|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **H:\Mine Bilder\FHI_logo_kort_kuttet.jpg** | **Melding om mistenkte bivirkninger**  **ved bruk av legemiddel**  **(inkl. naturlegemiddel)**  **Skjemaet er på to (2) sider. Utfylt 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 |
| Kjønn: |  |  | Labjournal | Annet |
| Fødselsnummer (11 siffer): |  | Journalnotat |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Bakgrunn for meldingen:** |  |  | **Konsekvenser for pasienten:** |
| Resulterte i død | Ikke beskrevet i preparatomtalen |  | Restituert uten ettervirkninger |
| Livstruende | Bivirkning(er) ved bytte av legemiddel i apotek |  | I bedring, men ikke fullstendig restituert |
| Sykehusinnleggelse/forlenget  opphold | Bivirkning(er) ved bruk av reseptfritt legemiddel/naturlegemiddel |  | Restituert, men med ettervirkninger |
| Vedvarende uførhet/nedsatt  funksjonsevne | Merket med svart trekant ⯆(Bivirkning(er) av legemidler under  særlig overvåking, se [www.dmp.no](http://www.dmp.no)) |  | Ingen bedring |
| Anomali/fødselsdefekt | Annet: |  | Død |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Navn, styrke, legemiddelform, produsent | Dosering | Indikasjon | Startdato − Stoppdato  (evt varighet av behandlingen) | Seponert (ja/nei) |
| Mistenkte legemidler\*: |  |  |  |  |
| Legemiddel er kjøpt på internett |  |  |  |  |
| Andre legemidler:  Nei  Ja (fyll ut hvilke): |  |  |  |  |

**LEGEMIDLER**

Mistanke om interaksjon  Hvilke legemidler? :

Reeksponering av mistenkte legemidler  ja  nei Evt resultat:

**BIVIRKNINGER**

|  |  |
| --- | --- |
| Bivirkningsdiagnose(r) evt. symptomer: | Startdato  **−** Stoppdato  (evt. varighet av bivirkning) |

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

Oppdatert januar 2024

**RELEVANTE OPPLYSNINGER (KAN ERSTATTES AV VEDLEGG)**

|  |
| --- |
| Beskrivelse av forløpet: |
| Pasientens sykehistorie: |
| Resultater av tester (gjerne med datoer/tidsrom): |

**OPPLYSNINGER OM MELDER** (på arbeidssted)

|  |  |
| --- | --- |
| Navn:  HPR-nummer:  Arbeidssted:  Adr:  Tlf:  E-post: | Lege  Tannlege  Farmasøyt  Annet helsepersonell  Melders dato:  Melders underskrift: |

**Utfylt skjema sendes 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, Ullevål sykehus  Postboks 4956 Nydalen  0424 OSLO  Tlf. 23 07 55 00  [relis@ous-hf.no](mailto:relis@ous-hf.no) | **Helseregion Midt-Norge**  **(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](mailto:relis@legemidler.no) | **Regionalt legemiddelinformasjonssenter**  (RELIS) – felles vevside  [www.relis.no](http://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](mailto: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](mailto:relis@helse-bergen.no) | **Bivirkningsmeldinger som vedrører *vaksiner* sendes til:**  **Folkehelseinstituttet**  Postboks 222 Skøyen  0213 Oslo  Tlf. 21 07 70 00  **Merk konvolutten BIVAK** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Hva skal meldes?**  Følgende bivirkninger er meldepliktige:   * **Dødelige og livstruende bivirkninger** * **Bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger** * **Nye eller uventede bivirkninger**   Direktoratet for medisinske produkter anser det også som nyttig å få meldinger om**:**   * **Alle bivirkninger av nye legemidler** * **Alle bivirkninger av legemidler under særlig overvåking ⯆ (se** [**www.dmp.no**](http://www.dmp.no)**)** * **Alvorlige bivirkninger som har ført til sykehusinnleggelse/forlenget sykehusopphold** * **Problemer ved seponering av legemidler** * **Reaksjoner på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemidler** * **Bivirkninger av naturlegemidler og uventede bivirkninger ved bytte av legemidler i apotek** | **Andre nyttige adresser:**  **Direktoratet for medisinske produkter**  Postboks 240 Skøyen  0213 Oslo  Tlf. 22 89 77 00  [www.dmp.no](http://www.dmp.no)  Elektronisk meldeskjema finnes på: [www.melde.no](http://www.melde.no)  Papirskjema kan skrives ut fra:  [www.dmp.no/ meldeskjema](http://www.dmp.no/%20meldeskjema) |
| Mistanke om bivirkning er tilstrekkelig for å melde. Meldinger blir lagt inn i den nasjonale databasen for at opplysningene skal kunne for­midles videre til Verdens helseorganisasjon (WHO) og de europeiske legemiddelmyndighetene, samt brukes senere. Klassifiseringen innebærer ikke at årsakssammenhengen er bevist. Vedlegg av epikriser, journalnotater eller obduksjonsrapporter gir oss verdifull tilleggsinformasjon.  **Hvem skal melde?**  Blir pasienten lagt inn på sykehus, bør meldingen skrives av den sykehuslege som har behandlet eller utredet pasienten. Utenfor sykehus bør meldingen sendes av legen/tannlegen som diagnostiserer reaksjonen. Helsepersonell har meldeplikt til myndighetene for visse bivirkninger (se over) ifølge Bivirkningsregisterforskriften § 3-1.  **Personvern og samtykke**  Alle pasientopplysninger lagres og behandles i henhold til Bivirkningsregisterforskriften. Identifiserbare data blir ikke gitt videre i noe tilfelle. Meldinger om mistenkte bivirkninger kan sendes inn uten samtykke fra pasienten (jfr Bivirkningsregisterforskriften § 2-1) | |