

Melding om mistenkt bivirkning ved bruk av legemidler (inkl. naturlegemidler)

Skjemaet er på to (2) sider. Utfylt skjema skal sendes til RELIS i din helseregion. Melding om vaksiner sendes til Folkehelseinstituttet. Se baksiden for adresser.

PASIENTOPPLYSNINGER

Navn: _____

Kjønn: _____

Fødselsdato: _____

Unntatt offentlighet jf. Offl. §5a, jf. Fvl. §13 første ledd nr.1

Vedlegg: Epikrise Obduksjonsrapport

Labjournal Annet

Journalnotat

Bakgrunn for meldingen:

- Resulterte i død Ikke beskrevet i preparatomtalen
- Livstruende Bivirkning(er) ved generisk bytte
- Sykehusinnleggelse/forlenget opphold Bivirkning(er) ved bruk av reseptfritt legemiddel/naturlegemiddel
- Vedvarende uforhet/nedsatt funksjonsevne Bivirkning(er) av legemidler under særlig overvåking. (Se liste www.legemiddelverket.no)
- Anomali/fødselsdefekt Annet:

Konsekvenser for pasienten:

- Restituert uten ettervirkninger
- 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*:				
Andre legemidler: <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja (fyll ut hvilke):				

Mistanke om interaksjon Hvilke legemidler? :

Reeksponeering 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

RELEVANTE OPPLYSNINGER (KAN ERSTATTES AV VEDLEGG)

Beskrivelse av forløpet:
Pasientens sykehistorie:
Resultater av tester:

OPPLYSNINGER OM MELDER

Navn:	<input type="checkbox"/> Lege	<input type="checkbox"/> Tannlege
Adr:	<input type="checkbox"/> Farmasøyt	<input type="checkbox"/> Annet helsepersonell
Tlf:	Melders dato:	
E-post:	Melders underskrift:	

Utfyllt skjema sendes per post til RELIS i din region:

Helseregion Sør-Øst for fylkene Vest-Agder, Aust-Agder, Telemark, Vestfold og Buskerud, samt Rikshospitalet HF: RELIS Sør Rikshospitalet HF 0027 Oslo tlf. 23 07 53 80 relis@rikshospitalet.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. 73 55 01 60 relis@legemidler.no	Helseregion Nord (Nordland, Troms og Finnmark): RELIS Nord-Norge Universitetssykehuset i Nord-Norge HF Postboks 79 9038 Tromsø Tlf. 77 64 58 89 relis@unn.no
Helseregion Sør-Øst for fylkene Østfold, Akershus, Oslo, Oppland og Hedmark: RELIS Øst Ullevål universitetssykehus 0407 Oslo tlf. 23 01 64 11 postmaster@relis.ullevaal.no	Helseregion Vest (Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane): RELIS Vest Haukeland Universitetssykehus 5021 Bergen Tlf. 55 97 53 60 relis@helse-bergen.no	Bivirkningsmeldinger som vedrører vaksiner sendes til: SMVA Folkehelseinstituttet Postboks 4404 Nydalen 0403 OSLO

Skjema kan bestilles fra de enkelte RELIS, Statens legemiddelverk eller hentes på www.relis.no/bivirkninger eller www.legemiddelverket.no

Hva skal meldes? Følgende bivirkninger er meldepliktige: <ul style="list-style-type: none">• Dødelige og livstruende bivirkninger• Bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger• Nye eller uventede bivirkninger Statens legemiddelverk anser det også som nyttig å få meldinger om: <ul style="list-style-type: none">• Alle bivirkninger av nye legemidler• Alle bivirkninger av legemidler under særlig overvåking (se www.legemiddelverket.no)• Problemer ved seponering av legemidler• Reaksjoner på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemidler• Bivirkninger av naturlegemidler og uventede bivirkninger ved generisk bytte	Andre nyttige adresser: Statens legemiddelverk Sven Oftedals vei 8 0950 Oslo Tlf. 22 89 77 00 www.legemiddelverket.no Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) – felles vevside www.relis.no
--	--

Mistanke om bivirkning er tilstrekkelig for å melde. Meldinger som blir vurdert å ha en årsakssammenheng 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 årsakssammenheng 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. Apotekfarmasøyer med pasientkontakt oppfordres til å melde bivirkninger de får kunnskap om gjennom sitt arbeid.

Personvern

Alle pasientopplysninger blir behandlet strengt konfidensielt av bivirkningssentrene og Statens legemiddelverk. Alle persondata blir anonymisert ved innleggelse i bivirkningsdatabasen. Identifiserbare data blir ikke gitt videre i noe tilfelle.