

Utfylling av elektronisk meldeskjema for legemiddelbivirkninger

Bivirkninger meldes elektronisk via www.melde.no til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). De saksbehandles av RELIS i din helseregion. Vaksinemeldinger saksbehandles av FHI. Du trenger **ikke samtykke** fra pasienten for å melde inn mistanke om bivirkninger til Bivirkningsregisteret.

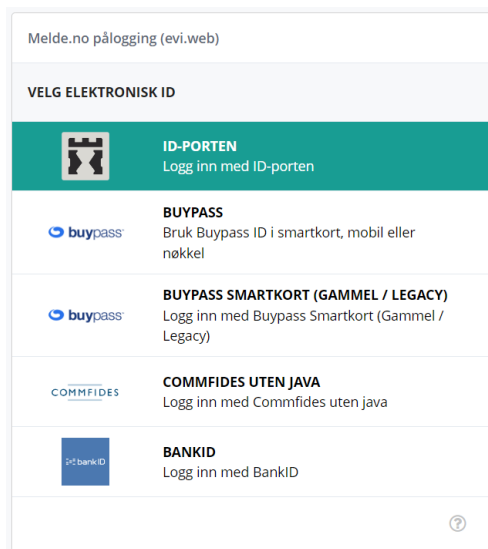
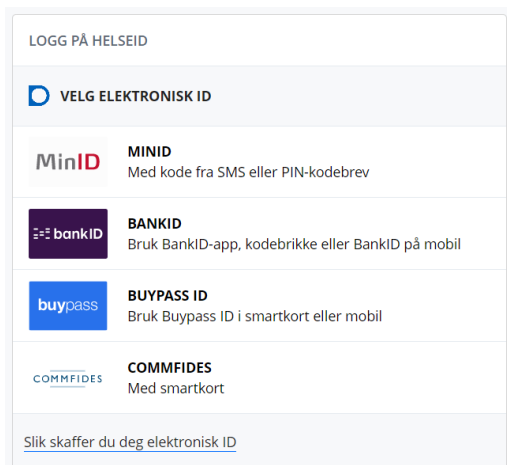
Felter som ikke er merket med (valgfritt) er obligatoriske. Du vil få påminnelse dersom det mangler informasjon i obligatoriske felt.

Melde.no er en felles meldeportal for uønskede hendelser i helsetjenesten hvor flere typer uønskede hendelser meldes inn via samme nettside

1. Klikk på **Jeg melder som ansatt i helse- og omsorgstjenesten** og deretter **Logg inn og start skjema**
NB: Hvis du skal melde bivirkninger *du selv* har opplevd, skal du velge *Jeg melder som privatperson, pasient eller pårørende*.

2. Pålogging skjer via påloggingsløsningen HelseID med en hvilken som helst elektronisk ID (for eksempel MinID eller BankID). Ved innlogging henter HelseID automatisk følgende **opplysninger om deg som melder**: navn, HPR-nummer og autorisasjon. Kontaktinformasjon legger du inn selv i et senere trinn.

Om du velger ID-porten, får du følgende valg



3. Velg **Bivirkningsregisteret for legemidler eller vaksiner**. Du kan i tillegg velge å kombinere med andre meldeordninger. Da blir spørsmål fra disse meldeordningene inkludert.

4. Legg inn **pasientens** fødselsnummer. Du trenger ikke samtykke fra pasienten for å melde inn disse opplysningene til bivirkningsregisteret. Dersom du ikke har pasientens fødselsnummer tilgjengelig kan du hake av for *Jeg kjenner ikke pasienten fødselsnummer*, og du får isteden registrere kjønn, fødselsdato og initialer.

Pasient

Side 1 av 6

Informasjon om pasienten

[Hvorfor spør vi om dette?](#)

Registrer pasientens fødselsnummer

Fødselsnummer

210164 [redacted] ✓ Mann, 59

☐ Jeg kjenner ikke pasientens fødselsnummer

< Avbryt

Legemidler >

5. Legg inn **ett eller flere mistenkte legemidler** som årsak til bivirkningen(e). Skriv minst tre bokstaver av produktnavnet og få opp forslag til legemiddel fra en liste. Hvis du ikke får treff, kan du velge å skrive fritekst.

Legemidler eller vaksiner

Side 2 av 6

Mistenkte legemidler og/eller vaksiner

[Hva er dette?](#)

Mistenkte koronavaksiner (valgfritt)

☐ Jeg mistenker at en koronavaksine er årsaken til bivirkningen(e)

Hvilke legemidler eller vaksiner mistenker du er årsak til bivirkningen(e)?

< Pasient

Bivirkning >

Andre legemidler

[Hva er dette?](#)

Legg til andre legemidler eller kosttilskudd/helsekostprodukter som pasienten bruker (ikke mistenkt som årsak til bivirkningen(e)) (valgfritt)

6. Informasjon om det valgte legemidlet (eller vaksinen), som styrke, administrasjonsmåte og legemiddelform fylles ut automatisk. Du kan endre administrasjonsmåte og legemiddelform manuelt. Det er viktig at også annen relevant informasjon som indikasjon for bruk, dosering og varighet av behandlingen (start- og sluttdato) legges inn. For biologiske legemidler og vaksiner er det spesielt viktig å registrere Batch-/LOT-nummer hvis du har denne informasjonen.

Opplysningene for vaksiner er litt annerledes:

Comirnaty kons til inj disp 30 mikrog/dose

Administrasjonsmåte (valgfritt)
Intramuskulær bruk

Legemiddelform (valgfritt)
Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon

Vaksine satt dato (valgfritt)
Eks: 02.18.2020

Tidspunkt (valgfritt)
tidspunkt

Dosenummer (i serie) (valgfritt)
For de fleste vaksiner gis flere doser med fastsatt tidsintervall før beskyttelse oppnås (primærvaksinasjon). «Annet» velges dersom dosenummer ikke er kjent, ikke relevant eller det er en boosterdose.
☐ 1
☐ 2
☐ 3
☐ 4 eller høyere
☐ Annet

Administrasjonssted (valgfritt)
velg administrasjonssted

For vaksiner bør Batch-/LOT-nummer oppgis. (valgfritt)

Batch- / LOT-nummer (valgfritt)
Eks: L023543

☐ Vet ikke

Mistenkte legemidler og/eller vaksiner

[Hva er dette?](#)

Paracet stikkpille 250 mg

Slett Skjul detaljer

Administrasjonsmåte (valgfritt)
Rektal bruk

Legemiddelform (valgfritt)
Stikkpille

Indikasjon for bruk (valgfritt)
Eks: hypertensjon

Dosering (valgfritt)
Eks: 50 mg, 1 gang per dag

I hvilken tidsperiode ble legemidlet brukt?

Startdato (valgfritt)
Eks: 02.18.2020

Sluttdato (valgfritt)
Eks: 05.11.2020

☐ Brukes fortsatt

For biologiske produkter bør Batch-/LOT-nummer oppgis. (valgfritt)

Batch- / LOT-nummer (valgfritt)
Eks: L023543

[Hva er dette?](#)

7. Under **Andre legemidler** er det nyttig om du også legger til legemidler som pasienten bruker samtidig med legemidlet/legemidlene du mistenker at har forårsaket bivirkningen

Andre legemidler [Hva er dette?](#)

Legg til andre legemidler eller kosttilskudd/helsekostprodukter som pasienten bruker (ikke mistenkt som årsak til bivirkningen(e)) (valgfritt)

8. **Bivirkningen** legges inn i et fritekstfelt. Bruk et konkret symptom eller diagnose – du kan skrive mer utfyllende om bivirkningen på en annen side skjemaet. Fyll også inn informasjon om varighet av bivirkningen (start- og sluttdato) og informasjon om hvordan det går med pasienten på det tidspunktet bivirkningen meldes inn

Bivirkningssymptom / diagnose

[Hva er dette?](#)

Skriv inn bivirkningssymptom / diagnose [Skjul detaljer](#)

I hvilken tidsperiode pågikk bivirkningen?

Startdato (valgfritt)

Sluttdato (valgfritt)
 ☐ Pågår fortsatt

Hva er utfall / konsekvens av bivirkningssymptom / diagnose på meldetidspunktet? (valgfritt)

☐ Restituert uten ettervirkninger

☐ Bedret, men ikke fullstendig restituert

☐ Ingen bedring

☐ Restituert, men med ettervirkninger

☐ Død

☐ Ukjent

+ Legg til flere bivirkningssymptom / diagnoser

9. Kryss av om bivirkningen har ført til faktorer som ansees som alvorlige. Hvis ingen av disse passer, lar du valgene stå tomme

10. Ved å klikke på **Velg fil** under **Vedlegg** kan du laste opp for eksempel epikrise, journalnotat, testresultater, bilder eller annet som er relevant for meldingen

Annen relevant informasjon

Har bivirkningen ført til noe av det følgende? (valgfritt)

Velg ett eller flere alternativer. Hvis ingen av alternativene passer, kan spørsmålet stå ubesvart. [Hva er dette?](#)

☐ Resulterte i død

☐ Livstruende

☐ Sykehusinnleggelse eller forlenget opphold

☐ Vedvarende uforhet eller nedsatt funksjonsevne

☐ Anomali eller fødselsdefekt

☐ Annet

Vedlegg (valgfritt)

[< Legemidler](#)[Hendelse >](#)

11. **Hendelse:** Beskriv den uønskede hendelsen (obligatorisk felt). Inkluder hva som skjedde, hvordan det skjedde og hvordan det ble oppdaget. Beskriv også forløpet fram til hendelsen inntraff og mulige årsaker og faktorer som medvirket til hendelsen, eller som du mener har betydning for vurdering av hendelsen. Ta med resultat av tester, relevant tidligere legemiddelbruk og pasientens sykehistorie. Utfyllende informasjon øker kvaliteten på meldingen og gjør det lettere for myndighetene å vurdere årssakssammenheng

Beskrivelse av hendelsen

Ikke oppgi navn eller fødselsnummer i dette feltet!

Beskriv den uønskede hendelsen. Inkluder hva som skjedde, hvordan det skjedde og hvordan det ble oppdaget. Beskriv også forløpet fram til hendelsen inntraff og mulige årsaker og faktorer som medvirket til hendelsen. Ta med resultat av tester, relevant tidligere legemiddelbruk og pasientens sykehistorie.

Informasjon som er blitt oppgitt tidligere i dette skjemaet behøver ikke å bli oppgitt på nytt.

Hva har skjedd?

Her må du skrive minst 20 tegn for å beskrive hendelsen

55 / 30000

< Bivirkning

Virksomhet >

12. Legg inn **kontaktopplysninger** (på arbeidsplass) på siden *Virksomhet*. Hvis du ikke finner virksomheten din i oppslaget, kan du legge den inn som fritekst.

Virksomhet, institusjon eller kommune

Side 5 av 6

Her søker du frem virksomheten, institusjonen eller kommunen dette varselet sendes fra

Hvor varsler du fra?

Skriv inn minst 3 tegn

Her søker du frem virksomheten, institusjonen eller kommunen dette varselet sendes fra

Virksomhet

Slett Skjul detaljer ^

RØYKEN LEGEKONTOR AS

Adresse

Bråsetveien 10

Postnummer

3440

Kommune

ASKER

Institusjon / klinikk / behandlingssted (valgfritt)

Skriv inn din institusjon / klinikk / behandlingssted

Avdeling / enhet / post (valgfritt)

Skriv inn din avdeling / enhet / post

Lokalt saksnummer (valgfritt)

Deres interne saks- eller referansenummer. For eksempel saksnummer i avvikssystemer eller arkivsystemet.

f.eks. I889-123-456

Din kontaktinformasjon

Vi trenger din e-post adresse for at du skal motta tilbakemelding fra meldeordningene.

E-postadresse

f.eks. ole@nordmann.no

Gjenta e-post

f.eks. ole@nordmann.no

Telefonnummer

f.eks. 40227844

< Hendelse

Oppsummering >

Legg inn din e-post og ditt telefonnummer (på arbeidsplass).

E-post brukes for å varsle deg om at du har fått et spørsmål eller tilbakemelding med vurdering av hendelsen fra RELIS/FHI i *Mine meldinger* på www.melde.no. Kommunikasjon via Mine meldinger er kryptert og gjør det mulig å kommunisere trygt om bivirkningshendelsen. Informasjon om hvor du jobber og postnummer brukes i statistikk og for å saksbehandle meldingen i riktig helseregion (RELIS).

13. Under **Oppsummering** vises all informasjonen som er lagt inn i skjemaet. Les igjennom og gjør endringer dersom det er nødvendig

14. Klikk på **Send inn**.

Du får oppgitt et **referansenummer** som brukes dersom du trenger å ta kontakt med bivirkningsregisteret om meldingen.

Referansenummeret brukes også når du får tilbakemelding på meldingen eller dersom det er nødvendig å innhente tilleggsopplysninger. Du kan lagre eller skrive ut meldingen du har sendt inn (husk personvern ved utskrift og lagring).

NB: Du kan ikke hente frem meldingen i melde.no senere, men referansenummeret listes under *Mine meldinger* på forsiden.

15. **Kvittering for innsendt melding** med referansenummer blir også sendt på e-post til e-postadressen du oppga.

Kvittering

✓ Uønsket hendelse er sendt!

Referansenummer: **Vp4e83**

Bekreftelse er sendt til: **hilde.samdal@legemiddelverket.no**

Finner du ikke bekreftelsen, må du sjekke søppelpost og godta e-post fra noreply@melde.no.

Lagre referansenummer og oppsummering

Du må sikre at referansenummeret og eventuelt oppsummering lagres, så dere kan finne tilbake til det. Hvis meldeordningen(e) har behov for tilleggsopplysninger, blir du eller virksomheten kontaktet.

Det er **ikke** mulig å lagre oppsummering av innsendt skjema i ettertid.

 Skriv ut eller last ned som PDF

Hvem har mottatt den uønskede hendelsen?

- Bivirkningsregisteret. Vaksinemeldinger sendes også til Folkehelseinstituttet (FHI). Meldinger behandles av RELIS og FHI (vaksiner) for Statens legemiddelverk.

Trenger du hjelp?

Har du tekniske problemer, oppgitt feil e-postadresse eller spørsmål om skjemaet på melde.no, kontakt [Norsk helsenett sitt kundesenter](#). Se mer informasjonen om meldeordningene på deres egne nettsider:

- Bivirkninger av legemidler og vaksiner, se [Legemiddelverket](#) og [FHI](#)
- Blod, celler og vev eller organer, se [Helsedirektoratet blod](#), [Helsedirektoratet celler og vev](#), [Helsedirektoratet organer](#)
- Svært alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, se [Helseilsynet](#) og [Statens undersøkelseskommisjon](#)
- Medisinsk utstyr, se [Legemiddelverket](#)
- Bivirkninger av kosmetikk, se [Mattilsynet](#)
- Bivirkninger av kosttilskudd, se [Mattilsynet](#)

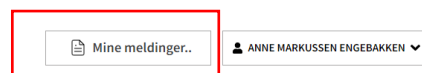
Finner du ikke området du vil melde en uønsket hendelse på, se [oversikt over meldeordninger på Helsebiblioteket](#) for å finne riktig sted du kan melde.

 Logg ut

Meld ny hendelse >

Mine meldinger (melde.no) – Sikker dialog med saksbehandler i Bivirkningsregisteret

Du finner liste med referansenummer og dato for meldinger du har sendt inn under *Mine meldinger* på www.melde.no. Her mottar du også spørsmål om tilleggsinformasjon og tilbakemelding på meldingen din. Dialogen med saksbehandler via i *Mine meldinger* er kryptert og sikker. Du får varsel på e-post når det er kommet en ny dialogmelding til deg.



Meld om uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten

Hvem melder du som?

Helsepersonell og andre ansatte i helse- og omsorgstjenesten kan melde om uønskede hendelser her på melde.no. Tjenesten kan også benyttes av ansatte i apotek eller andre virksomheter som bruker medisinsk utstyr.

Jeg melder som ansatt i helse- og omsorgstjenesten >

Farget boble med tall indikerer ulest melding. Klikk på boblen for å se dialogen.

Inntil videre er det bare saksbehandler som kan starte en dialog.

NB: Dialogmeldinger slettes automatisk fra *Mine meldinger* 4 måneder etter siste melding i en dialog. Som melder blir du varslet om dette på e-post. Saksbehandlerne i Bivirkningsregisteret vil fortsatt ha tilgang til dialogen i sitt saksbehandlingssystem.

[Tilbake til forsiden](#)

Uønskede hendelser

Mine rapporterte uønskede hendelser

Dialog mellom deg og meldeordning slettes fire måneder etter at dialogen er avsluttet.

Ref.nummer	Type melding	Dato for melding	Dialog
V3p33d	Legemiddelbivirkning	11.01.2023	
Vp4e83	Legemiddelbivirkning	31.01.2023	
Vbb5z3	Legemiddelbivirkning	31.01.2023	

Spørsmål? Kontakt bivirkninger@dmp.no

Tekniske problemer? Kontakt kundesenter@nhn.no