

# 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 om vaksinar sendast til Folkehelseinstituttet Sjå baksida for adresser.

## PASIENTOPPLYSNINGAR

Namn: \_\_\_\_\_

Kjønn: \_\_\_\_\_

Fødd: \_\_\_\_\_

Unnateke offentlig innsyn jf. Offl. §5a, jf. Fvl. §13 første ledd nr.1

Vedlegg:  Epikrise  Obduksjonsrapport

Labjournal  Anna

Journalnotat

### Årsak til meldinga:

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Resulterte i død                    | <input type="checkbox"/> Ikkje nemnt i preparatomtalen  |
| <input type="checkbox"/> Livstruande                         | <input type="checkbox"/> Biverknad(er) ved generisk bytte   |
| <input type="checkbox"/> Sjukehusinnlegging/forlenga opphald | <input type="checkbox"/> Biverknad(er) ved bruk av reseptfritt legemiddel/naturlegemiddel   |
| <input type="checkbox"/> Varig ufør/nedsett funksjonsevne    | <input type="checkbox"/> Biverknad(er) av legemiddel under særleg overvaking. (Sjå liste <a href="http://www.legemiddelverket.no">www.legemiddelverket.no</a> ) |
| <input type="checkbox"/> Anomali/fødselsdefekt               | <input type="checkbox"/> 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*:				
Andre legemiddel: <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja (fyll ut kva):				

Mistanke om interaksjon  Kva legemiddel? :

Reeksponering av mistenkte legemiddel  ja  nei Evt. resultat:

## BIVERKNADER

Biverknadsdiagnose(r) evt. symptom:	Startdato – Stoppdato (evt. tidslengd av biverknad)
-------------------------------------	---

\*For biologiske produkt og vaksinar bør batchnr/lotnr oppgis

Snu →

## RELEVANTE OPPLYSNINGAR (KAN ERSTATTAST AV VEDLEGG)

Skildring av hendinga:

Pasienten si sjukehistorie:

Resultat av testar:

## OPPLYSNINGAR OM MELDAR

Namn:	<input type="checkbox"/> Lege	<input type="checkbox"/> Tannlege
Adr.:	<input type="checkbox"/> Farmasøyt	<input type="checkbox"/> Anna helsepersonell
Tlf.:	Dato til meldaren:	
E-post:	Underskrifta til meldaren:	

## Send utfylt skjema per post til RELIS i din region:

<b>Helseregion Sør-Øst for fylka Vest-Agder, Aust-Agder, Telemark, Vestfold og Buskerud, samt Rikshospitalet HF:</b>  <b>RELIS Sør</b> Rikshospitalet HF 0027 Oslo tlf. 23 07 53 80 <a href="mailto:relis@rikshospitalet.no">relis@rikshospitalet.no</a>	<b>Helseregion Midt-Noreg (Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag og Nord-Trøndelag):</b>  <b>RELIS Midt-Norge</b> Avdeling for klinisk farmakologi St. Olavs Hospital HF 7006 Trondheim Tlf. 73 55 01 60 <a href="mailto:relis@legemidler.no">relis@legemidler.no</a>	<b>Helseregion Nord (Nordland, Troms og Finnmark):</b>  <b>RELIS Nord-Norge</b> Universitetssykehuset i Nord-Norge HF Postboks 79 9038 Tromsø Tlf. 77 64 58 89 <a href="mailto:relis@unn.no">relis@unn.no</a>
<b>Helseregion Sør-Øst for fylka Østfold, Akershus, Oslo, Oppland og Hedmark:</b>  <b>RELIS Øst</b> Ullevål universitetssykehus 0407 Oslo tlf. 23 01 64 11 <a href="mailto:postmaster@relis.ullevaal.no">postmaster@relis.ullevaal.no</a>	<b>Helseregion Vest (Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane):</b>  <b>RELIS Vest</b> Haukeland Universitetssykehus 5021 Bergen Tlf. 55 97 53 60 <a href="mailto:relis@helse-bergen.no">relis@helse-bergen.no</a>	<b>Biverknadsmeldingar som gjeld vaksinar sendast til:</b>  <b>SMVA</b> <b>Folkehelseinstituttet</b> Postboks 4404 Nydalen 0403 OSLO

Skjema kan bestillast frå dei einskilde RELIS, Statens legemiddelverk eller hentast på [www.relis.no/bivirkninger](http://www.relis.no/bivirkninger) eller [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)

<b>Kva skal meldast?</b>  Desse biverknadene er meldepliktige: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Dødelege og livstruande biverknader</b></li><li>• <b>Biverknader som har gitt varige alvorlege følgjer</b></li><li>• <b>Nye eller uventa biverknader</b></li></ul> Statens legemiddelverk ser det òg som nyttig å få meldingar om: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Alle biverknader av nye legemiddel</b></li><li>• <b>Alle biverknader av legemiddel under særleg overvaking (sjå <a href="http://www.legemiddelverket.no">www.legemiddelverket.no</a>)</b></li><li>• <b>Problem ved seponering av legemiddel</b></li><li>• <b>Reaksjonar på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemiddel</b></li><li>• <b>Biverknader av naturlegemiddel og uventa biverknader ved generisk bytte</b></li></ul>	<b>Andre nyttige adresser:</b>  <b>Statens legemiddelverk</b> Sven Oftedals vei 8 0950 Oslo Tlf. 22 89 77 00 <a href="http://www.legemiddelverket.no">www.legemiddelverket.no</a>  <b>Regionalt legemiddelinformasjonscenter</b> (RELIS) – felles vevside <a href="http://www.relis.no">www.relis.no</a>
---	--

Mistanke om biverknad er tilstrekkeleg for å melde. Meldinga som blir vurdert å ha ein årsakssamanheng 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 årsakssamanheng er påvist. Vedlegg av epikriser, journalnotatar 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. Apotekfarmasøytar med pasientkontakt oppmodast til å melde biverknader dei får kunnskap om gjennom sitt arbeid.

### Personvern

Alle pasientopplysningar blir handsama strengt konfidensielt av biverknadssentra og Statens legemiddelverk. Alle persondata blir anonymisert ved innlegging i biverknadsdatabasen. Identifiserbare data blir ikkje i noko tilfelle gitt vidare.