
Opfølgning på uønskede hændelser

Patient data: Alder _____ Fødselsdato _____ Køn M K

Eksposering af Dexfarm: Start dato _____ Slut dato: _____

Tid for hændelsesforekomst efter sidste dosis: _____

Reaktion(er): (Beskriv fund, tilknyttede symptomer og klinisk forløb)

Tidligere historik/Historie før hændelsen

Hallucinationer Nej Ja – Beskriv: _____

Mani Nej Ja – Beskriv: _____

Psykotiske episoder/sygdom Nej Ja – Beskriv: _____

Angiv familiehistorik med psykotiske

lidelser Beskriv: _____

Vækstproblemer Nej Ja – Beskriv: _____

Anoreksi Nej Ja – Beskriv: _____

Selv mordstanker Nej Ja – Beskriv: _____

Angiv familiehistorik med psykotiske

lidelser Beskriv: _____

Alvorlige hudreaktioner Nej Ja – Beskriv: _____

Angiv eventuelle tidligere reaktioner på den

mistænkte medicin Beskriv: _____

Kardiovaskulær/iskæmisk hjertesygdom Nej Ja – Beskriv: _____

Vaskulitis Nej Ja – Beskriv: _____

Infektioner (virale, HIV, EBV, CMV, HHV-6) Nej Ja – Beskriv: _____

Kræft Nej Ja – Beskriv: _____

Andre relevante oplysninger i historien Nej Ja – Beskriv: _____

Anden medicin som indtages samtidig

Beskriv al anden samtidig medicin (inklusive naturlægemidler), der blev taget på tidspunktet for reaktionen (inklusive intervallet mellem dosis og reaktionens begyndelse, hvis kendt).

Beskriv: _____

Yderligere kommentarer:

Opfølgning på uønskede hændelser

Er patienten blevet henvist til en anden speciallæge?

Nej Ja – beskriv: _____

Diagnostiske og laboratoriefund: Vedhæft eller opsummer tilgængelige resultater eller yderligere bestilte tests.

Hudbiopsi Nej Ja – Dato () Beskriv: _____

Rutinemæssig hæmatologi og biokemi

Laboratoriedata	Højeste (hvis relevant)		Baseline eller historisk		Normal Rækkevidde	Recovery (eller aktuel)	
	Værdi	Dato	Værdi	Dato		Værdi	Dato

Andet _____

Yderligere information om bivirkningen:

Inkluder oplysninger om resultaterne fra yderligere test, klinisk forløb, behandling og udfald af bivirkninger, hvis det er relevant. Hvis der ikke er givet nogen behandling, så specificeres dette. Angiv også eventuel håndtering af akut reaktion, f.eks. genoplivning.

Indberetning af bivirkninger:

Det er vigtigt at indberette formodede bivirkninger af lægemidlet, efter at markedsføringstilladelsen er givet. Det muliggør løbende evaluering af fordele-risiko-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger via. nedenstående link:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/meld-en-bivirkning/mennesker/>

Eller på mail til:

pharmacovigilance@orifarm.com