

# Tips og råd for utfylling av bivirkningsmeldinger

Bivirkningsmeldinger av god kvalitet er viktig for å få økt kunnskap om bivirkningsprofilen til legemidler etter at de er kommet på markedet og tas i vanlig bruk. Bivirkningssentrene (RELIS og FHI) mottar ofte bivirkningsmeldinger som grunnet manglende opplysninger er vanskelige å årsaksvurdere.

Direktoratet for medisinske produkter

RELIS

FHI

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

Skjemaet er på to (2) sider. Utfyllt skjema skal sendes til RELIS i din helseregion. Melding vedrørende vaksiner sendes til Folkehelseinstituttet. Se baksiden for adresser. Elektronisk meldeskjema: [www.melde.no](http://www.melde.no)

### PASIENTOPPLYSNINGER

Unntatt offentlighet jf. Offl. §13 første ledd, jf. Fvl. §13 første ledd nr.1

Navn: \_\_\_\_\_ Vedlegg:  Epikrise  Obduksjonsrapport  
 Labjournal  Annet  
 Journalnotat

**Bakgrunn for meldingen:**

Resulterte i død  Ikke beskrevet i preparatomtalen  
 Livstruende  Bivirkning(er) ved bytte av legemiddel i apotek  
 Sykehusinnleggelse/forlenget opphold  Bivirkning(er) ved bruk av reseptfritt legemiddel/naturlegemiddel  
 Vedvarende uforhet/nedsett funksjonsevne  Merket med svart trekant ▼ (Bivirkning(er) av legemidler under særlig overvåking, se [www.dmp.no](http://www.dmp.no))  
 Anomali/fødselsdefekt  Annet:

**Konsekvenser for pasienten:**

Restituert uten ettervirkninger **2**  
 I bedring, men ikke fullstendig restituert  
 Restituert, men med ettervirkninger  
 Ingen bedring  
 Død

### LEGEMIDLER

Navn, styrke, legemiddelform, produsent	Dosering	Indikasjon	Startdato – Stoppdato (evt varighet av behandlingen)	Seponert (ja/nei)
Mistenkte legemidler: <b>3</b>			<b>5a</b>	
Legemiddel er kjøpt på internett: <input type="checkbox"/>				
Andre legemidler: <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja (fyll ut hvilke): <b>3</b>				

Mistanke om interaksjon  Hvilke legemidler? :

Reeksponering av mistenkte legemidler  ja  nei Evt resultat: **3**

### BIVIRKNINGER

Bivirkningsdiagnose(r) evt. symptomer: <b>4</b>	Startdato – Stoppdato (evt. varighet av bivirkning) <b>5b</b>
--	--

\*For biologiske produkter og vaksiner bør batchnr/lotnr oppgis

Snu →

## 1 Fødselsnummer

- ✓ Fødselsnummer er viktig for å knytte informasjon fra ulike kilder eller deler av forløp til én person
- ✓ Alle pasientopplysninger lagres og behandles i henhold til Bivirkningsregisterforskriften
- ✓ Det er ikke krav til samtykke for bivirkningsmeldinger

## 2 Konsekvenser for pasienten

- ✓ Angi utfallet for pasienten *på meldetidspunktet*
- ✓ Hvis det senere tilkommer nye opplysninger (f.eks. at pasienten er restituert), kan RELIS kontaktes for oppdatering av meldingen

## 3 Legemidler

- ✓ Bruk entydig preparatnavn. Produsentnavn er særlig viktig ved bruk av byttbare legemidler (se Tilleggsopplysninger under)
- ✓ For biologiske legemidler og vaksiner er batchnummer viktig informasjon
- ✓ Informasjon om legemidlet er kjøpt på internett kan bidra til å avdekke forfalskede legemidler (Angi gjerne nettsted)
- ✓ Det er viktig å notere andre legemidler og helsekost pasienten bruker, og om det er gjort endring i bruken av disse i det tidsrommet da bivirkningen oppstod
- ✓ Reeksponering (gjentatt bruk): Informasjon om bivirkningen gjenoppsto dersom legemidlet ble brukt i to separate perioder er viktig for vurdering av årsaks-sammenheng

## 4 Bivirkninger

- ✓ Så spesifikk diagnose som mulig, evt. symptombeskrivelse

## 5 Tidsangivelser for legemiddelinntak (a) og bivirkningen (b)

- ✓ Angi så nøyaktig som mulig start- og sluttdatoer (år, mnd og/eller dato). Er ikke datoene kjent, oppgi varigheten i dager, mnd eller år.
- ✓ Presiser gjerne når bivirkningen oppstod i forhold til inntak av legemidlet.

### Tilleggsopplysninger (på baksiden av bivirkningsskjemaet)

- ✓ Meldingen styrkes av objektive funn som resultater av undersøkelser eller laboratorieprøver (fylles inn på side 2 i skjemaet). Hvis mulig angis verdier før, under og etter at bivirkningen opphørte, samt tid til normalisering.
- ✓ Har pasienten risikofaktorer, underliggende sykdom eller andre kjente forhold som kan ha innflytelse på utvikling av bivirkningen?
- ✓ Ved bivirkning av byttbare legemidler (generika/parallellimporterte) er det viktig å opplyse om hvilket legemiddel pasienten byttet fra. Opplysninger om utfallet ved evt. bytte tilbake til opprinnelig preparat eller at behandlingen ble avsluttet, er også ønskelig.
- ✓ Journalnotat, epikrise med mer kan sendes med for utfyllende opplysninger.

### Hva bør meldes?

- ✓ På baksiden av bivirkningsskjemaet er meldeplikten beskrevet sammen med andre områder i fokus.
- ✓ Bivirkninger skal meldes på mistanke. Det er bedre å melde en for mye enn en for lite!