Statens legemiddelverk
RELIS
FHI

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.

PASIENTOPPLYSNINGAR

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

Namn: ______________________

Kjønn: ______________________

Fødd: ______________________

☐ **Pasienten eller pårørande har samtykka til å melde biverknaden(e)** (se baksida).

Vedlegg: ☐ Epikrise ☐ Obduksjonsrapport ☐ Labjournal ☐ Anna ☐ Journalnotat

Årsak til meldinga:

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

Snu →

RELEVANTE OPPLYSNINGAR (KAN ERSTATTAST AV VEDLEGG)

Skildring av hendinga:

Pasienten si sjukehistorie:

Resultat av testar:

OPPLYSNINGAR OM MELDAR

Namn: Adr.: Tlf.: E-post:	☐ Lege ☐ Tannlege ☐ Farmasøyt ☐ Anna helsepersonell Dato til meldaren: Underskrifta til meldaren:

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:** **Folkehelseinstituttet** Postboks 222 Skøyen 0213 OSLO Tlf. 21 07 70 00 Merk konvolutten «Mistenkt bivirknad etter vaksinasjon»

Kva skal meldast?

Desse biverknadene er meldepliktige:

- **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**:**

- **Alle biverknader av nye legemiddel**
- **Alle biverknader av legemiddel under særleg overvaking ▼ (sjå www.legemiddelverket.no)**
- **Problem ved seponering av legemiddel**
- **Reaksjonar på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemiddel**
- **Biverknader av naturlegemiddel og uventa biverknader ved generisk bytte**

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. Apotekfarmasøytar med pasientkontakt vert oppmoda til å melde biverknader dei får kunnskap om gjennom sitt arbeid.

Personvern og samtykke

Alle pasientopplysningar blir handsama strengt konfidensielt. Alle persondata blir anonymisert ved innlegging i biverknadsdatabasen. Identifiserbare data blir ikkje i noko tilfelle gitt vidare. Dersom meldinga inneheld personidentifiserbare data må pasient eller næraste pårørande gje samtykket sitt til at biverknaden meldast. Meldingar som berre inneheld opplysningar i form av kjønn, alder, fødselsdato og initialar krev ikkje samtykke. Det er ikkje krav til samtykke for vaksinemeldingar.