Direktoratet for medisinske produkt

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. Elektronisk meldeskjema: melde.no**

## PASIENTOPPLYSNINGAR

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

Namn: ____________________

Kjønn: ____________________

Fødselsnummer (11 siffer): ____________________

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 bytte av legemiddel i apotek
☐ Biverknad(er) ved bruk av reseptfritt legemiddel/naturlegemiddel
☐ Merka med svart trekant ▼(Biverknad(er) av legemiddel under særleg overvaking, se www.dmp.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*:<br><br>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 (på arbeidsstad)

| | |
|---|---|
| Namn:<br><br>HPR-nr:<br><br>Arbeidsstad:<br><br>Adr.:<br><br>Tlf.:<br><br>E-post: | ☐ Lege ☐ Tannlege<br><br>☐ Farmasøyt ☐ Anna helsepersonell<br><br>Dato til meldaren:<br><br>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):**<br><br>**RELIS Sør-Øst**<br>Oslo universitetssykehus HF, Ullevål Sykehus<br>Postboks 4956 Nydalen<br>0424 OSLO<br>Tlf. 23 07 55 00<br>relis@ous-hf.no | **Helseregion Midt-Noreg (Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag og Nord-Trøndelag):**<br><br>**RELIS Midt-Norge**<br>Avdeling for klinisk farmakologi<br>St. Olavs Hospital HF<br>7006 Trondheim<br>Tlf. 72 82 91 00<br>relis@legemidler.no | **Regionalt legemiddelinformasjonssenter**<br>(RELIS) – felles vevside<br>www.relis.no |
| **Helseregion Nord (Nordland, Troms og Finnmark):**<br><br>**RELIS Nord-Norge**<br>Universitetssykehuset i Nord-Norge HF<br>Postboks 79<br>9038 Tromsø<br>Tlf. 77 75 59 98<br>relis@unn.no | **Helseregion Vest (Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane):**<br><br>**RELIS Vest**<br>Haukeland Universitetssjukehus<br>5021 Bergen<br>Tlf. 55 97 53 60<br>relis@helse-bergen.no | **Biverknadsmeldingar som gjeld *vaksinar* skal sendast til:**<br><br>**Folkehelseinstituttet**<br>Postboks 222 Skøyen<br>0213 OSLO<br>Tlf. 21 07 70 00<br><br>Merk konvolutten BIVAK |

**Kva skal meldast?**

Desse biverknadene er meldepliktige:

- **Dødelege og livstruande biverknader**
- **Biverknader som har gitt varige alvorlege følgjer**
- **Nye eller uventa biverknader**

Direktoratet for medisinske produkt ser det òg som nyttig å få meldingar om:

- **Alle biverknader av nye legemiddel**
- **Alle biverknader av legemiddel under særleg overvaking ▼ (sjå www.dmp.no)**
- **Alvorlege biverknader som har ført til sykehusinnlegging/forlenga sykehusopphald**
- **Problem ved seponering av legemiddel**
- **Reaksjonar på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemiddel**
- **Biverknader av naturlegemiddel og uventa biverknader ved bytte av legemiddel i apotek**

**Andre nyttige adresser:**

**Direktoratet for medisinske produkt**
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Tlf. 22 89 77 00
www.dmp.no

Elektronisk meldeskjema finst på:
melde.no
Papirskjema kan skrivast ut frå:
www.dmp.no/ meldeskjema

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. Helsepersonell har meldeplikt til myndigheitene for visse biverknader (sjå ovanfor) ifølge Bivirkningsregisterforskriften § 3-1.

### Personvern og samtykke

Alle pasientopplysningar blir handsama i tråd med Bivirkningsregisterforskriften. Identifiserbare data blir ikkje i noko tilfelle gitt vidare. Meldingar om mistenkte biverknader kan sendast inn utan samtykke frå pasienten (jfr Bivirkningsregisterforskriften § 2-1).