

## 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 rött asteriskecken (\*) är **obligatoriska** uppgifter men fyll gärna i så mycket som möjligt.

**Obs!** Vi rekommenderar att formuläret 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](http://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/Aptek*		Titel/Yrkeskategori*	
Postadress		Postnummer	Ort
Telefon eller e-post			
2) Uppgift om patient			
Förnamn		Efternamn	
Personnummer (ÅÅÅÅ*-MM-DD-XXXX)		Kön*	
		<input type="radio"/> Man <input type="radio"/> 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 batchnr uppges			
Misstänkt läkemedel eller substans 1*			
Indikation	Form	Styrka	Dosering
Administrationssätt	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer
Upphörde biverkningen vid utsättning?		Återkom biverkningen vid återinsättning?	
.Ja .Nej .Okänt .Ej utsatt		.Ja .Nej .Okänt .Ej återinsatt	
Varifrån kom läkemedlet?			
.Aptek (butik/webbplats) godkänd av Läkemedelsverket .Annan butik: _____ .Annat internetköp: _____ .Utlandsköp _____ .Okänd/Övrig info: _____			

<b>3. Uppgift om misstänkt läkemedel eller substans Obs! för biologiska läkemedel ska batchnr uppges</b>			
<b>Misstänkt läkemedel eller substans 2</b>			
Indikation	Form	Styrka	Dosering
Administrationssätt	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer
Upphörde biverkningen vid utsättning? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Okänt <input type="checkbox"/> Ej utsatt		Återkom biverkningen vid återinsättning? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Okänt <input type="checkbox"/> Ej återinsatt	
Varifrån kom läkemedlet? <input type="checkbox"/> Apotek (butik/webbplats) godkänd av Läkemedelsverket <input type="checkbox"/> Annan butik: _____ <input type="checkbox"/> Annat internetköp: _____ <input type="checkbox"/> Utlandsköp <input type="checkbox"/> Okänd/Övrig info: _____			
<b>Misstänkt läkemedel eller substans 3</b>			
Indikation	Form	Styrka	Dosering
Administrationssätt	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer
Upphörde biverkningen vid utsättning? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Okänt <input type="checkbox"/> Ej utsatt		Återkom biverkningen vid återinsättning? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Okänt <input type="checkbox"/> Ej återinsatt	
Varifrån kom läkemedlet? <input type="checkbox"/> Apotek (butik/webbplats) godkänd av Läkemedelsverket <input type="checkbox"/> Annan butik: _____ <input type="checkbox"/> Annat internetköp: _____ <input type="checkbox"/> Utlandsköp <input type="checkbox"/> Okänd/Övrig info: _____			
<b>Misstänkt läkemedel eller substans 4</b>			
Indikation	Form	Styrka	Dosering
Administrationssätt	Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer
Upphörde biverkningen vid utsättning? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Okänt <input type="checkbox"/> Ej utsatt		Återkom biverkningen vid återinsättning? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Okänt <input type="checkbox"/> Ej återinsatt	
Varifrån kom läkemedlet? <input type="checkbox"/> Apotek (butik/webbplats) godkänd av Läkemedelsverket <input type="checkbox"/> Annan butik: _____ <input type="checkbox"/> Annat internetköp: _____ <input type="checkbox"/> Utlandsköp <input type="checkbox"/> 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)

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

<b>5) Biverkningens diagnos (endast en biverkning per rad)</b>	
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
<b>6) Förlopp*</b>	
<input type="checkbox"/> Tillfrisknat utan men <input type="checkbox"/> Under tillfrisknande <input type="checkbox"/> Ännu ej tillfrisknat <input type="checkbox"/> Återställd med funktionsnedsättning <input type="checkbox"/> Okänt <input type="checkbox"/> Patienten avled, datum: _____ Orsak: _____	
<b>7) Allvarlighetsgrad*</b>	
<input type="checkbox"/> Dödsfall <input type="checkbox"/> Livshotande <input type="checkbox"/> Sjukhusinläggning eller förlängd sådan <input type="checkbox"/> Bestående funktionsnedsättning <input type="checkbox"/> Medfödd missbildning <input type="checkbox"/> Övrig medicinsk viktig händelse <input type="checkbox"/> 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 Datainspektionen.

**Kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och dataskyddsombudet:**

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Växel: 018-17 46 00

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)