



Indberetning af bivirkninger fra lægemidler

Modtaget dato: _____

Rapport nr.: _____

Skema til indberetning af bivirkninger for patienter, pårørende og sundhedsfagligt personale

Læger har pligt til at indberette alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger fra lægemidler. Læger har herudover pligt til at indberette kendte eller ikke alvorlige bivirkninger i de to første år et lægemiddel er på markedet.

Lægemiddelstyrelsen opfordrer patienter, som oplever ukendte eller alvorlige bivirkninger, til at kontakte lægen, så lægen kan revurdere behandlingen og indberette bivirkningen. Lægen kan bidrage med informationer fra journalen, som kan indgå i indberetningen. Lægemiddelstyrelsen har dog forståelse for, at der kan være årsager til, at man ikke ønsker at henvende sig til lægen. Patienter eller pårørende har derfor mulighed for at indberette bivirkningen direkte til Lægemiddelstyrelsen. Apoteket vil give vejledning efter behov.

Læs vejledningen, hvis der opstår tvivl om udfyldelsen af et eller flere afsnit i skemaet. *Udfyld venligst med blokbogstaver.*

1. Udfyld oplysninger om patienten

Initialer: _____ Fødselsdato: | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | Mand Kvinde Vægt: _____ Højde: _____

2. Udfyld oplysninger om bivirkningen

A. Beskrivelse af bivirkningen:

Hvornår begyndte bivirkningen (år/md/dg eller antal dage efter behandlingens start): | _____ | _____ | _____ | _____ | Antal dage: _____

Hvornår ophørte bivirkningen (år/md/dg eller bivirkningens varighed i antal dage): | _____ | _____ | _____ | _____ | Antal dage: _____

Er bivirkningen Forsvundet Aftagende Ikke forsvundet/ikke aftagende Forsvundet, men med følge Ukendt forløb

B. Beskrivelse af bivirkningen:

Hvornår begyndte bivirkningen (år/md/dg eller antal dage efter behandlingens start): | _____ | _____ | _____ | _____ | Antal dage: _____

Hvornår ophørte bivirkningen (år/md/dg eller bivirkningens varighed i antal dage): | _____ | _____ | _____ | _____ | Antal dage: _____

Er bivirkningen Forsvundet Aftagende Ikke forsvundet/ikke aftagende Forsvundet, men med følge Ukendt forløb

C. Beskrivelse af bivirkningen:

Hvornår begyndte bivirkningen (år/md/dg eller antal dage efter behandlingens start): | _____ | _____ | _____ | _____ | Antal dage: _____

Hvornår ophørte bivirkningen (år/md/dg eller bivirkningens varighed i antal dage): | _____ | _____ | _____ | _____ | Antal dage: _____

Er bivirkningen Forsvundet Aftagende Ikke forsvundet/ikke aftagende Forsvundet, men med følge Ukendt forløb

3. Udfyld oplysninger om bivirkningernes alvorlighed

Medførte bivirkningerne:

- Korterevarende eller mindre gener Længerevarende eller varig uarbejdsdygtighed
- Invaliditet Livstruende tilstand
- Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse (vedlæg om muligt udskrivningsbrev)
- Medfødt misdannelse på barn

Hvem har taget lægemidlet Mor Far Mors/fars fødselsdato: | _____ | _____ | _____ | _____ |

Hvis relevant, sidste menstruations første dag (dato): | _____ | _____ | _____ | _____ |

Død Dødsårsag: _____

Dødsdato: | _____ | _____ | _____ | _____ | Er der foretaget obduktion Nej Ja Vides ikke

Obduktionsdiagnose (vedlæg evt. obduktionserklæring)

Indberetning af bivirkninger fra lægemidler (Fortsat)

4. Udfyld oplysninger om lægemiddel med formodet bivirkning

Lægemiddelnavn: _____ Firma: _____

Styrke: _____ Dosis pr. døgn: _____ Administrationsmåde: _____ Evt. batch/lot-nr.: _____

Hvad er præparatet taget for: _____ Er der mistanke om interaktion? Nej Ja

Behandling startdato: | År | Md | Dg | _____ Behandling slutdato: | År | Md | Dg | _____

Hvis behandlingens start -og slutdato er ukendt, angiv da behandlingens varighed (dage eller måneder eller år): _____

Blev behandlingen stoppet for derefter at blive genoptaget? Nej Ja, beskriv kort perioden efter behandlingen blev genoptaget: _____

5. Udfyld oplysninger ved flere lægemidler med formodet bivirkning

Lægemiddelnavn: _____ Firma: _____

Styrke: _____ Dosis pr. døgn: _____ Administrationsmåde: _____ Evt. batch/lot-nr.: _____

Hvad er præparatet taget for: _____ Er der mistanke om interaktion? Nej Ja

Behandling startdato: | År | Md | Dg | _____ Behandling slutdato: | År | Md | Dg | _____

Hvis behandlingens start -og slutdato er ukendt, angiv da behandlingens varighed (dage eller måneder eller år): _____

Blev behandlingen stoppet for derefter at blive genoptaget? Nej Ja, beskriv kort perioden efter behandlingen blev genoptaget: _____

6. Udfyld oplysninger, hvis andre lægemidler er taget samtidigt

Lægemiddelnavn a: _____ Behandling startdato: | År | Md | Dg | _____ Slutdato: | År | Md | Dg | _____

Lægemiddelnavn b: _____ Behandling startdato: | År | Md | Dg | _____ Slutdato: | År | Md | Dg | _____

Lægemiddelnavn c: _____ Behandling startdato: | År | Md | Dg | _____ Slutdato: | År | Md | Dg | _____

7. Andre oplysninger

8. Udfyld oplysninger om indberetter

Navn: _____ Patient/pårørende Læge

Adresse: _____ For sundhedspersonale

Post nr.: _____ By: _____ Ydernummer: _____

Institution/afd.: _____

Evt. stempel _____

Dato og underskrift _____

Skemaet indsendes til:

Lægemiddelstyrelsen
Bivirkningssektionen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Telefon 4488 9595
www.laegemiddelstyrelsen.dk