|  |  |
| --- | --- |
| **H:\Mine Bilder\FHI_logo_kort_kuttet.jpg** | **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:** [**www.melde.no**](http://www.melde.no) |



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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Namn: | | Vedlegg: | Epikrise | Obduksjonsrapport |
| Kjønn: |  |  | Labjournal | Anna |
| Fødselsnummer (11 siffer): |  | Journalnotat |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Årsak til meldinga:** |  |  | **Konsekvensar for pasienten:** |
| Resulterte i død | Ikkje nemnt i preparatomtalen |  | Restituert utan etterverknader |
| Livstruande | Biverknad(er) ved bytte av legemiddel i apotek |  | Betre, men ikkje fullstendig restituert |
| Sjukehusinnlegging/forlenga  opphald | Biverknad(er) ved bruk av reseptfritt  legemiddel/naturlegemiddel |  | Restituert, men med etterverknader |
| Varig ufør/nedsett  funksjonsevne | Merka med svart trekant ⯆(Biverknad(er) av legemiddel under  særleg overvaking, se [www.dmp.no](http://www.dmp.no)) |  | Inga betring |
| Anomali/fødselsdefekt | Anna: |  | Død |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Namn, styrke, legemiddelform, produsent | Dosering | Indikasjon | Startdato − Stoppdato  (evt. tidslengd av behandlinga) | Seponert (ja/nei) |
| Mistenkte legemiddel\*: |  |  |  |  |
| Legemiddel er kjøpt på internett |  |  |  |  |
| Andre legemiddel:  Nei  Ja (fyll ut kva): |  |  |  |  |

**LEGEMIDDEL**

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 →**

Oppdatert januar 2024

**RELEVANTE OPPLYSNINGAR (KAN ERSTATTAST AV VEDLEGG)**

|  |
| --- |
| Skildring av hendinga: |
| Pasienten si sjukehistorie: |
| Resultat av testar: |

**OPPLYSNINGAR OM MELDAR** (på arbeidsstad)

|  |  |
| --- | --- |
| Namn:  HPR-nr:  Arbeidsstad:  Adr.:  Tlf.:  E-post: | Lege  Tannlege  Farmasøyt  Anna helsepersonell  Dato til meldaren:  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):**  **RELIS Sør-Øst**  Oslo universitetssykehus HF, Ullevål Sykehus  Postboks 4956 Nydalen  0424 OSLO  Tlf. 23 07 55 00  [relis@ous-hf.no](mailto:relis@ous-hf.no) | **Helseregion Midt-Noreg**  **(Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag og Nord-Trøndelag):**  **RELIS Midt-Norge**  Avdeling for klinisk farmakologi  St. Olavs Hospital HF  7006 Trondheim  Tlf. 72 82 91 00  [relis@legemidler.no](mailto:relis@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 HF  Postboks 79  9038 Tromsø  Tlf. 77 75 59 98  [relis@unn.no](mailto:relis@unn.no) | **Helseregion Vest (Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane):**  **RELIS Vest**  Haukeland Universitetssjukehus  5021 Bergen  Tlf. 55 97 53 60  [relis@helse-bergen.no](mailto:relis@helse-bergen.no) | **Biverknadsmeldingar som gjeld *vaksinar* skal sendast til:**  **Folkehelseinstituttet**  Postboks 222 Skøyen  0213 OSLO  Tlf. 21 07 70 00  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**](http://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](http://www.dmp.no)  Elektronisk meldeskjema finst på: [www.melde.no](http://www.melde.no)  Papirskjema kan skrivast ut frå:  [www.dmp.no/ meldeskjema](http://www.dmp.no/%20meldeskjema) |
| 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). | |