

# Spørgsmål om bivirkninger


Har du spørgsmål om bivirkninger, så kontakt Sundhedsstyrelsen på [bivirkninger@dkma.dk](mailto:bivirkninger@dkma.dk) eller på 44 88 97 57.

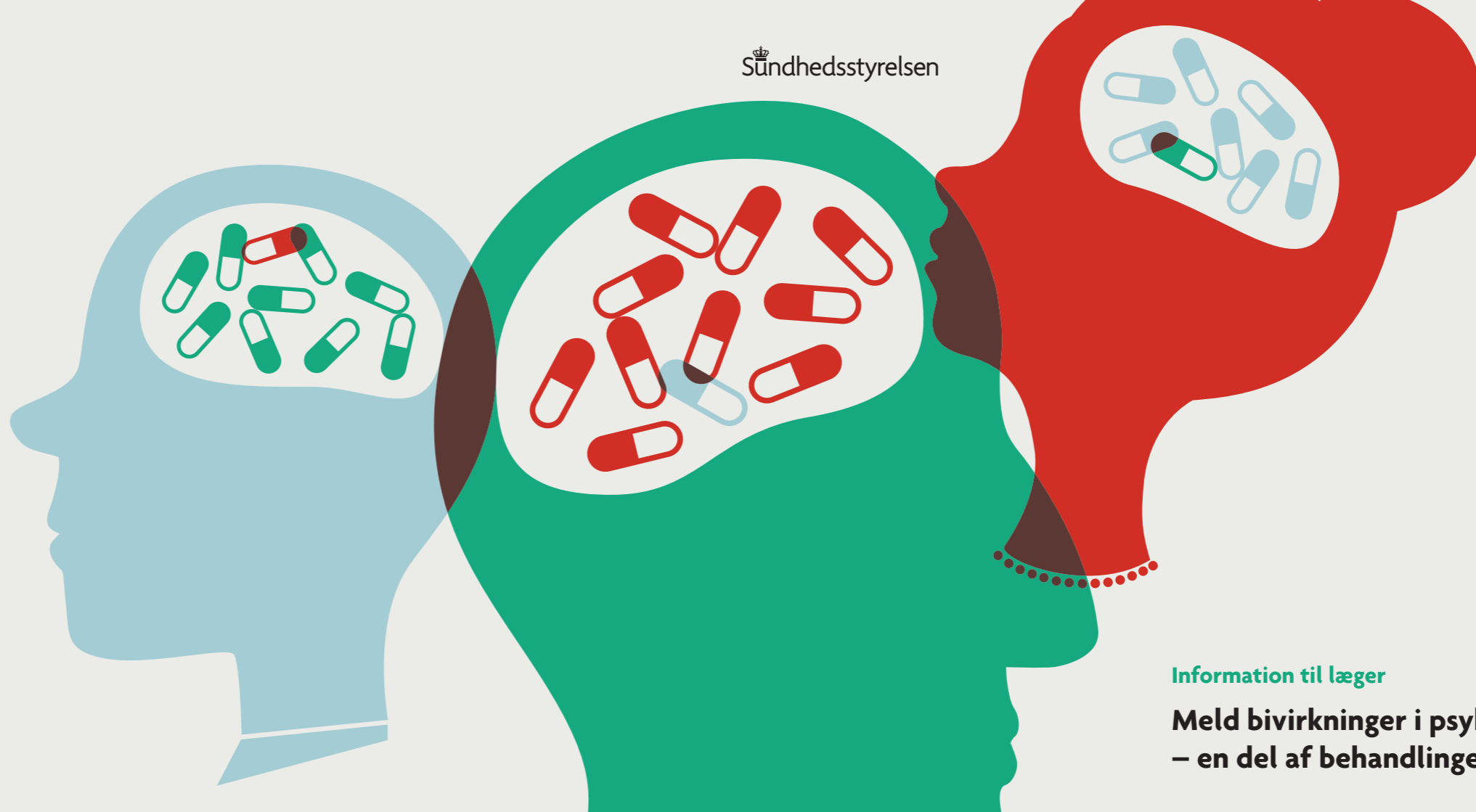
## Nyt Om Bivirkninger

På [www.meldenbivirkning.dk](http://www.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](http://www.sst.dk)

 Sundhedsstyrelsen



Information til læger

**Meld bivirkninger i psykiatrien  
– en del af behandlingen**

# HVORFOR



## Du skal melde bivirkninger for patienternes skyld

Når du melder bivirkninger ved medicin, er du med til:

- at sikre den bedst mulige behandling af psykiatriske patienter
- at bidrage med vigtig viden om medicinen – det er dig, der kender medicinen og dens bivirkninger bedst, og det er også dig, der er tættest på patienten og kan observere, hvad der sker, når patienten får medicinen
- at øge sikkerheden for patienterne – dine indberetninger er altafgørende, for at det fortsat er sikkert at være psykiatrisk patient.

## Du skal melde bivirkninger, så Sundhedsstyrelsen kan overvåge sikkerheden

Sådan indgår din indberetning i den samlede sikkerhedsovervågning:

- Sundhedsstyrelsen registrerer og analyserer de meldte bivirkninger, og overvåger også signaler fra andre kilder – fx fra nye studier og internationale bivirkningsdatabaser.
- Sundhedsstyrelsen samarbejder med andre myndigheder samt industrien – nationalt eller internationalt alt efter problematikken og udbredelsen af produktet.
- Sundhedsstyrelsen kan justere produktinformation og udarbejde nye vejledninger og anbefalinger.
- Sundhedsstyrelsen informerer via massemedier, breve og e-mails til læger, faglitteratur, nyhedsbrevet »Nyt Om Bivirkninger« mv.



# HVORNÅR

## 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.

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

## 2 DU SKAL MELDE BIVIRKNINGER VED NY MEDICIN

Du skal melde alle bivirkninger ved ny medicin, der har været på markedet i under to år.

På [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) kan du finde en liste over medicin, der er omfattet af denne skærpede indberetningspligt.

Listen ligger også på [www.medicin.dk](http://www.medicin.dk)

## 3 DU SKAL MELDE UVENTEDE BIVIRKNINGER

En bivirkning er uventet, hvis den ikke står beskrevet i produktresumeeet. På [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk) kan du finde aktuelle produktresumeer for medicin, som markedsføres i Danmark.



### FAKTA

#### Forpligtet til at melde bivirkninger

Du er som læge lovmæssigt forpligtet til at melde bivirkninger.

#### Definition på en bivirkning

En bivirkning er en skadelig og utilsigtet reaktion ved brug af medicin i overensstemmelse med det godkendte produktresumé og som følge af medicineringsfejl, forkert brug, misbrug og off-label-brug af medicin.

#### 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

## MELD BIVIRKNINGER TIL SUNDHEDSSTYRELSEN PÅ [WWW.MELDENBIVIRKNING.DK](http://WWW.MELDENBIVIRKNING.DK)

- Gå ind på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).
- Vælg Sundhedsprofessionelle.
- Klik på »Meld en bivirkning ved medicin« eller »Meld en bivirkning ved vaccine«.
- Udfyld blanketten, og tryk på send.

## DET TAGER IKKE MEGET MERE END 10 MINUTTER

Der eksisterer en række myter om indberetning af bivirkninger. En af myterne er, at det tager lang tid at melde en bivirkning. Men 70 % af alle indberetninger bliver gennemført på omkring 10 minutter. En anden myte er, at man risikerer at blive kontaktet af medicinalfirmaet, der har markedsføringstilladelsen til medicinen. Men siden 2009 har det ikke været tilladt for firmaerne at kontakte lægen bag en indberetning, hvis bivirkningen er indberettet direkte til Sundhedsstyrelsen.



## 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 sørg for at udfylde skemaet grundigt, så 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.

## FÆLLES IT GØR DET NEMMERE

Sundhedsstyrelsen har fået udviklet en webservice, der gør det nemmere at indberette bivirkninger. Her vil du kunne overføre baggrundsdata fra patientjournalen eller et andet fagsystem direkte til webservicen. Det gælder fx data om patienten, data om medicinen og om dig, der indberetter. Den nye webservice vil være til rådighed i starten af 2014, men det er op til hver enkelt region at beslutte, om de vil implementere webservicen.