

Det er i EG Clinea muligt at oprette og afsende bivirkningsindberetninger på lægemidler og vaccinationer direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Vær opmærksom på:

- Når en bivirkningsindberetning er afsendt fra EG Clinea, vil der i patientens journal automatisk blive dannet et journalnotat. Den afsendte bivirkningsindberetning kan blive vist på skærmen ved at højreklikke og vælge "Gå til modul" eller der kan tages F3.
- En afsendt bivirkningsindberetning vil IKKE blive sendt til godkendelse af en læge i EG Clineas beskedmodul. Bivirkningsindberetninger bliver afsendt straks, uanset hvilken bruger i klinikken der sender den.
- At patienten automatisk vil modtage besked i sin E-boks når en bivirkningsindberetning er afsendt.

Nedenstående vejledning gennemgår hvordan en bivirkningsindberetning oprettes og afsendes fra EG Clineas medicinkort.

Opret bivirkningsindberetning på præparat

Type	S...	O...	Seneste be...	Start	Slut	Præparat	Styrke	Form	Dosering
			11.01.21	11.01.21		"Den lille fede": 5% Bivoks, 20...	30%	creme	2 påsmøringer 1 gan
			11.01.21	11.01.21		Crem	1%	creme	3 påsmøringer 1 gan
			11.01.21	11.01.21		Melatonin	1 mg/ml	oral suspen...	1 ml nat
			11.01.21	17.12.20		Eltroxin	50 mikro...	tabletter	1 tablet daglig
			27.08.20	23.10.19		Kaleorid	750 mg	depottable...	1 tablet 4 gange dag
			26.08.20	23.10.19		Centyl med Kaliumklorid	2,5+573 ...	overtrukne...	1 tablet 2 gange dag
			23.10.19	23.10.19		Flixonase	1 mg/ml	næsedråbe...	0,5 ampul 2 gange d
			11.01.21	11.09.19		Amoxicillin "2care4"	750 mg	filmovertru...	1 tablet 2 gange dag
			17.12.20	17.12.20		Panodil	500 mg	filmovertru...	1 tablet morgen, 2 t
			17.12.20	17.12.20		Panodil	500 mg	filmovertru...	2 tabletter morgen,
			01.10.20	01.10.20		Abilify	10 mg	tabletter	Struktureret doserin

1. Aktiver patient og gå til medicinkort i EG Clinea

Bivirkningsindberetninger skal ske på den effektivering apoteket har foretaget på en recept. I enkelte tilfælde – f.eks. på visse magistrelle præparater – kan bivirkningsindberetningen ske fra selve ordinationen.

Type	S...	O...	Seneste be...	Start	Slut	Præparat	Styrke	Form	Dosering
			11.01.21	11.01.21		"Den lille fede": 5% Bivoks, 20...	30%	ci	
			11.01.21	11.01.21		Crem	1%	ci	
			11.01.21	11.01.21		Melatonin	1 mg/ml	oi	
			11.01.21	17.12.20		Eltroxin	50 mikro...	te	
				11.01.21	11.01.23	Eltroxin	50 mikro...	te	
				17.12.20	17.12.22	Eltroxin	50 mikro...	te	
				17.12.20	17.12.22	Eltroxin	100 mikr...	te	
				17.12.20	17.12.22	Eltroxin	50 mikro...	te	
			27.08.20	23.10.19		Kaleorid	750 mg	di	
			26.08.20	23.10.19		Centyl med Kaliumklorid	2,5+573 ...	or	
			23.10.19	23.10.19		Flixonase	1 mg/ml	ni	

2a. Find ordinationen, der skal oprettes bivirkningsindberetning på

Find ordinationen og fold den ud ved at klikke på plusset til venstre for ordinationen. De oprettede recepter på denne ordination kan nu ses.

Følgende vedrører kun magistrelle lægemidler:

Er ordinationen en magistrel ordination **UDEN** recept og effektivering, højreklikkes på selve ordinationen, hvor der vælges "Bivirkningsindberetning" og herefter punktet "Øvrige". Herefter springes der til punkt 4a.

Type	S...	O...	Seneste be...	Start	Slut	Præparat	Styrke	Form	Dosering
			11.01.21	11.01.21		Melatonin	1 mg/n		
			11.01.21	17.12.20		Eltroxin	50 mikr		
				11.01.21	11.01.23	Eltroxin	50 mikr		
				11.01.21		Eltroxin	50 mikr		
				17.12.20	17.12.22	Eltroxin	50 mikr		
				17.12.20	17.12.22	Eltroxin	100 mil		
				17.12.20	17.12.22	Eltroxin	50 mikr		
			27.08.20	23.10.19		Kaleorid	750 mg		
			26.08.20	23.10.19		Centyl med Kaliumklorid	2,5+57		

2b. Find ordinationen, der skal oprettes bivirkningsindberetning på

Fold den nyeste recept ud ved at klikke på plusset til venstre for recepten. Effektiveringen fra apoteket kan nu ses

		11.01.21	17.12.20		Eltroxin	50 mikro...	tabletter	1 tabl
		11.01.21	11.01.23		Eltroxin	50 mikro...	tabletter	1 tabl
		11.01.21	17.12.20		Eltroxin			
		17.12.20	17.12.22		Eltroxin			
		17.12.20	17.12.22		Eltroxin			
		27.08.20	23.10.19		Kaleorid			
		26.08.20	23.10.19		Centyl me			
		23.10.19	23.10.19		Flixonase			
		11.01.21	11.09.19		Amoxicillin			
		17.12.20	17.12.20		Panodil			
		17.12.20	17.12.20		Panodil			
		01.10.20	01.10.20		Abilify			

3. Opret bivirkningsindberetning

Højreklik på effektueringen og vælg menupunktet "Bivirkningsindberetning".
I undermenuen vælges "FMK effektuering"

4a. Angiv status og symptom

Angiv **Startdato** for bivirkningen, enten ved at taste direkte i feltet eller ved at benytte pile i højre side af feltet.

Er bivirkningen ophørt, angives også en **Slutdato** ellers efterlades feltet blankt.

4b. Angiv status og symptom

Angiv **Status** for bivirkningen ved at sætte prikke i et af punkterne.

4c. Angiv status og symptom

I feltet **Symptom** indtastes bivirkningens symptom.

Vær opmærksom på, at der kun skal indtastes ET symptom i feltet. Oplever patienten flere symptomer, skal disse oprettes separat. Dette vejledes der i senere i denne vejledning.

Når symptom er indtastet klikkes **<OK>** eller der tages **[Enter]**

5. Angiv handling pga. bivirkning

I vinduet angives nu, hvilken handling der er foretaget som følge af patientens bivirkning.

Der kan kun sættes en prik i et af punkterne.

Når dette er gjort klikkes **<OK>** eller der tages **[Enter]**

Symptom	Status	Startdato	Slutdato
Sløret syn	Ikke ophørt	07.01.21	

6. Angiv konsekvens(er) af bivirkning

I vinduet her skal der nu – i den øverste del – angives, **Konsekvens(er) af bivirkning**.

Der kan sættes flueben i et eller flere af felterne

Det er også muligt - i fritekst - at tilføje **Yderligere oplysninger om det samlede forløb** i feltet nedenunder.

Indberetning

Indberetningsdato: 13.01.21

Højde / Vægt: 1,82 / 72 ...

Anden dødsårsag:

Mistænkes at være forårsaget af

Substitution: Interaktion:

Substitution/interaktion mellem:

7. Angiv højde og vægt

I højre side af vinduet er patientens højde og vægt angivet, såfremt klinikken har dette registreret i laboratorieskemaet. Er feltet blankt eller er højde og vægt forkert. Klikkes på prikkerne i højre side af feltet, hvorefter højde og vægt kan tilføjes/rettes.

Indberetningsdato: 13.01.21

Højde / Vægt: 1,82 / 72 ...

Anden dødsårsag:

Mistænkes at være forårsaget af

Substitution: Interaktion:

Substitution/interaktion mellem:

8a. Anden dødsårsag

Er patienten afdøet ved døden, men af en anden årsag end bivirkningen, sættes der flueben i boksen "**Anden dødsårsag**".

Er patienten ikke afdøet ved døden springes feltet over og der kan springes videre til punkt 9.

Dødsårsag

Dødsdato: Obduktion foretaget: ?

Dødsårsag:

Slet OK Annuller

Ins Vælg dato Ctrl+Ins Dags dato Del Ryd

8b. Anden dødsårsag

Er der sat flueben i "**Anden dødsårsag**" åbner et vindue, som udfyldes med "**Dødsdato**", "**Dødsårsag**" og "**Obduktion foretaget**".

Det indtastede godkendes med klik på <OK> eller ved at taste [Enter]

Indberetningsdato: 13.01.21
Højde / Vægt: 1,82 / 72 ...
Anden dødsårsag:

Mistænkes at være forårsaget af
Substitution: Interaktion:
Substitution/interaktion mellem:

Status	Startdato	Slutdato
Ikke ophørt	07.01.21	

9. Angiv eventuelt substitution eller interaktion

Mistænkes bivirkningen at være forårsaget af substitution eller interaktion, sættes der flueben i det relevante felt.

Når der er sat flueben, aktiveres tekstfeltet nedenunder og dette udfyldes med relevant information om substitution/interaktion

Bivirkning Medicin Sygehistorie

Symptom	Status	Startdato	Slutdato
Sløret syn	Ikke ophørt	07.01.21	

Udførte relevante undersøgelser og laboratorieprøver:
Synstest foretaget

Dødsårsag Send Annuller

10. Oversigt over symptomer

Nederst i vinduet kan ses de symptomer der er oprettet på denne bivirkningsindberetning. Under dette er der mulighed for i fritekst at angive "Udførte relevante undersøgelser og laboratorieprøver".

Bivirkning Medicin Sygehistorie

Symptom	Status
Sløret syn	Ikke ophørt

Ny Ins
Ret F2 Slet Del

Udførte relevante undersøgelser og laboratorieprøver:
Synstest foretaget

Dødsårsag
Ins Ny | F2 Ret | Del Slet

11a. Tilføj yderligere symptomer

Oplever patienten mere end et symptom, kan der oprettes yderligere symptomer på dette lægemiddel ved at højreklikke i feltet med symptomer og vælge punktet "Ny".

Skal der **IKKE** oprettes yderligere symptomer, så spring videre til punkt 12a i denne vejledning.

Bivirkning

Startdato: Slutdato:

Status

Ikke ophørt Aftagende
 Ophørt Dødelig
 Ophørt men med følger Ved ikke

Symptom:

OK Annuller

Ins Vælg dato Ctrl+Ins Dags dato Del Ryd

11b. Tilføj yderligere symptomer

Nu åbner et vinduet, hvor der skal angives oplysninger om symptomet.

Gentag processen beskrevet i punkt 4a til 4c i denne vejledning.

Bivirkning | Medicin | Sygehistorie

Præparat	Relevans	Dosering	Handling pga...	Startdato
<input checked="" type="checkbox"/> Eltroxin 50 mikrogram	Mistænkt	1 tablet daglig	Dosis nedsat	17.12.20
<input checked="" type="checkbox"/> Pfizer BioNTech COVID-19 Vacc	Samtidig	1 * 0,3 ml (Fr...		07.01.21
<input checked="" type="checkbox"/> Abilify 10 mg	Samtidig	Dosering fra d...		01.10.20
<input checked="" type="checkbox"/> Kaleorid 750 mg	Samtidig	1 tablet 4 gan...		23.10.19
<input checked="" type="checkbox"/> Amoxicillin "2care4" 750 mg	Samtidig	1 tablet 2 gan...		11.09.19
<input checked="" type="checkbox"/> Panodil 500 mg	Samtidig	1 tablet morg...		17.12.20
<input checked="" type="checkbox"/> Flixonase 1 mg/ml	Samtidig	0,5 ampul 2 g...		23.10.19
<input checked="" type="checkbox"/> Centyl med Kaliumklorid 2,5+573 mg	Samtidig	1 tablet 2 gan...		23.10.19
<input type="checkbox"/> Sereotide 25+250 mikrog./dosis	Historisk	1 pust 2 gang...		20.07.18
<input type="checkbox"/> Øjensalve Neutral "Ophtha" 200 mg/g	Historisk	1 stribe efter ...		11.05.20
<input type="checkbox"/> Act-hib	Historisk			17.10.18
<input type="checkbox"/> Panodil 1000 mg	Historisk	1 tablet 3 gan...		18.02.15
<input type="checkbox"/> Ibuprofen "Actavis" 400 mg	Historisk	2 tabletter 3 ...		27.01.14

Dodsårsag

12a. Tilføj yderligere præparater/vaccinationer til indberetningen

Klik på fanebladet "**Medicin**"

Nu vises patientens medicin og vaccinationer.

Patientens aktuelle medicin er angivet med relevansen "Samtidig" samt et flueben i venstre side.

Vaccinationer foretaget på datoen for eller før bivirkningens startdato, men efter det mistænkte præparat er givet vil også være angivet som "Samtidig" og et flueben i venstre side.

Seponerede præparater og vaccinationer der ikke overholder ovenstående kriterier vil være angivet som "Historisk" og IKKE have flueben i venstre side.

Skal der **IKKE** tilføjes yderligere præparater eller vaccinationer til bivirkningsindberetningen, så hop til punkt 13a i denne vejledning.

Præparat	Relevans	Dosering
<input checked="" type="checkbox"/> Eltroxin 50 mikrogram	Mistænkt	1 tablet daglig
<input checked="" type="checkbox"/> Pfizer BioNTech COVID-19 Vacc	Samtidig	1 * 0,3 ml (Fr...
<input checked="" type="checkbox"/> Abilify 10 mg	Samtidig	Dosering fra d...
<input checked="" type="checkbox"/> Kaleorid 750 mg	Samtidig	1 tablet 4 gan...
<input checked="" type="checkbox"/> Amoxicillin "2care4" 750 mg	Samtidig	1 tablet 2 gan...
<input checked="" type="checkbox"/> Panodil 500 mg	Samtidig	1 tablet morg...
<input checked="" type="checkbox"/> Flixonase 1 mg/ml	Samtidig	0,5 ampul 2 g...
<input checked="" type="checkbox"/> Centyl med Kaliumklorid 2,5+573 mg	Samtidig	1 tablet 2 gan...
<input type="checkbox"/> Seretide 25+250 mikrog./dosis	Historisk	1 pust 2 gang...
<input type="checkbox"/> Mistænkt	Relevans	1 stribe efter ...
<input type="checkbox"/> Samtidig	Handling pga. bivirkning	Historisk
<input type="checkbox"/> Historisk	mg	1 tablet 3 gan...
<input type="checkbox"/> Ibuprofen "Actavis" 400 mg	Historisk	2 tabletter 3 ...

12b. Tilføj yderligere præparater/vaccinationer til indberetningen

Højreklik på præparatet eller vaccinationen der ønskes tilføjet til indberetningen.

Vælg punktet "Relevans" og i undermenuen vælges punktet "Mistænkt"

Handling pga. bivirkn... ✕

Behandlingsstatus

Reponeret

Dosis nedsat

Dosis forøget

Dosis uændret

Ukendt

Ikke relevant

OK Annuller

12c. Tilføj yderligere præparater/vaccinationer til indberetningen

I vinduet angives, hvilken handling der er foretaget på dette præparat som følge af bivirkningen.

Der kan kun sættes en prik i et af punkterne.

Når dette er gjort klikkes **<OK>** eller der tastes **[Enter]**

Præparat	Relevans	Dosering	Handling pga. bivirkning	Startdato
<input checked="" type="checkbox"/> Amoxicillin "2care4" 750 mg	Mistænkt	1 tablet 2 gan...	Dosis uændret	1.09.
<input checked="" type="checkbox"/> Eltroxin 50 mikrogram	Mistænkt	1 tablet daglig	Dosis nedsat	7.12.
<input checked="" type="checkbox"/> Pfizer BioNTech COVID-19 Vacc	Samtidig	1 * 0,3 ml (Fr...		07.01.
<input checked="" type="checkbox"/> Abilify 10 mg	Samtidig	Dosering fra d...		01.10.
<input checked="" type="checkbox"/> Kaleorid 750 mg	Samtidig	1 tablet 4 gan...		23.10.
<input checked="" type="checkbox"/> Panodil 500 mg	Samtidig	1 tablet morg...		17.12.
<input checked="" type="checkbox"/> Flixonase 1 mg/ml	Samtidig	0,5 ampul 2 g...		23.10.
<input checked="" type="checkbox"/> Centyl med Kaliumklorid 2,5+573 mg	Samtidig	1 tablet 2 gan...		23.10.
<input type="checkbox"/> Seretide 25+250 mikrog./dosis	Historisk	1 pust 2 gang...		20.07.
<input type="checkbox"/> Øjensalve Neutral "Ophtha" 200 mg/g	Historisk	1 stribe efter ...		11.05.
<input type="checkbox"/> Act-hib	Historisk			17.10.
<input type="checkbox"/> Panodil 1000 mg	Historisk	1 tablet 3 gan...		18.02.
<input type="checkbox"/> Ibuprofen "Actavis" 400 mg	Historisk	2 tabletter 3 ...		27.01.

12d. Tilføj yderligere præparater/vaccinationer til indberetningen

De valgte præparater og/eller vaccinationer vil nu figurere som "Mistænkt" i kolonnen "Relevans".

Skal der tilføjes yderligere præparater og/eller vaccinationer, gentages processen fra punkt 12b

The screenshot shows the 'Sygehistorie' tab selected in a menu. Below the menu is a table with columns 'Diagnose' and 'Status'. Below the table is a text area labeled 'Beskrivelse af relevant sygehistorie:'.

13a. Tilføj diagnoser til bivirkningsindberetningen

Ønskes der tilføjet diagnoser til indberetningen, klikkes på fanebladet "Sygehistorie".

OBS: Fanebladet Sygehistorie skal bruges til at indberette relevant sygehistorie – **IKKE** supplerende oplysninger om bivirkningen.

Skal der ikke tilføjes relevant sygehistorie til bivirkningsindberetningen, så hop til punkt 14a i denne vejledning.

The screenshot shows a 'Diagnose' menu with options: Ny, Ret, Slet, Ins, F2, and Del. The 'Ny' option is highlighted with a red box.

13b. Tilføj diagnoser til bivirkningsindberetningen

Højreklik i Diagnose-feltet og vælg punktet "Ny"

The screenshot shows the 'Sygehistorie' dialog box. It has fields for 'Startdato' and 'Slutdato', radio buttons for 'Status' (Aktuel, Ikke aktuel, Ved ikke), and a 'Diagnose' text field. At the bottom, there are 'OK' and 'Annuller' buttons, and a keyboard shortcut bar: 'Ins Vælg dato', 'Ctrl+Ins Dags dato', 'Del Ryd'.

13c. Tilføj diagnoser til bivirkningsindberetningen

Udfyld vinduet med "**Startdato**", og eventuelt "**Slutdato**".

Marker relevant "**Status**" og indtast "**Diagnose**" i fritekstform.

Vær opmærksom på, at der kun skal indtastes EN diagnose i feltet. Skal der oprettes flere diagnoser, skal disse oprettes separat. Dette vejledes der om senere i denne vejledning.

Klik **<OK>** eller tast **[Enter]** for at godkende.

Diagnose	Status	Startdato	Slutdato
Diabetes	Aktuel	15.12.20	

Beskrivelse af relevant sygehistorie:

13d. Tilføj diagnoser til bivirkningsindberetningen

Den nyoprettede diagnose er nu angivet i Diagnose-feltet under fanebladet "Sygehistorie".

Hvis det ønskes, kan yderligere diagnoser nu tilføjes.

Højreklik i vinduet og vælg "Ny".

Herefter gentages processen i punkt 13c

Konsekvens(er) af bivirkning

Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse Livstruende tilstand

Vedvarende eller betydelig invaliditet eller arbejdsdygtighed Død som følge af bivirkningen

Medfødt misdannelse eller fosterskade Igen af ovenstående

Indberetningsdato: 13.01.21

Højde / Vægt: 1,82 / 72

Anden dødsårsag:

Yderligere oplysninger om det samlede forløb:
Pt. er taxachauffør og kan som følge af denne bivirkning ikke varetage sit arbejde og er p.t. sygemeldt. Synsnedsættelsen er forværret over de seneste tre dage.

Mistænkes at være forårsaget af
Substitution: Interaktion:
Substitution/interaktion mellem:

Symptom	Status	Startdato	Slutdato
Sløret syn	Ikke ophørt	07.01.21	

Udførte relevante undersøgelser og laboratorieprøver:
Synstest foretaget

Dødsårsag

Send Annuller

14a. Send bivirkningsindberetning

Bivirkningsindberetningen er nu klar til at blive sendt.

Klik på knappen "Send" i nederste venstre hjørne

Valg

Lægemiddelstyrelsen vil modtage dine personoplysninger for eventuelt opfølgning på indberetningen. Læs mere i afsnittet 'Bivirkningsindberetning' i manualen.

Skal bivirkningsindberetningen sendes?

Bemærk: Indberetningen vil ikke kunne redigeres eller slettes efterfølgende.

Ja Nej

14b. Send bivirkningsindberetning

Vær opmærksom på informationen i skærmbilledet der herefter dukker op. Når informationen er læst, klikkes der på "Ja" for endeligt at afsende bivirkningsindberetningen.

Der henvises herefter til afsnittet "**Vær opmærksom på**" i starten af denne vejledning