

Biverkningsrapportering från hälso- och sjukvård

För rapportering av biverkningar som har uppkommit vid behandling med läkemedel och/eller växtbaserade läkemedel eller om biverkningarna uppkommit på grund av medicineringsfel, missbruk, exponering i arbetet eller användning vid sidan av de villkor som angivits i produktinformationen. Frågor markerade med röd markering (visas endast vid skärmläsning) eller asteriskecken (*) är **obligatoriska** uppgifter men fyll gärna i så mycket som möjligt.

Obs! Vi rekommenderar att formulär skickas per post då känsliga personuppgifter har efterfrågats alternativt rapportera via Läkemedelsverkets krypterade e-tjänst, se länk nedan.

Länk: www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar

Läkemedelsverkets information om hantering av personuppgifter finns på formulärets sista sida.

Skriv ut och skicka formuläret till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

1) Kontaktuppgifter rapportör		
Förnamn*	Efternamn*	
Sjukvårdsinrättning/Apoteck*	Titel/Yrkeskategori*	
Postadress	Postnummer	Ort
Telefon eller e-post		

2) Uppgift om patient	
Förnamn	Efternamn
Personnummer (ÅÅÅÅ*-MM-DD-XXXX)	Kön* Man Kvinna
Grundsjukdom	
Om patienten är gravid, uppgi när i graviditeten läkemedlet gavs och när biverkningen uppstod	

3. Uppgift om misstänkt läkemedel eller substans

Obs! för biologiska läkemedel ska batchnummer uppges

Misstänkt läkemedel eller substans 1*

Indikation	Form	Styrka	Dosering
Administrationssätt	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer
Upphörde biverkningen vid utsättning? Ja Nej Okänt Ej utsatt		Återkom biverkningen vid återinsättning? Ja Nej Okänt Ej återinsatt	

Varifrån kom läkemedlet?

Apotek (butik/webbplats) godkänd av Läkemedelsverket

Annan butik: _____

Annat internetköp: _____

Utlandsköp

Okänd/Övrig info: _____

Misstänkt läkemedel eller substans 2

Indikation	Form	Styrka	Dosering
Administrationssätt	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer
Upphörde biverkningen vid utsättning? Ja Nej Okänt Ej utsatt		Återkom biverkningen vid återinsättning? Ja Nej Okänt Ej återinsatt	

Varifrån kom läkemedlet?

Apotek (butik/webbplats) godkänd av Läkemedelsverket

Annan butik: _____

Annat internetköp: _____

Utlandsköp

Okänd/Övrig info: _____

3. Uppgift om misstänkt läkemedel eller substans

Obs! för biologiska läkemedel ska batchnummer uppges

Misstänkt läkemedel eller substans 3

Indikation	Form	Styrka	Dosering
Administrationssätt	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer
Upphörde biverkningen vid utsättning? Ja Nej Okänt Ej utsatt		Återkom biverkningen vid återinsättning? Ja Nej Okänt Ej återinsatt	

Varifrån kom läkemedlet?

Apotek (butik/webbplats) godkänd av Läkemedelsverket

Annan butik: _____

Annat internetköp: _____

Utlandsköp

Okänd/Övrig info: _____

Misstänkt läkemedel eller substans 4

Indikation	Form	Styrka	Dosering
Administrationssätt	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer
Upphörde biverkningen vid utsättning? Ja Nej Okänt Ej utsatt		Återkom biverkningen vid återinsättning? Ja Nej Okänt Ej återinsatt	

Varifrån kom läkemedlet?

Apotek (butik/webbplats) godkänd av Läkemedelsverket

Annan butik: _____

Annat internetköp: _____

Utlandsköp

Okänd/Övrig info: _____

Vid rapportering av fler misstänkta läkemedel kan fält **10) Övrig information** eller fält **11) Bilagor** användas.

Inga övriga läkemedel (rutan markeras om patienten inte har några övriga läkemedel)

4) Övriga läkemedel (läkemedel som använts i samband med biverkningen)			
Övrigt läkemedel eller substans 1			
Styrka	Dosering	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp
Övrig information om ovanstående läkemedel (t.ex. uppgift om batchnummer för biologiska läkemedel)			
Övrigt läkemedel eller substans 2			
Styrka	Dosering	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp
Övrig information om ovanstående läkemedel (t.ex. uppgift om batchnummer för biologiska läkemedel)			
Övrigt läkemedel eller substans 3			
Styrka	Dosering	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp
Övrig information om ovanstående läkemedel (t.ex. uppgift om batchnummer för biologiska läkemedel)			
Övrigt läkemedel eller substans 4			
Styrka	Dosering	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp
Övrig information om ovanstående läkemedel (t.ex. uppgift om batchnummer för biologiska läkemedel)			

Vid rapportering av fler övriga läkemedel kan fält **10) Övrig information** eller **11) Bilagor** användas

5) Biverkningens diagnos (endast en biverkning per rad)	
Biverkning 1*	Datum då biverkningen uppstod
Biverkning 2	Datum då biverkningen uppstod
Biverkning 3	Datum då biverkningen uppstod
Biverkning 4	Datum då biverkningen uppstod
Biverkning 5	Datum då biverkningen uppstod

6) Förlopp*

Tillfrisknat utan men

Under tillfrisknande

Ännu ej tillfrisknat

Återställd med funktionsnedsättning

Okänt

Patienten avled, datum: _____ Orsak: _____

7) Allvarlighetsgrad*

Dödsfall

Livshotande

Sjukhusinläggning eller förlängd sådan

Bestående funktionsnedsättning

Medfödd missbildning

Övrig medicinsk viktig händelse

Inget av ovanstående

8) Beskrivning av händelsen (eller bifoga kopia av journalanteckning över händelsen)

9) Tidigare läkemedelsreaktioner**10) Övrig information****11) Bilagor**

Journalanteckning/Epikris

Lablista

Läkemedelslista

Övrigt: _____

Läkemedelsverkets information om hantering av personuppgifter

De personuppgifter som lämnas i rapporten kommer att hanteras av Läkemedelsverket för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagstiftningen. Eftersom det framgår i 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen (2015:458) att Läkemedelsverket får utföra hantering som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra skyldigheterna är den rättsliga grunden för att hantera dina personuppgifter att det är nödvändigt för att fullgöra en rättslig förpliktelse.

För den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården är tillhandahållandet av uppgifterna ett krav i lagstiftningen. Personuppgifterna i rapporten kommer att bevaras i enlighet med arkivlagstiftningen och vissa uppgifter kommer att vidarebefordras till den europeiska biverkningsdatabasen.

Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig för hanteringen. Kontakta Läkemedelsverket om du har frågor om hanteringen av personuppgifter, vill ändra, lägga till, begära begränsning eller ta bort uppgifter. Om du har klagomål på Läkemedelsverkets hantering av personuppgifterna i rapporten kan du vända dig till Läkemedelsverket och/eller till Integritetsskyddsmyndigheten.

Kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och dataskyddsbudet:

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Växel: 018-17 46 00

Webbplats: www.lakemedelsverket.se