

Melding om bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter

Lov 21. desember 2005 nr 126 om kosmetikk og kroppspleieprodukt m.m. (kosmetikklova) § 14, 3.ledd, jf. forskrift 27. februar 2008 om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspleieprodukter.

Skjemaet sendes til:

Folkehelseinstituttet
Avd. for toksikologi og risiko
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

PERSONOPPLYSNINGER:

Navn:

Kjønn:

Fødselsdato:

Yrke:

Vedlagt:

- ☐ Labjournal
☐ Journalnotat
☐ Annet

Samtykkeerklæring må underskrives (eget skjema).

Melding om bivirkninger kan kun sendes til Folkehelseinstituttet dersom skriftlig samtykke foreligger. Samtykkeerklæringen skal følge meldeskjemaet.

PRODUKTINFORMASJON

Navn, produktnummer (dersom oppgitt på produktet) og markedsfører som er oppgitt på produktet	Type produkt (f.eks. såpe, sjampo, parfyme etc.)
Dersom produktet er tatt vare på, bes personen sende dette til Nasjonalt folkehelseinstitutt	

BRUK AV PRODUKTET

Startdato Stoppdato (evt varighet av bruken)	Hvor ofte og hvordan ble produktet brukt	Tidligere bruk av produktet (når/hvor ofte)

Ble bruksanvisningen fulgt Ja ☐ Nei ☐ Vet ikke ☐

BIVIRKNINGER (se vedlegg for eksempler på reaksjoner som regnes som bivirkninger)

Bivirkningsdiagnose(r) evt symptomer	Startdato Stoppdato (evt varighet av symptomer)
--------------------------------------	---

RELEVANTE OPPLYSNINGER

Beskrivelse av forløpet:	
Tilstanden til berørt hudområde før bruk av produktet	Normal ☐ Tørr ☐ Irritert ☐ Annet:
Har personen allergi, hudlidelser eller annet som kan påvirke produktets virkning: Hvis ja, beskriv:	Ja ☐ Nei ☐ Vet ikke ☐
Tidligere reaksjoner på det aktuelle produktet eller lignende produkter: Hvis andre produkter, hvilke:	Ja ☐ Nei ☐ Vet ikke ☐
Bruker personen legemidler/medisiner:	Ja ☐ Nei ☐ Vet ikke ☐
Resultat av eventuelle tester (lappetest o.l.)	
Henvises personen til spesialist	Ja ☐ Nei ☐

MELDERS NAVN OG ADRESSE

Tlf: E-post:	☐ Lege ☐ Tannlege ☐ Farmasøyt ☐ Helsesøster
	Dato:
	Melders underskrift:

Folkehelseinstituttet, Postboks 4404 Nydalen, 0403
Oslo, sentralbord: 21 07 70 00
Kosmetikkbivirkninger@fhi.no
Berit Granum, tlf. 21 07 66 96, faks 21 07 66 86

Mattilsynet, Hovedkontoret, Felles postmottak,
Postboks 383, 2381 Brumunddal,
sentralbord: 23 21 68 00
Julie Tesdal Håland, tlf. 23 21 67 14, faks 23 21 68 01,
Julie.tesdal.haland@mattilsynet.no

Skjemaet kan bestilles fra Folkehelseinstituttet eller lastes ned fra www.fhi.no/kosmetikkbivirkninger

Hvem skal melde?

Blir personen lagt inn på sykehus, bør meldingen skrives av den sykehuslegen som har behandlet eller utredet personen. Utenfor sykehus bør meldingen sendes av legen, tannlegen, farmasøyen eller helsesøsteren som har blitt kontaktet av personen.

Personvern

Informasjonen som blir gitt vil være taushetsbelagt i henhold til lov 1999-07-02 nr 64 om helsepersonell m.v. kapittel 5. Alle persondata blir aidentifisert ved registrering i bivirkningsdatabasen. Registeret er gitt konsesjon av Datatilsynet i henhold til lov 2000-04-14 nr 31 om behandling av personopplysninger § 33.

Vedlegg

Eksempler på reaksjoner som regnes som bivirkninger

- Eksem/utslett
allergisk-, toksisk/irritativ-, fotoallergisk-, fototoksisk-kontaktdermatitt
- Elveblest (urtikaria)
- Pigmentendringer
hypo- og hyperpigmentering inkl. pigmenttap (leukoderma), misfarging av vev (okronose)
- Akne, follikulitt
- Knuter av betennelsesvev (granulomer)
- Øyebetennelse (konjunktivitt)
- Håravfall (alopesi)
- Tap (onykomadese) eller oppløsning (onykolyse) av negler, blødning under negl (subungval hemoragi)
- Slimhinnedeskvasjon i munnhulen
- Irritasjon av munnhulens slimhinner
- Sensibilisering av tenner

Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter

Skjemaet sendes til:

Folkehelseinstituttet
Avd. for toksikologi og risiko
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

Informasjon og samtykkeerklæring

Studier utført i Norge og andre europeiske land viser at bivirkninger av ulik alvorlighetsgrad forekommer relativt hyppig ved bruk av kosmetiske produkter. Mange av de som får bivirkninger oppsøker ikke helsepersonell. For at myndighetene skal få et best mulig grunnlag for både å vurdere de helsemessige sidene ved bruk av kosmetiske produkter og for å få en oversikt over helseproblemer knyttet til enkeltprodukter, er det viktig at bivirkninger blir registrert. En nasjonal overvåkning av forekomsten av kosmetikkbivirkninger vil gjøre det mulig å oppdage et problem før det får et stort omfang. Vi vil kunne sette enkelttilfeller sammen og dermed raskere kunne oppdage problemet.

Ved hjelp av registeret vil vi kunne ta opp eventuelle bivirkninger med produsentene, slik at de kan gjøre endringer i produktet eller trekke produktet tilbake fra markedet. I tillegg vil registeret gi et godt grunnlag for kunnskapsformidling overfor helsepersonell og brukere av kosmetiske produkter.

Bivirkningsregisteret er et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Mattilsynet. Registeret ble opprettet etter at det i lov av 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppsspleieprodukter m.m. (kosmetikklova) § 14 (3) ble innført hjemmel for å pålegge helsepersonell og andre opplysnings- og rapporteringsplikt. Helsepersonell ble deretter pålagt opplysnings- og rapporteringsplikt for bivirkninger i forskrift 27. februar 2008 om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppsspleieprodukter. Kosmetiske produkter som faller inn under dette regelverket er:

- 1) *Kosmetikk og kroppsspleieprodukter*
Produkter som kommer i kontakt med kroppsoverflaten (hud, hår, negler, lepper og ytre kjønnsorganer), tenner eller slimhinnene i munnhulen
- 2) *Tatoveringsprodukter*
Stoffer som føres inn i huden for å oppnå permanente eller langvarige tegninger o.l.
- 3) *Injeksjonsprodukter*
Stoffer som blir ført inn i huden for å endre utseendet til huden på andre måter enn de som er nevnt ovenfor
- 4) *Legemiddelnære kroppsspleieprodukter til utvortes bruk*
Salver, kremer og lignende som har som formål å lindre, kurere eller forebygge helseplager som ikke kommer av sykdom

Opplysningene på skjemaet vil bare bli sett av personer med taushetsplikt. Meldeskjemaet er kun tilgjengelig for personer med taushetsplikt som arbeider med registeret. Personidentiteten (navn, fødselsdato) vil bli kodet med nummer. Informasjonen på skjemaet vil etter koding av personidentiteten bli lagt inn i en database. Ansvarlig for registeret er Mattilsynet. Registeret er godkjent av Datatilsynet

Du kan på et hvilket som helst tidspunkt og uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra registeret ved å sende en e-post til kosmetikkbivirkninger@fhi.no, eller ved å ringe Berit Granum, tlf. 21 07 66 96. Alle opplysninger vil da bli slettet.

SAMTYKKEERKLÆRING: Jeg samtykker i at opplysningene gitt på meldeskjemaet, etter koding av personidentiteten, kan legges inn i registeret for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter. Jeg samtykker i at helsepersonell som melder bivirkningen kan gi tilleggsinformasjon om den reaksjon jeg nå søker hjelp for.

..... /
Sted Dato Underskrift

Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter

Ev. produktprøve sendes til:

Folkehelseinstituttet
Avd. for toksikologi og risiko
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

Informasjon og samtykkeerklæring

Studier utført i Norge og andre europeiske land viser at bivirkninger av ulik alvorlighetsgrad forekommer relativt hyppig ved bruk av kosmetiske produkter. Mange av de som får bivirkninger oppsøker ikke helsepersonell. For at myndighetene skal få et best mulig grunnlag for både å vurdere de helsemessige sidene ved bruk av kosmetiske produkter og for å få en oversikt over helseproblemer knyttet til enkeltprodukter, er det viktig at bivirkninger blir registrert. En nasjonal overvåkning av forekomsten av kosmetikkbivirkninger vil gjøre det mulig å oppdage et problem før det får et stort omfang. Vi vil kunne sette enkelttilfeller sammen og dermed raskere kunne oppdage problemet.

Ved hjelp av registeret vil vi kunne ta opp eventuelle bivirkninger med produsentene, slik at de kan gjøre endringer i produktet eller trekke produktet tilbake fra markedet. I tillegg vil registeret gi et godt grunnlag for kunnskapsformidling overfor helsepersonell og brukere av kosmetiske produkter.

Bivirkningsregisteret er et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Mattilsynet. Registeret ble opprettet etter at det i lov av 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppsspleieprodukter m.m. (kosmetikklova) § 14 (3) ble innført hjemmel for å pålegge helsepersonell og andre opplysnings- og rapporteringsplikt. Helsepersonell ble deretter pålagt opplysnings- og rapporteringsplikt for bivirkninger i forskrift 27. februar 2008 om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppsspleieprodukter. Kosmetiske produkter som faller inn under Kosmetikklova er:

- 1) *Kosmetikk og kroppsspleieprodukter*
Produkter som kommer i kontakt med kroppsoverflaten (hud, hår, negler, lepper og ytre kjønnsorganer), tenner eller slimhinnene i munnhulen
- 2) *Tatoveringsprodukter*
Stoffer som føres inn i huden for å oppnå permanente eller langvarige tegninger o.l.
- 3) *Injeksjonsprodukter*
Stoffer som blir ført inn i huden for å endre utseendet til huden på andre måter enn de som er nevnt ovenfor
- 4) *Legemiddelnære kroppsspleieprodukter til utvortes bruk*
Salver, kremer og lignende som har som formål å lindre, kurere eller forebygge helseplager som ikke kommer av sykdom

Opplysningene på skjemaet vil bare bli sett av personer med taushetsplikt. Meldeskjemaet er kun tilgjengelig for personer med taushetsplikt som arbeider med registeret. Personidentiteten (navn, fødselsdato) vil bli kodet med nummer. Informasjonen på skjemaet vil etter koding av personidentiteten bli lagt inn i en database. Ansvarlig for registeret er Mattilsynet. Registeret er godkjent av Datatilsynet.

Du kan på et hvilket som helst tidspunkt og uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra registeret ved å sende en e-post til kosmetikkbivirkninger@fhi.no, eller ved å ringe Berit Granum, tlf. 21 07 66. Alle opplysninger vil da bli slettet.

SAMTYKKEERKLÆRING: Jeg samtykker i at opplysningene gitt på meldeskjemaet, etter koding av personidentiteten, kan legges inn i registeret for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter. Jeg samtykker i at helsepersonell som melder bivirkningen kan gi tilleggsinformasjon om den reaksjon jeg nå søker hjelp for.

..... /
Sted Dato Underskrift

Register for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter

Informasjon og samtykkeerklæring

Studier utført i Norge og andre europeiske land viser at bivirkninger av ulik alvorlighetsgrad forekommer relativt hyppig ved bruk av kosmetiske produkter. Mange av de som får bivirkninger oppsøker ikke helsepersonell. For at myndighetene skal få et best mulig grunnlag for både å vurdere de helsemessige sidene ved bruk av kosmetiske produkter og for å få en oversikt over helseproblemer knyttet til enkeltprodukter, er det viktig at bivirkninger blir registrert. En nasjonal overvåkning av forekomsten av kosmetikkbivirkninger vil gjøre det mulig å oppdage et problem før det får et stort omfang. Vi vil kunne sette enkelttilfeller sammen og dermed raskere kunne oppdage problemet.

Ved hjelp av registeret vil vi kunne ta opp eventuelle bivirkninger med produsentene, slik at de kan gjøre endringer i produktet eller trekke produktet tilbake fra markedet. I tillegg vil registeret gi et godt grunnlag for kunnskapsformidling overfor helsepersonell og brukere av kosmetiske produkter.

Bivirkningsregisteret er et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Mattilsynet. Registeret ble opprettet etter at det i lov av 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspleieprodukter m.m. (kosmetikklova) § 14 (3) ble innført hjemmel for å pålegge helsepersonell og andre opplysnings- og rapporteringsplikt. Helsepersonell ble deretter pålagt opplysnings- og rapporteringsplikt for bivirkninger i forskrift 27. februar 2008 om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspleieprodukter. Kosmetiske produkter som faller inn under Kosmetikklova er:

- 1) *Kosmetikk og kroppspleieprodukter*
Produkter som kommer i kontakt med kroppsoverflaten (hud, hår, negler, lepper og ytre kjønnsorganer), tenner eller slimhinnene i munnhulen
- 2) *Tatoveringsprodukter*
Stoffer som føres inn i huden for å oppnå permanente eller langvarige tegninger o.l.
- 3) *Injeksjonsprodukter*
Stoffer som blir ført inn i huden for å endre utseendet til huden på andre måter enn de som er nevnt ovenfor
- 4) *Legemiddelnære kroppspleieprodukter til utvortes bruk*
Salver, kremer og lignende som har som formål å lindre, kurere eller forebygge helseplager som ikke kommer av sykdom

Opplysningene på skjemaet vil bare bli sett av personer med taushetsplikt. Meldeskjemaet er kun tilgjengelig for personer med taushetsplikt som arbeider med registeret. Personidentiteten (navn, fødselsdato) vil bli kodet med nummer. Informasjonen på skjemaet vil etter koding av personidentiteten bli lagt inn i en database. Ansvarlig for registeret er Mattilsynet. Registeret er godkjent av Datatilsynet

Du kan på et hvilket som helst tidspunkt og uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra registeret ved å sende en e-post til kosmetikkbivirkninger@fhi.no, eller ved å ringe Berit Granum, tlf. 21 07 66. Alle opplysninger vil da bli slettet.

SAMTYKKEERKLÆRING: Jeg samtykker i at opplysningene gitt på meldeskjemaet, etter koding av personidentiteten, kan legges inn i registeret for bivirkninger ved bruk av kosmetiske produkter. Jeg samtykker i at helsepersonell som melder bivirkningen kan gi tilleggsinformasjon om den reaksjon jeg nå søker hjelp for.

..... /
Sted Dato Underskrift