

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 vaccinationsmodul.

Opret bivirkningsindberetning på vaccination

F	organs...	Dato	Vaccine	Forebyggelse imod
•		07.01.21	Pfizer BioNTech COVID-19 Vacc	Covid-19 sygdom
•		17.10.18	Act-hib	Hæmophilus influenza type B (Hib)

1. Aktiver patient og gå til Vaccinationsmodul i EG Clinea

Dato	Vaccine
07.01.21	Pfizer BioNTech COVID-19 Vacc
17.10.18	Act-hib

- Ny Ins
- Tidl. vacc. Alt+Ins
- Ret F2
- Slet Del
- Vis detaljer F9
- Vis tidligere version
- Bivirkningsindberetning**
- Udskriv F3
- Hent vaccinationskort

2. Find vaccinationen, der skal oprettes bivirkningsindberetning på

Find vaccinationen og højreklik på den.

Vælg punktet "**Bivirkningsindberetning**" i menuen

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]**

Handling pga. bivirkning

Behandlingsstatus

Seponeret

Dosis nedsat

Dosis forøget

Dosis uændret

Ukendt

Ikke relevant

OK Annuller

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]

Bivirkningsindberetning

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

Ingen af ovenstående

Yderligere oplysninger om det samlede forløb:
Kløe ved indstiksstedet over flere dage. Kløen forværret de seneste to dage

Indberetningsdato: 13.01.21

Højde / Vægt: 1,82

Anden dødsårsag:

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

Symptom	Status	Startdato	Slutdato
Kløe ved indstiksstedet	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.

Bivirkningsindberetning

Livstruende tilstand

Død som følge af bivirkningen

Ingen af ovenstående

Yderligere oplysninger om det samlede forløb:
Kløe ved indstiksstedet over flere dage. Kløen forværret de seneste to dage

Indberetningsdato: 13.01.21

Højde / Vægt: 1,82 / 72 ...

Anden dødsårsag:

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

Symptom	Status	Startdato	Slutdato
Kløe ved indstiksstedet	Ikke ophørt	07.01.21	

7. Angiv højde og vægt

I højre side af vinduet er patientens højde og vægt angivet, hvis 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 afgået ved døden, men af en anden årsag end bivirkningen, sættes der flueben i boksen **"Anden dødsårsag"**

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

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

Symptom	Status	Startdato	Slutdato
Kløe ved indstiksstedet	Ikke ophørt	07.01.21	

Udførte relevante undersøgelser og laboratorieprøver:

10. Oversigt over symptomer

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

Symptom	Status
Kløe ved indstiksstedet	Ikke ophørt

Ny Ins

Ret Y2

Slet Del

Udførte relevante undersøgelser og laboratorieprøver:

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 X

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	Slutdato
<input checked="" type="checkbox"/> Pfizer BioNTech COVID-19 Vacc	Mistænkt	1 * 0,3 ml (Fr...	Ikke relevant	07.01.21	07.01.21
<input checked="" type="checkbox"/> Centyl med Kaliumklorid 2,5+573 mg	Samtidig	1 tablet 2 gan...		23.10.19	
<input checked="" type="checkbox"/> Kaleorid 750 mg	Samtidig	1 tablet 4 gan...		23.10.19	
<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"/> Eltroxin 50 mikrogram	Samtidig	1 tablet daglig		17.12.20	
<input checked="" type="checkbox"/> Amoxicillin "2care4" 750 mg	Samtidig	1 tablet 2 gan...		11.09.19	
<input checked="" type="checkbox"/> Abilify 10 mg	Samtidig	Dosering fra d...		01.10.20	
<input type="checkbox"/> Primcillin 800 mg	Historisk	1 tablet 2 gan...		30.10.19	01.10.21
<input type="checkbox"/> Ibuprofen "Actavis" 400 mg	Historisk	2 tabletter 3 ...		27.01.14	26.08.21
<input type="checkbox"/> Act-hib	Historisk			17.10.18	17.10.21
<input type="checkbox"/> Øjensalve Neutral "Ophtha" 200 mg/g	Historisk	1 stribe efter ...		11.05.20	17.06.21
<input type="checkbox"/> Seretide 25+250 mikrog./dosis	Historisk	1 pust 2 gang...		20.07.18	26.08.21

Dødsårsag Send

12a. Tilføj yderligere vaccinationer/præparater til indberetningen

Klik på fanebladet "**Medicin**"

Øverst vises den valgte vaccination, angivet med "Mistænkt" i kolonnen "Relevans".

Derudover vises patientens aktuelle medicin, angivet med relevansen "Samtidig" samt et flueben i venstre side.

Seponerede præparater og øvrige vaccinationer 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.

Bivirkning Medicin Sygehistorie

Præparat	Relevans	Dosering	Handling
<input checked="" type="checkbox"/> Pfizer BioNTech COVID-19 Vacc	Mistænkt	1 * 0,3 ml (Fr...	Ikke rele
<input checked="" type="checkbox"/> Centyl med Kaliumklorid 2,5+573 mg	Samtidig	1 tablet 2 gan...	
<input checked="" type="checkbox"/> Kaleorid 750 mg	Samtidig	1 tablet 4 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"/> Eltroxin 50 mikrogram	Samtidig	1 tablet daglig	
<input checked="" type="checkbox"/> Amoxicillin "2care4" 750 mg	Samtidig	1 tablet 2 gan...	
<input checked="" type="checkbox"/> Abilify 10 mg	Samtidig		
<input type="checkbox"/> Primcillin 800 mg	Historisk		Ins
<input type="checkbox"/> Ibuprofen "Actavis" 400 mg	Historisk		F2
<input type="checkbox"/> Act-hib	Historisk		Del
<input type="checkbox"/> Øjensalve Neutral "	Mistænkt		
<input type="checkbox"/> Seretide 25+250 m	Samtidig	Handling pgs. bivirkning	

Dødsårsag

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... X

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/vaccination 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...	Startdato	Slutdato
<input checked="" type="checkbox"/> Pfizer BioNTech COVID-19 Vacc	Mistænkt	1 * 0,3 ml (Fr...	Ikke relevant	07.01.21	07.01.21
<input checked="" type="checkbox"/> Amoxicillin "2care4" 750 mg	Mistænkt	1 tablet 2 gan...	Dosis uændret	11.09.19	11.09.19
<input checked="" type="checkbox"/> Centyrmed kaliumklorid 2,5+5/3 mg	Samtidig	1 tablet 2 gan...		23.10.19	23.10.19
<input checked="" type="checkbox"/> Kaleorid 750 mg	Samtidig	1 tablet 4 gan...		17.12.20	17.12.20
<input checked="" type="checkbox"/> Panodil 500 mg	Samtidig	1 tablet morg...		23.10.19	23.10.19
<input checked="" type="checkbox"/> Flixonase 1 mg/ml	Samtidig	0,5 ampul 2 g...		17.12.20	17.12.20
<input checked="" type="checkbox"/> Eltroxin 50 mikrogram	Samtidig	1 tablet daglig		01.10.20	01.10.20
<input checked="" type="checkbox"/> Abilify 10 mg	Samtidig	Dosering fra d...		30.10.19	30.10.19
<input type="checkbox"/> Primcillin 800 mg	Historisk	1 tablet 2 gan...		27.01.14	27.01.14
<input type="checkbox"/> Ibuprofen "Actavis" 400 mg	Historisk	2 tabletter 3 ...		17.10.19	17.10.19

12d. Tilføj yderligere præparater/vaccinationer til indberetningen

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

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

Bivirkning Medicin Sygehistorie

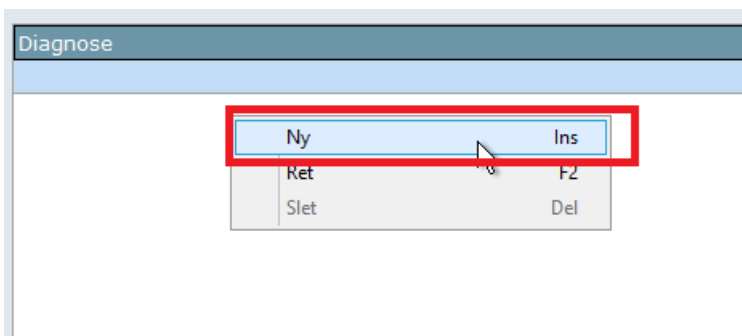
Diagnose	Status

Beskrivelse af relevant sygehistorie:

13a. Tilføj diagnoser til bivirkningsindberetningen

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.



13b. Tilføj diagnoser til bivirkningsindberetningen

Højreklik i Diagnose-feltet og vælg punktet "Ny"

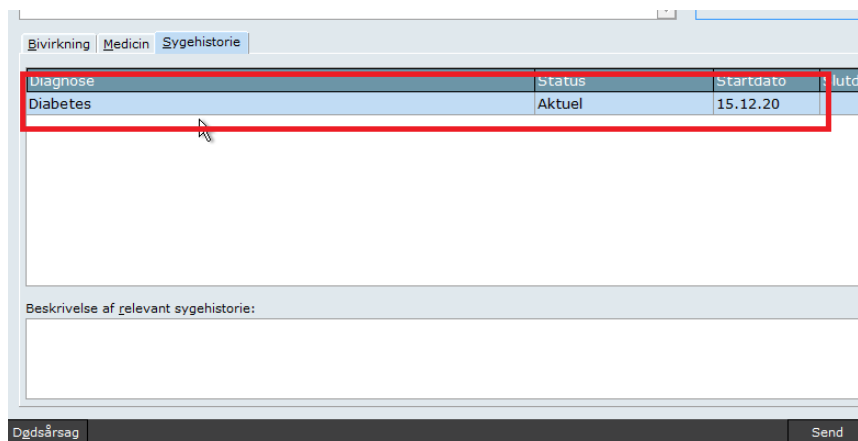
13c. Tilføj diagnoser til bivirkningsindberetningen

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.



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

Kønskvens(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 Ingen af ovenstående

Indberetningsdato: 13.01.21

Højde / Vægt: 1,82 / 72 ...

Anden dødsårsag:

Yderligere oplysninger om det samlede forløb:
Kløe ved indstiksstedet over flere dage. Kløen forværret de seneste to dage

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

Bivirkning | Medicin | Sygehistorie

Symptom	Status	Startdato	Slutdato
Kløe ved indstiksstedet	Ikke ophørt	07.01.21	

Udførte relevante undersøgelser og laboratorieprøver:

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 skærbilledet 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