

# MEDIACIN

Nr 10/17 8 juni

## Rapportera biverkningar!

Läkemedelsbiverkningar är vanliga inom hälso- och sjukvården och rapportering av misstänkta biverkningar utgör en hörnsten i säkerhetsövervakningen av framförallt nya läkemedel.

### Vem ska rapportera och vad ska rapporteras?

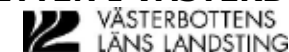
Enligt LVFS: 2012:14,19§ ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses läkare, sjuksköterskor, tandläkare och farmaceuter.

Definitionen av vad som ska rapporteras har utökats till att också omfatta biverkningar som inträffat i samband med felanvändning, förgiftningar, missbruk, överdoseringar eller användning utanför godkänd indikation. Även misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras.

Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad. Reglerna gäller även naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel och veterinära läkemedel. Rapportering önskas dessutom för kosmetika och hygieniska produkter.

## MEDICINSKT MAGASIN UTGIVET AV LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I VÄSTERBOTTEN

Utkommer varannan vecka. Sökväg: [vll.se](http://vll.se) och [linda /Vård /Läkemedel/](mailto:linda@vll.se)



REDAKTION: Läkemedelskommitténs kansli  
ANSVARIG UTGIVARE: Bo Sundqvist  
REDAKTÖR: Magdalena Öhlund 090-785 31 96  
Nästa nummer utkommer torsdag 31 augusti med calendarieuppgifter för veckorna 36 och 37 2016

Bidrag ska vara redaktionen tillhanda senast måndag 28 augusti kl 12.00 till [magdalena.ohlund@vll.se](mailto:magdalena.ohlund@vll.se) eller fax: 090-12 04 30 Postadress: Magdalena Öhlund, Läkemedelscentrum, NUS, 901 85 Umeå

Det är särskilt viktigt att rapportera biverkningar för läkemedel som är föremål för så kallad utökad övervakning, märkta med en svart triangel ▼ i bipacksedeln, produktresumén eller Fass.se

### Hur rapporterar du?

Det finns två sätt att rapportera och enklast via elektronisk blankett på Läkemedelsverkets hemsida [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) och E-tjänst sjukvårdspersonal.

Länk till enkel e-utbildning ”Biverkningsrapportering i praktiken”

<http://79.99.0.79/lakemedelsverket/>

Du kan även skicka pappersblankett till:

Läkemedelsverket

Enheten för läkemedelssäkerhet,

Biverkningsgruppen

Box 26 751 03 Uppsala

Telefon: 018 – 17 46 00

Telefax: 018 – 54 85 66

E-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

**Patienter/ konsumenter** har också möjlighet att rapportera biverkningar via elektronisk rapporteringsblankett [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) och E-tjänst patienter/konsumenter.

Uppdaterad information om läkemedelsbiverkningar finns på Läkemedelsverkets hemsida [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

The screenshot shows the homepage of Läkemedelsverket (Medical Products Agency). The main navigation menu includes 'HÄLSD- & SJUKVÅRD', 'APOTEK & HANDEL', 'ALLHÄRHET', 'FÖRETAG', and 'PRESS OCH NYHETER'. A sidebar on the left lists 'Om Läkemedelsverket', 'Lagar & regler', 'Arbeta hos oss', 'Publikationer', 'Bilderbilder', 'Om webbplatsen', and 'Länkar'. The main content area features a large image of a family walking a dog, with the text 'Vårt uppdrag är att hjälpa folk- och djurh...'. Below this, a red arrow points to a red-bordered box containing the 'Rapportera biverkningar' section. This section includes a yellow sticky note that says 'Ny lagstiftning för medicin-teknik träder i kraft 26 maj!', a list of reporting options (via e-mail, via e-mail for consumers, or via e-mail for companies), and a list of reporting methods (via e-mail, via e-mail for consumers, or via e-mail for companies). A red arrow also points to the 'Läroplan' link at the bottom left of the page.

# CALENDARIUM

## MEDICORUM BOTNIAE OCCIDENTALIS

Calendarium tar upp t.ex. föreläsningar, kurser, disputationer och andra evenemang av medicinskt intresse i hela Västerbotten – bidrag mottages tacksamt!

När inte annat anges är platsen NUS

Alla uppgifter i rapporten behandlas med full sekretess. Vid behov kan Läkemedelsverket komma att inhämta kompletterande data från sjukvården. Detta gäller både rapporter från hälso- och sjukvården samt konsumentrapporter.

### Rapporterna sambandsbedöms och bildar underlag i olika databaser

Rapporterna granskas av handläggare och experter vid Läkemedelsverket, som bedömer om det kan finnas ett orsakssamband mellan läkemedlet och den aktuella händelsen. I sin bedömning tar de bland annat hänsyn till patientens bakomliggande sjukdom, samtidigt intag av andra läkemedel samt tidsförloppen för intaget och för händelsen. Alla insända rapporter läggs in i databasen och blir sökbara oavsett om ett samband bedöms föreligga eller inte. De svenska rapporterna blir också viktiga delmängder i biverkningsdatabaser inom EU och WHO. Signalspaning på inkomna rapporter sker både på nationell och internationell nivå

### Varför ska man rapportera?

När nya läkemedel godkänns är kunskapen om biverkningar ofta begränsad. En bra biverkningsrapportering är därför av stor betydelse för att klargöra riskprofilen hos läkemedel när de kommit i normalt bruk. Biverkningsrapportering är därför ett viktigt verktyg i signalspaningen för att fortlöpande bevaka att nyttan med läkemedlet är större än riskerna. Biverkningar där samband med läkemedlet inte kan uteslutas samlas i Eudravigilance, ett EU-gemensamt biverkningsregister. På så sätt kan ovanliga biverkningar upptäckas snabbare.

Signaler om biverkningar kan leda till att Läkemedelsverket och/eller den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) vidtar åtgärder såsom:

**begränsar användningen** t.ex. genom förändrade behandlingsrekommendationer, varningar till patienter/sjukvård och förändringar i produktinformationen (produktresumé, bipacksedel)

**omprövar godkännandet** för att i enstaka fall, när risken bedöms vara allvarlig och överväga nyttan, dra in försäljningstillståndet för läkemedel.

**startar säkerhetsuppföljning** av läkemedlet för att mer systematiskt samla den kunskap som finns.

Läkemedelscentrum, VLL utbildar, informerar och svarar på frågor om biverkningar. Har du frågor om biverkningar eller andra läkemedelsfrågor kontaktar du

Läkemedelsinformationscentralen, Elinor tel 090-785 39 10 eller [www.vll.se/fragaelinor](http://www.vll.se/fragaelinor)

Vid behov av utbildnings- och informationsaktiviteter angående biverkningsrapportering kan du kontakta: verksamhetschef Marit Danell Boman 090-785 39 15

*Det är aldrig fel att rapportera och aldrig för sent att rapportera biverkningar.*

### Utskrift av patientens läkemedelslista byter namn 1 juni

Enligt beslut av systemägaren byter utskrift av patientens läkemedelslista namn från Medicinlista ÖV till Läkemedelslista. Ändringen genomförs 1 juni.

## Utskrift av patientens läkemedelslista byter namn från Medicinlista ÖV till Läkemedelslista



LÄKEMEDELSLISTA

19111111+U118  
TESTPERSON, Test-Anders  
Testavägen 11  
111 11 Teststad

| Läkemedel, form, styrka                        | Dosering | Vid behov | Patientinstruktion  | Ordinator                      | Utsättnings datum |
|--|----------|-----------|---|--------------------------------|-------------------|
| Salures, Tablett, 2,5 mg                       | 1        |           | 1 tablett dagligen. (sänkt dos från 2 tabletter dagligen 20161025)  | Mary Bryson, läkare            |                   |
| Tenomin, Filmragerad tablett, 50 mg            | 1+0+1+0  |           | 1 tablett morgon och kväll. Dosändring från 100 mg 2 gånger dagligen till 50 mg 2 gånger dagligen den 25/10 | Maria Bergh, distriktsläkare   |                   |
| Aclasta, Infusionsvätska, lösning, 5 mg        | 1        |           | 1x2   | anna,                          |                   |
| Citodon, Brustablett, 500 mg/30 mg             | 1        |           | 1   | David Hedström, NCS Cross förv |                   |
| Mirtazapin Actavis, Filmragerad tablett, 15 mg | 1x2      |           | 1 tablett 2 gånger dagligen mot depression.   | Jesper Salén, läkare           |                   |
| Pronaxen receptfritt, Tabl, 250 mg             | 1x2      | Vb        | Pat köper receptfritt några farpackningar per år  | .                              |                   |