|  |  |
| --- | --- |
| Blanketten skickas till:LäkemedelsverketEnheten för läkemedelssäkerhetBiverkningsgruppenBox 26751 03 Uppsala | Biverkningsrapport från sjukvården**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 (SPC)** |
| vx: 018-174600 | OBS! Patienter/konsumenter ska rapportera biverkningar via e-tjänst eller annan blankett, se [www.lakemedelsverket.se/biverkningar](http://www.lakemedelsverket.se/biverkningar) |

 ***Alla uppgifter i rapporten behandlas med full sekretess\****

|  |
| --- |
| Rapportör |
| Rapportörens namn | Datum |
|       |       |
| Titel |
|       |
| Sjukvårdsinrättning/Apotek | Klinik/avdelning/enhet |
|       |       |
| Adress | Postnummer | Ort |
|       |       |       |
| Telefon | E-postadress |
|       |       |

|  |
| --- |
| Patient och biverkning |
| Patientens namn      |
| Personnummer | Kön[ ]  Man [ ]  Kvinna |
|       |
| Biverkningens diagnos      |
| Datum då biverkningen uppträdde | Om patienten är gravid, ange när i graviditeten preparatet gavs |
|       |       |
| Grundsjukdom      |
| Beskrivning av det inträffade (eller kopia av epikris inklusive labdata)      |

|  |  |
| --- | --- |
| Förlopp | Allvarlighetsgrad |
| [ ]  Tillfrisknat utan men[ ]  Ännu ej tillfrisknat[ ]  Återställd med funktionsnedsättning[ ]  Patienten avled Datum:        Orsak      [ ]  Okänt | [ ]  Dödsfall [ ]  Livshotande[ ]  Sjukhusinläggning eller förlängd sådan [ ]  Bestående funktionsnedsättning [ ]  Missbildning [ ]  Övrig medicinsk viktig händelse [ ]  Inget av ovanstående  |

|  |  |
| --- | --- |
| Upphörde reaktionen vid utsättning? | Återkom reaktionen vid insättning? |
| [ ]  Ja [ ]  Nej[ ]  Okänt [ ]  Ej utsatt | [ ]  Ja [ ]  Nej[ ]  Okänt [ ]  Ej återinsatt |
| Tidigare läkemedelsreaktioner |
|       |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Misstänkt läkemedel/preparat (för vacciner och biologiska lm även batchnr.) | Admin.väg | Läkemedelsform | Dosering | Behandlingens varaktighet | Indikation(om annan än grundsjukdom) |
| Form | Styrka | Fr.o.m | T.o.m. |
|       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |

|  |
| --- |
| Övriga läkemedel/preparat |
| [ ]  Inga andra läkemedel/preparat |
|       |
|       |
|       |
|       |
|       |

|  |
| --- |
| Bilagor |
| [ ]  Journalanteckning |
| [ ]  Epikris |
| [ ]  Lablista |
| [ ]  Läkemedelslista |

*De personuppgifter som lämnas i rapporten kommer att behandlas av Läkemedelsverket för att fullgöra de skyldigheter*

*som föreskrivs i läkemedelslagstiftningen. Personuppgifterna kan även i övrigt komma att behandlas i den omfattning behandlingen omfattas av Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet. Behandlingen utgör en rättslig förpliktelse och för den*

*som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården är tillhandahållandet av uppgifterna ett lagstadgat krav.*

*Uppgifterna kommer att sparas utan tidsbegränsning och vidarebefordras till den europeiska biverkningsdatabasen.*

*Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig för behandlingen. Du har rätt att begära tillgång till och rättelse av personuppgifter eller begränsning av behandling som rör dig. Om du har klagomål på vår behandling av dina*

*personuppgifter har du rätt att inge klagomål till Datainspektionen.*

*Kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och dataskyddsombudet*

*Läkemedelsverket*

*018-17 46 00*

*E-post:* *registrator@lakemedelsverket.se*