiddel i apotek
 Sjukehusinnlegging/forlenga opphald Biverknad(er) ved bruk av reseptfritt legemiddel/naturlegemiddel
 Varig ufør/nedsett funksjonsevne Merka med svart trekant ▼ (Biverknad(er) av legemiddel under særleg overvaking, se www.legemiddelverket.no)
 Anomali/fødselsdefekt Anna:

Konsekvensar for pasienten:

Restituert utan etterverknader
 Betre, men ikkje fullstendig restituert
 Restituert, men med etterverknader
 Inga betring
 Død

LEGEMIDDEL

Namn, styrke, legemiddelform, produsent	Dosering	Indikasjon	Startdato – Stoppdato (evt. tidslengd av behandlinga)	Seponert (ja/nei)
Mistenkte legemiddel*: Legemiddel er kjøpt på internett <input type="checkbox"/>				
Andre legemiddel: <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja (fyll ut kva):				

Mistanke om interaksjon Kva legemiddel? :

Reeksponering av mistenkte legemiddel ja nei Evt. resultat:

BIVERKNADER

Biverknadsdiagnosa(r) evt. symptom:	Startdato – Stoppdato (evt. tidslengd av biverknad)
-------------------------------------	---

*For biologiske produkt og vaksinar bør batchnr/lotnr oppgjevast

RELEVANTE OPPLYSNINGAR (KAN ERSTATTAST AV VEDLEGG)

Skildring av hendinga:

Pasienten si sjukehistorie:

Resultat av testar:

OPPLYSNINGAR OM MELDAR (på arbeidsstad)

Namn:	<input type="checkbox"/> Lege	<input type="checkbox"/> Tannlege
HPR-nr:	<input type="checkbox"/> Farmasøyt	<input type="checkbox"/> Anna helsepersonell
Arbeidsstad:	Dato til meldaren:	
Adr.:	Underskrifta til meldaren:	
Tlf.:		
E-post:		

Send utfylt skjema per post til RELIS i din region:

Helseregion Sør-Øst (Oslo, Akershus, Østfold, Vestfold, Vest-Agder, Aust-Agder, Telemark, Buskerud, Oppland og Hedmark): RELIS Sør-Øst Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet Postboks 4950 Nydalen 0424 OSLO Tlf. 23 07 55 00 relis@ous-hf.no	Helseregion Midt-Noreg (Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag og Nord-Trøndelag): RELIS Midt-Norge Avdeling for klinisk farmakologi St. Olavs Hospital HF 7006 Trondheim Tlf. 72 82 91 00 relis@legemidler.no	Regionalt legemiddelinformasjonssenter (RELIS) – felles vevside www.relis.no
Helseregion Nord (Nordland, Troms og Finnmark): RELIS Nord-Norge Universitetssykehuset i Nord-Norge HF Postboks 79 9038 Tromsø Tlf. 77 75 59 98 relis@unn.no	Helseregion Vest (Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane): RELIS Vest Haukeland Universitetssjukehus 5021 Bergen Tlf. 55 97 53 60 relis@helse-bergen.no	Biverknadsmeldingar som gjeld vaksinar skal sendast til: Folkhelseinstituttet Postboks 222 Skøyen 0213 OSLO Tlf. 21 07 70 00 Merk konvoluttan BIVAK

Kva skal meldast? Desse biverknadene er meldepliktige: <ul style="list-style-type: none">• Dødelege og livstruande biverknader• Biverknader som har gitt varige alvorlege følgjer• Nye eller uventa biverknader Statens legemiddelverk ser det òg som nyttig å få meldingar om: <ul style="list-style-type: none">• Alle biverknader av nye legemiddel• Alle biverknader av legemiddel under særleg overvaking ▼ (sjå www.legemiddelverket.no)• Alvorlege biverknader som har ført til sykehusinnlegging/forlenga sykehusopphald• Problem ved seponering av legemiddel• Reaksjonar på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemiddel• Biverknader av naturlegemiddel og uventa biverknader ved bytte av legemiddel i apotek	Andre nyttige adresser: Statens legemiddelverk Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo Tlf. 22 89 77 00 www.legemiddelverket.no Skjema kan bestillast frå dei einskilde RELIS, Statens legemiddelverk eller hentast på www.relis.no/bivirkninger eller www.legemiddelverket.no/bivirkninger
--	---

Mistanke om biverknad er tilstrekkeleg for å melde. Meldingar blir lagt inn i den nasjonale databasen for at opplysningane skal kunne formidlast vidare til Verdas helseorganisasjon (WHO) og dei europeiske styresmakter for legemiddel, samt brukast seinare. Klassifiseringa betyr ikkje at årsakssamanhengen er påvist. Vedlegg av epikriser, journalnotat eller obduksjonsrapportar gir oss verdifull tilleggsinformasjon.

Kven skal melde?

Dersom pasienten blir lagt inn på sjukehus, bør meldinga skrivast av den sjukehuslegen som har behandla eller utreidd pasienten. Utanfor sjukehus bør meldinga sendast av legen/tannlegen som diagnostiserer reaksjonen. Helsepersonell har meldeplikt til myndighetene for visse biverknader (sjå ovanfor) ifølgje Bivirkningsregisterforskriften § 3-1.

Personvern og samtykke

Alle pasientopplysningar blir handsama i tråd med Bivirkningsregisterforskriften. Identifiserbare data blir ikkje i noko tilfelle gitt vidare. Meldingar om mistenkte biverknader kan sendast inn utan samtykke frå pasienten (jfr Bivirkningsregisterforskriften § 2-1).