

NYTT OM LEGEMIDLER

Hva er alvorlige bivirkninger?

Alvorlige og ukjente bivirkninger av et legemiddel er viktigst å melde.

Bivirkninger klassifiseres som alvorlig når hendelsen har:

- medført livstruende sykdom eller død
- medført sykehusopphold eller forlenget sykehusopphold
- gitt vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne/funksjonskapasitet

Hva bør en bivirkningsmelding inneholde?

For at vi skal kunne vurdere en årsakssammenheng er det viktig at du melder så fullstendige og nøyaktige opplysninger som mulig.

Utfyllende informasjon øker nytten av meldingen:

- bruksområde for mistenkt legemiddel (indikasjon)
- dosering for det mistenkte legemidlet
- detaljer om tidsforløp (inkludert varighet av legemiddelbehandling og bivirkninger)
- mistanke om eller påvist brukerfeil
- opplysninger om andre legemidler brukt samtidig (både reseptbelagte og reseptfrie)
- annen samtidig eller underliggende sykdom som kan være relevant for vurderingen, samt eventuelle relevante differensialdiagnoser
- resultater av undersøkelser og tester som er utført for å bekrefte eller avkrefte bivirkningen

Handelsnavn og batch- eller lotnummer bør inkluderes for biologiske legemidler (inkludert vaksiner).

Hva skjer med meldingene?

Meldingene behandles først på individnivå og blir deretter en del av større analyser på populasjonsnivå. Bivirkningssentrene gjør en vurdering av hvor sannsynlig sammenhengen er. Legemiddelverket, Det europeiske legemiddelkontoret (EMA), WHO og legemiddelfirmaene gjør fortløpende analyser av sine bivirkningsdata. På grunnlag av disse analysene kan det være aktuelt å oppdatere legemiddelinformasjonen for å opplyse om nye bivirkninger og risikominimeringstiltak. I de alvorligste tilfellene kan det være aktuelt å trekke legemidlet fra markedet.



Meld bivirkninger på melde.no

Det nye meldeskjemaet er brukervennlig og flere felter i skjemaet fylles ut automatisk med informasjon fra andre kilder. Informasjon om legemidlet hentes for eksempel fra Legemiddelverkets tjeneste for forskrivning og ekspedisjonsstøtte (FEST), og informasjon om helsepersonell hentes fra helsepersonellregisteret.

Det er viktig å melde alvorlige og uventede bivirkninger. Vær spesielt oppmerksom på bivirkninger av nye legemidler.

Husk at mistanke er nok. Meld heller en gang for mye enn for lite!

