|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **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 sykehusPostboks 4956 Nydalen0424 OSLOTlf. 23 07 55 00relis@ous-hf.no  | **Helseregion Midt-Norge** **(Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag og Nord-Trøndelag):****RELIS Midt-Norge** Avdeling for klinisk farmakologi St. Olavs Hospital HF7006 TrondheimTlf. 72 82 91 00relis@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 HFPostboks 799038 TromsøTlf. 77 75 59 98relis@unn.no | **Helseregion Vest (Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane):****RELIS Vest**Haukeland universitetssjukehus5021 BergenTlf. 55 97 53 60relis@helse-bergen.no  | **Bivirkningsmeldinger som vedrører *vaksiner* sendes til:****Folkehelseinstituttet**Postboks 222 Skøyen0213 OsloTlf. 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 Skøyen0213 OsloTlf. 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) |