



GØR MEDICIN MERE SIKKER

Meld bivirkninger

HVORFOR MELDE BIVIRKNINGER?

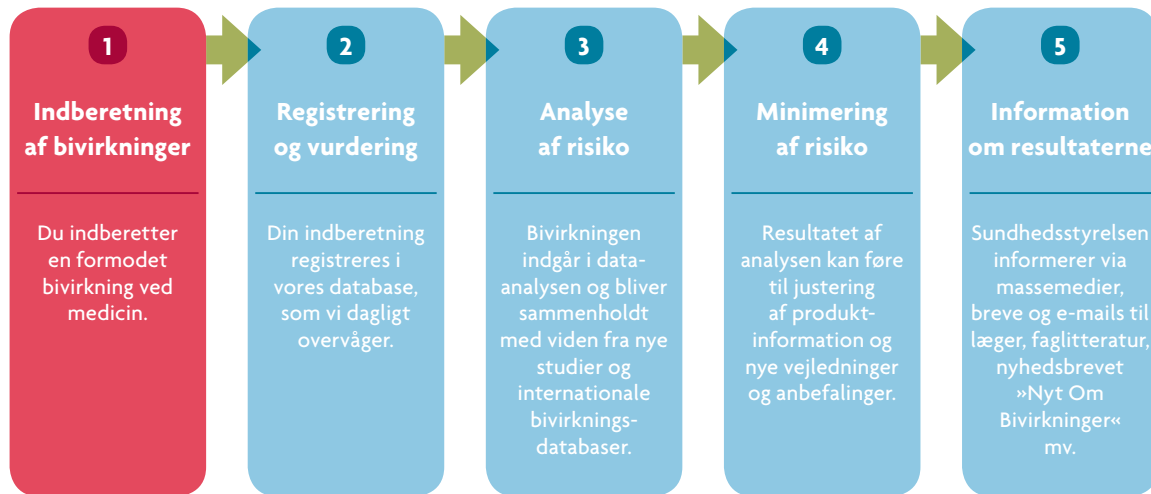
Når du melder formodede bivirkninger, er du med til at gøre medicin mere sikker:

- **Du bidrager med vigtig viden om medicinen**
Det er dig, der er tættest på patienten, kender sygdomsforløbet og kan observere, hvad der sker, når patienten får medicinen.
- **Du sikrer patienterne den bedste behandling**
Jo flere formodede bivirkninger du melder, jo bedre grundlag har vi for at overvåge sikkerheden ved medicin.
- **Du øger sikkerheden for patienterne**
Dine indberetninger er afgørende for, at det fortsat er sikkert at være medicinbruger.



Du giver Sundhedsstyrelsen de bedste betingelser for at overvåge sikkerheden ved medicin

Sådan indgår din indberetning i Sundhedsstyrelsens samlede sikkerhedsovervågning:



HVORNÅR SKAL DU MELDE BIVIRKNINGER?

1 DU SKAL MELDE ALVORLIGE BIVIRKNINGER

En bivirkning er alvorlig, hvis den:

- er dødelig
- er livstruende
- kræver hospitalsindlæggelse eller medfører forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse
- resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed
- medfører fosterskade eller medfødt anomali.

For dig som praktiserende læge betyder det for eksempel, at du skal melde det til Sundhedsstyrelsen, hvis du indlægger en patient på grund af mistanke om bivirkninger. Det gælder altså også, selvom du kun har en formodning om, at der er tale om bivirkninger.

Får du en formodning om en alvorlig bivirkning, skal du melde den inden 15 dage.



2

**DU SKAL MELDE BIVIRKNINGER
VED NY MEDICIN**

Du skal melde alle formodede bivirkninger ved ny medicin, der har været på markedet i under to år. Også selvom bivirkningerne ikke er alvorlige.

På meldenbivirkning.dk kan du finde en liste over medicin, der er omfattet af den skærpede indberetningspligt. Listen ligger også på medicin.dk.

Du skal også melde bivirkningerne, selvom de går væk af sig selv efter en periode.

3

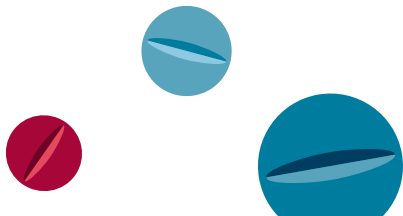
**DU SKAL MELDE
UVENTEDE BIVIRKNINGER**

Du skal melde alle uventede bivirkninger – det vil sige bivirkninger, der ikke står beskrevet i produktresumeeet. På produktresumee.dk kan du finde aktuelle produktresumeer for medicin, som markedsføres i Danmark.

Du skal melde uventede bivirkningerne, selvom de ikke er alvorlige.

En formodning er nok

Er du i tvivl, om du skal melde en bivirkning, så hellere en indberetning for meget end én for lidt.

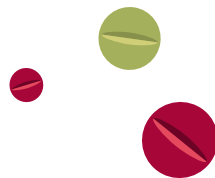


HVORDAN MELDER DU BIVIRKNINGER?

MELD FORMODEDE BIVIRKNINGER TIL SUNDHEDSSTYRELSEN PÅ
MELDENBIVIRKNING.DK

Du finder E-blanketten her:

- 1 Gå ind på
www.meldenbivirkning.dk.
- 2 Vælg »Bivirkninger
ved medicin til mennesker«.
- 3 Under »Sundhedsprofessionelle« klik på
»Meld en bivirkning ved medicin« eller
»Meld en bivirkning ved vaccine«.



UDFYLD SÅ MEGET SOM MULIGT

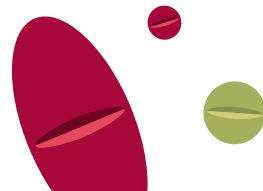
I nogle tilfælde kan der være behov for, at Sundhedsstyrelsen indhenter supplerende oplysninger om den bivirkning, du har indberettet. Men sørger du for at udfylde skemaet grundigt, minimerer du risikoen for at blive kontaktet.

Du skal som minimum have følgende informationer med:

- Beskrivelse af bivirkningen
- Den medicin, der mistænkes for at være årsag til bivirkningen (produkt navn – eller aktiv substans, hvis produkt navnet ikke kendes – og batchnummer, hvis der er tale om biologiske lægemidler og/eller vacciner)
- Patientens cpr-nr., fødselsdato, initialer, køn og alder
- Dit navn og arbejdssted.

NEM INDBERETNING VIA WEBSERVICE

Sundhedsstyrelsen har udviklet en webservice, der gør det nemmere at indberette bivirkninger. Med webservicen overføres baggrundsdata fra patientjournalen eller et andet fagsystem direkte til indberetningen. Det gælder fx data om patienten, data om medicinen og om dig, der indberetter. Kontakt udbyderen af dit fagsystem for at høre om dine muligheder for at få adgang til webservicen.



Har du spørgsmål om bivirkninger?

Har du spørgsmål om bivirkninger, så kontakt Sundhedsstyrelsen på bivirkninger@dkma.dk eller på 72 22 74 00.

Nyt Om Bivirkninger

På meldenbivirkning.dk kan du tilmelde dig Sundhedsstyrelsens nyhedsbrev Nyt Om Bivirkninger, der er målrettet læger. Her får du de nyeste sikkerhedsopdateringer om medicin og bivirkninger.

 Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
www.sst.dk

