

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: 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): **1** _____ 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 uferhet/nedsatt funksjonsevne Merket med svart trekant ▼ (Bivirkning(er) av legemidler under særlig overvåking, se 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: 3			5a	
Legemiddel er kjøpt på internett <input type="checkbox"/>				
Andre legemidler: <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja (fyll ut hvilke): 3				

Mistanke om interaksjon Hvilke legemidler? : **3**
 Reeksponeering av mistenkte legemidler ja nei Evt resultat:

BIVIRKNINGER

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

*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
- ✓ Reeksponeering (gjentatt bruk): Informasjon om bivirkningen gjenoppsto dersom legemidlet ble brukt i to separate perioder er viktig for vurdering av årsakssammenheng

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/paralellimporterte) 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!