

Biverkningsspecifikt frågeformulär för hälso- och sjukvårdspersonal – Bakgrund till graviditet (patient eller partner till patient)

Information om rapportören			
Rapportörens namn:			
Adress:		Ort, stat, postnr, land:	
Telefonnr:		Faxnr:	
Information om förlossningsläkare (ange)			
Förlossningsläkarens namn			
Adress:		Ort, stat, postnr, land:	
Telefonnr:		Faxnr:	
Information om patienten:			
Patient-ID:	Födelsedatum:	Etnicitet: ☐ Vit ☐ Svart ☐ Asiat ☐ Annan, specificera_____	
Information om patientens partner ☐ Ej relevant			
Födelsedatum:	Etnicitet: ☐ Vit ☐ Afroamerikan ☐ Asiat ☐ Annan, specificera_____		
Information om patientens behandling: Pomalidomid			
Lot nr:	Utgångsdatum:	Dos:	Frekvens:
Administreringsväg:	Startdatum:	Slutdatum:	
Indikation för användning:			
Cytogena avvikelser: ☐ Nej ☐ Ja Om jag, specificera_____			
Aktuell graviditet			
Datum för senaste menstruationsperiod:		Beräknat förlossningsdatum:	
Graviditetstest	Datum	Referensintervall	Resultat
Urin, kvalitativt			
Serum, kvantitativt			
Prenatala tester			
	Datum	Resultat	
Ultraljud			
Ultraljud			

Ultraljud		
Fostervattenprov		
Maternellt serum-AFP		

Graviditetsanamnes		
Antal tidigare graviditeter: Datum för senaste graviditet:	Antal fullgångna förlossningar:	Antal för tidiga förlossningar:
Antal fosterdödsfall:	Antal levande barn:	Antal aborter: Valfria_____Spontana:_____
Typ av förlossning: ☐ Vaginal ☐ Kejsarsnitt		
Har missbildning uppkommit under någon tidigare graviditet? ☐ Nej ☐ Ja ☐ Okänt Om Ja, specificera_____		
Har dödfödsel eller spontan abort uppkommit under någon tidigare graviditet? ☐ Nej ☐ Ja ☐ Okänt 1) Om Ja, under vilken graviditetsvecka uppkom dödsfödseln eller den spontana aborten? _____ 2) Noterades någon missbildning? ☐ Nej ☐ Ja, om ja, specificera: _____		

Relevant anamnes			
☐ Nej ☐ Ja, Om Ja, specificera: _____			
Anamnes	Diagnosdatum	Anamnes	Diagnosdatum

Social anamnes	
Alkohol ☐ Nej ☐ Ja, Om ja, mängd/enhet konsumerad per dag:	
Tobak ☐ Nej ☐ Ja	Användning av i.v. läkemedel ELLER droger för rekreation: ☐ Nej ☐ Ja, specificera:

Familjeanamnes	
Medfödda missbildningar ☐ Nej ☐ Ja, om Ja, specificera:_____	

Om det finns en familjeanamnes på medfödda missbildningar, utfördes en konsultation med en genetiker?

☐ Nej ☐ Ja,

om Ja, specificera: _____

Miljöexponering (t.ex. strålning, kemisk exponering) ☐ Nej ☐ Ja, om ja, specificera:

Läkemedel/behandlingar (inklusive örtmedicin, alternativmedicinska preparat, receptfria läkemedel och kosttillskott) under graviditet

Läkemedel/behandling	Startdatum	Slutdatum/ pågående	Indikation

Biverkning(ar) under graviditet

Biverkning(ar)	Datum för debut	Slutdatum/pågående	Allvarligt		Orsakssamband med pomalidomid	
			J/N	Allvarlighets-kriterier*	J/N	Om nej, vilka läkemedel, sjukdomstillstånd osv. hade betydelse för biverkningen?

*Allvarlighetskriterier: 1) leder till döden, 2) livshotande, 3) orsakade/förlängde sjukhusvistelse, 4) ihållande eller signifikant funktionsnedsättning/funktionshindrande, 5) medfödd avvikelse/medfödd missbildning, 6) övrigt medicinskt allvarligt tillstånd

Grundorsak till graviditet:

1. Vilken typ av preventivmedel använde patienten/hennes partner under behandling med pomalidomid innan hon blev gravid? Kryssa i alla tillämpliga.

Ligatur av äggledare	☐ Ja	☐ Nej
Intrauterint preventivmedel (IUD)	☐ Ja	☐ Nej
Hormonellt preventivmedel	☐ Ja	☐ Nej
Partner som genomgått vasektomi	☐ Ja	☐ Nej
Manlig latexkondom eller syntetisk kondom	☐ Ja	☐ Nej
Pessar	☐ Ja	☐ Nej
Vaginalring	☐ Ja	☐ Nej
Spermiedödande medel eller svamp	☐ Ja	☐ Nej
Avbrutet samlag	☐ Ja	☐ Nej
Avhållsamhet	☐ Ja	☐ Nej

2. Var patient eller partner utan preventivmedel för under så kort tid som en dag under behandling med pomalidomid?

☐ Nej, fortsatt till fråga 5.

☐ Ja, besvara fråga 3, 4, 5 och 6.

3. Om tillämpligt enligt fråga 2, hur ofta hade patienten oskyddat samlag?

☐ Flera gånger	☐ En gång i månaden
☐ En gång i veckan	☐ Inte alls
☐ En gång varannan vecka	☐ Övrigt, specificera _____

4. Om tillämpligt enligt fråga 2, varför avbröt eller slutade patienten och/eller partnern att använda preventivmedel?

☐ De ville ha barn	☐ Hälsoskäl
☐ Partnern ogillade	☐ Obekvämt att använda
☐ Biverkningar	☐ Övrigt, specificera _____

5. Fråga patienten om de fått patientinformation om pomalidomid (t.ex. läkemedelsguide eller bipacksedel)

☐ Nej, fortsatt till fråga 5.3.

☐ Ja, besvara fråga 5.1

5.1 Fråga patienten om de fått patientinformation om pomalidomid (t.ex. läkemedelsguide eller bipacksedel)

☐ Nej, fortsatt till fråga 5.3.

☐ Ja, besvara fråga 5.2

5.2 Fråga patienten om de förstått informationen i patientinformationen om pomalidomid (t.ex. läkemedelsguide eller bipacksedel)

☐ Nej, fortsatt till fråga 5.3.

☐ Ja, fortsatt till fråga 5.3.

5.3. Fråga patienten varifrån de fått den huvudsakliga informationen om preventivmedel under användning av pomalidomid?

☐ Läkaren som ordinerade pomalidomid

☐ Patientinformation om pomalidomid (t.ex. läkemedelsguide eller bipacksedel)

☐ Övrigt, specificera: _____

6. Fråga patienten om han/hon tillsammans med partnern kände att de hade god kunskap om risken för graviditet under användning av pomalidomid?

☐ Ja

☐ Nej

☐ Vet inte

Underskrift av person som fyllde i formuläret:

Datum: __ / __ / ____

Händelsespecifikt frågeformulär för hälso- och sjukvårdspersonal – Uppföljning av graviditet (patient eller partner till patient)

Datum: __/__/__		Omfattar perioden: _____ till _____ (Datum) (Datum)	
Information om rapportören			
Rapportörens namn:			
Adress:		Ort, stat, postnr, land:	
Telefonnr:		Faxnr:	
Namn på patient eller gravid partner till manlig patient: _____			
Aktuell graviditet			
Prenatala tester (om ytterligare journalanteckningar som avser dessa prenatala tester är tillgängliga, bifoga dem till detta formulär)			
Test	Datum	Resultat	
Ultraljud			
Ultraljud			
Ultraljud			
Fostervattenprov			
Maternellt serum-AFP			
Övriga tester, specificera:			
Typ av graviditet ☐ Enkelbörd ☐ Tvillingar ☐ Trillingar ☐ Övrigt, specificera _____			

Läkemedel/behandlingar (inklusive örtmedicin, alternativmedicinska preparat, receptfria läkemedel och kosttillskott) under graviditet:

Läkemedel/behandling	Startdatum:	Slutdatum/pågående	Indikation

Biverkning(ar) under graviditet				
Biverknin g(ar)	Datum för debut	Slutdatum/på gående	Allvarligt	Orsakssamband med pomalidomid

			J/N	Allvarlighetskriterier*	J/N	Om nej, vilka läkemedel, sjukdomstillstånd osv. hade betydelse för biverkningen?

*Allvarlighetskriterier: 1) leder till döden, 2) livshotande, 3) orsakade/förlängde sjukhusvistelse, 4) funktionsnedsättande/funktionshindrande, 5) medfödd avvikelse/medfödd missbildning, 6) övrigt medicinskt allvarligt tillstånd

Underskrift av person

som _____ **fyllde**
formuläret: _____

i **Datum:** ____/____/____

**Händelsespecifikt frågeformulär för hälso- och sjukvårdspersonal -
Graviditetsresultat (patient eller partner till patient)**

Information om rapportören		
Rapportörens namn:		
Adress:	Ort, stat, postnr, land:	
Telefonnr:	Faxnr:	
Information om patienten:		
Patient-ID:	Födelsedatum:	Etnicitet: ☐ Vit ☐ Svart ☐ Asiat ☐ Annan, specificera _____
Information om partner till patient: ☐ Ej relevant		
Födelsedatum:	Etnicitet: ☐ Vit ☐ Afroamerikan ☐ Asiat ☐ Annat, specificera _____	
Typ av graviditet ☐ Enkelbörd ☐ Tvillingar ☐ Trillingar ☐ Övrigt, specificera _____		

GRAVIDITETSRESULTAT:

FÖRLOSSNINGSDATUM:			GESTATIONSÅLDER VID FÖRLOSSNING:
FÖRLOSSNINGSSINFORMATION	NEJ	JÄ	YTTERLIGARE KOMMENTARER
Normal	☐	☐	
Kejsarsnitt	☐	☐	
Framkallad	☐	☐	
Assisterad (t.ex. tång)	☐	☐	
Valfritt avbrytande	☐	☐	Datum:
Spontan abort (≤ 20 veckor)	☐	☐	Veckor från LMP:
Fosterdödsfall/dödfödsel (> 20 veckor)	☐	☐	
Undersöktes konceptionsprodukterna?	☐	☐	Om ja, var fostret normalt? ☐ Ja ☐ Nej ☐ Okänt Om nej, beskriv: _____

Obstetrisk information			
	NEJ	JA	
Komplikationer under graviditet	☐	☐	Om ja, specificera: _____ _____
Komplikationer under värkarbete/förlossning	☐	☐	Om ja, specificera: _____ _____
Maternella komplikationer postpartum	☐	☐	Om ja, specificera: _____ _____
Fetal och neonatal status			
	NEJ	JA	
Levande normalt spädbarn	☐	☐	
Fetal distress	☐	☐	Om ja, specificera: _____ _____
Intrauterin tillväxtretardation	☐	☐	Om ja, specificera: _____ _____
Neonatala komplikationer*	☐	☐	Om ja, specificera: _____ _____
Missbildning noterad?	☐	☐	Om ja, specificera: _____ _____
Kön: ☐ Man ☐ Kvinna Födelsevikt: ____lbs____ oz__ eller ____ kg Längd: ____ tum eller ____ cm			
Apgarpoäng:	Okänt	1 min:	5 min: 10 min:

*Ge en kort sammanfattning av hur komplikationerna hanterats

Underskrift av person

som fyllde i Datum: __/__/__
formuläret:_____

**Biverkningsspecifikt frågeformulär för primärvårdsläkare eller barnläkare –
uppföljning av spädbarn**

Datum för undersökning: _____

Ålder i månader: _____

Vikt (vid tidpunkten för denna _____ lbs _____ oz eller _____ kg undersökning):

Längd (vid tidpunkten för denna _____ tum eller _____ cm undersökning):

Namn på patient på _____

Namn på spädbarnet (om känt): _____

Lämna information för perioden mellan (datum) och (datum): _____ och _____

Missbildningar/avvikelser:

Nya missbildningar eller avvikelser noterade sedan föregående rapport? ☐ Ja ☐ Nej

Om **ja**, ange missbildningarna/avvikelserna nedan:

Missbildning/avvikelse	Kan defekten/avvikelsen tillskrivas pomalidomidbehandling? (J/N/Okänt)	Faktorer som kan ha bidragit till resultatet: (t.ex. familjeanamnes, moderns ålder, obesitas, alkoholkonsumtion under graviditet osv.)	Defekt/avvikelse noterad före förlossning? (J/N)	Spädbarnets ålder när defekten/avvikelsen noterades (specificera veckor eller månader)

--	--	--	--	--

Utvecklingsbedömning:

Utvecklas barnet normalt för hans/hennes ålder?

Om nej, definiera din oro med avseende på utvecklingsproblem eller avvikelser:

Diagnosdatum för eventuella utvecklingsproblem: ____/____/____

Spädbarnets sjukdomar, sjukhusvistelser, läkemedelsbehandlingar:

Spädbarnets sjukdomar	Sjukhussvistelser?	Läkemedelsbehandlingar
	☐ Ja ☐ Nej	
	☐ Ja ☐ Nej	
	☐ Ja ☐ Nej	
	☐ Ja ☐ Nej	
	☐ Ja ☐ Nej	

Underskrift av person

som fyllde i **Datum:** ____/____/____
formuläret:_____

Uppföljningsformulär för neutropeni

INFORMATION SOM LÄMNATS TIDIGARE BEHÖVER INTE UPPREPAS I DETTA FORMULÄR:

Patientdemografi:

Patientens födelsedatum: (DD/MMM/ÅÅÅÅ): ____-____-____

Kön: ☐ Man ☐ Kvinna

Ålder: _____

Etnicitet: ☐ Aboriginer ☐ Afroamerikan ☐ Asiat ☐ American Indian eller Alaskas ursprungsbefolkning ☐ Hawaiis och andra stillahavsöars ursprungsbefolkning ☐ Toressundöbo ☐ Vit ☐ Svart ☐ Icke-latinamerikan

Åldersgrupp: _____

Obs! Ange åldersgrupp om patientens födelsedatum eller ålder inte är tillgänglig

(Definition för åldersgrupp: Nyfödd: 0-27 dagar, spädbarn: 28 dagar till 23 månader, barn: 2 år till 11 år, ungdom: 12 år till 18 år, vuxen: Över 18 år och yngre än eller lika med 65 år och äldre; lika med eller äldre än 66 år)

Misstänkta läkemedel: Ange information om misstänkta läkemedel (de läkemedel som misstänks vara associerade med en eller flera biverkningar):

	Misstänkt läkemedel nr 1	Misstänkt läkemedel nr 2	Misstänkt läkemedel nr 3
Läkemedlets namn			
Daglig dos och regim			
Administreringsväg			
Indikation			
Startdatum eller behandlingslängd			
Slutdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)			
Lot/satsnummer			
Utgångsdatum			
Åtgärd vidtagen med det misstänkta läkemedlet			

(Välj en av följande för åtgärder som vidtagits med det misstänkta läkemedlet: Läkemedel utsatt, dos minskad, dos ökad, dos oförändrad, okänt)

Beskrivning av biverkningar Ange diagnos eller symtom/tecken om diagnos saknas

	Biverkning nr 1	Biverkning nr 2	Biverkning nr 3	Biverkning nr 4
Ange diagnos här				
Startdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)				
Slutdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)				
Tidsfördröjning om biverkningen uppkom efter avslutad behandling med det misstänkta läkemedlet:				
Krävde sjukhusvistelse (Ja/Nej)				
Livshotande (Ja/Nej)				
Ihållande eller signifikant funktionsnedsättning (Ja/Nej)				
Medfödd avvikelse (Ja/Nej)				
Dödsorsak (Ja/Nej)				
Behandling av biverkning				
Resultat (återhämtning och följdtillstånd, om något)				
Avtog biverkningen/biverkningarna efter att det misstänkta läkemedlet sattes ut eller dosen minskades? (Ja/Nej)				
Återkom biverkningen efter återinsättning (Ja/Nej)				

Sammanfatta förloppet för rapporterade biverkningar inklusive tecken och symtom i kronologisk ordning:

- Diagnostiska tester (använd ytterligare sidor vid behov): Ange testenhet om tillämpligt

Datum	Testnamn	Värde före behandling	Värde vid debut av biverkning	Värde vid upphörande av biverkning	Normalt låg	Normalt hög

	Vita blodkroppar					
	Absolut neutrofil					

Bedöm orsakssambandet mellan det misstänkta läkemedlet och biverkning(ar)

Samtidiga läkemedel (använd ytterligare sidor vid behov):

Tog patienten några samtidiga läkemedel?

☐ Ja (fyll i nedan) ☐ Nej ☐ Okänt

Läkemedlets namn	Daglig dos och regim	Administreringsväg	Indikation	Startdatum DD-MMM-ÅÅÅÅ	Slutdatum DD-MMM-ÅÅÅÅ

Andra etiologiska faktorer: ☐ Ja (fyll i nedan) ☐ Inga ☐ Okänt

☐ Relevant läkemedels- och/eller droganamnes (specificera), inklusive startdatum eller behandlingstid:

☐ Familjeanamnes (specificera): _____

☐ Missbruk av droger/alkohol/tobak: _____

☐ Övrigt (specificera): _____

Ytterligare frågor:

1. Vilka behandlingar gavs för neutropeni? Inkludera datum. Fick patienten G-CSF? GM-CSF? Ange detaljer.

2. Fick patienten en infektion i samband med neutropeni?

☐ Nej ☐ Ja

Om ja, specificera.

3. Har patienten en anamnes på återkommande infektion? ☐ Ja ☐ Nej

Om ja, specificera.

4. Ange stadium/klassificering av patientens sjukdom vid tidpunkten för infektion.

5. Har patienten en anamnes på autoimmun sjukdom, onormal sjukdom i mjälten, benmärgssjukdom osv.?

6. Har patienten tidigare fått strålbehandling? Om ja, ange behandlingsinformation inklusive datum.

7. Har patienten en anamnes på cancer som påverkar benmärgen?

8. Inkludera resultat för odling/serologi/benmärgsstudier/röntgen i händelse av infektion

Läkarens namn (textat)

Läkarens namn (underskrift)

Ytterligare information om denna biverkningsrapport:

Beskrivning av biverkning: (narrativ)

Uppföljningsformulär för trombocytopeni/blödning

INFORMATION SOM LÄMNATS TIDIGARE BEHÖVER INTE UPPREPAS I DETTA FORMULÄR:

Patientdemografi:

Patientens födelsedatum: (DD/MMM/ÅÅÅÅ): ____-____-____

Kön: ☐ Man ☐ Kvinna

Ålder: ____

Etnicitet: ☐ Aboriginer ☐ Afroamerikan ☐ Asiat ☐ American Indian eller Alaskas ursprungsbefolkning ☐ Hawaiis och andra stillahavsöars ursprungsbefolkning ☐ Toressundöbo ☐ Vit ☐ Svart ☐ Icke-latinamerikan

Åldersgrupp: ____

Obs! Ange åldersgrupp om patientens födelsedatum eller ålder inte är tillgänglig

(Definition för åldersgrupp: Nyfödd: 0-27 dagar, spädbarn: 28 dagar till 23 månader, barn: 2 år till 11 år, ungdom: 12 år till 18 år, vuxen: Över 18 år och yngre än eller lika med 65 år och äldre; lika med eller äldre än 66 år)

Misstänkta läkemedel: Ange information om misstänkta läkemedel (de läkemedel som misstänks vara associerade med en eller flera biverkningar):

	Misstänkt läkemedel nr 1	Misstänkt läkemedel nr 2	Misstänkt läkemedel nr 3
Läkemedlets namn			
Daglig dos och regim			
Administreringsväg			
Indikation			
Startdatum eller behandlingslängd			
Slutdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)			
Lot/satsnummer			
Utgångsdatum			
Åtgärd vidtagen med det misstänkta läkemedlet			

(Välj en av följande för åtgärder som vidtagits med det misstänkta läkemedlet: Läkemedel utsatt, dos minskad, dos ökad, dos oförändrad, okänt)

Beskrivning av biverkningar Ange diagnos eller symtom/tecken om diagnos saknas

	Biverkning nr 1	Biverkning nr 2	Biverkning nr 3	Biverkning nr 4
Ange diagnos här				
Startdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)				
Slutdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)				
Tidsfördröjning om biverkningen uppkom efter avslutad behandling med det misstänkta läkemedlet:				
Krävde sjukhusvistelse (Ja/Nej)				
Livshotande (Ja/Nej)				
Ihållande eller signifikant funktionsnedsättning (Ja/Nej)				
Medfödd avvikelse (Ja/Nej)				
Dödsorsak (Ja/Nej)				
Behandling av biverkning				
Resultat (återhämtning och följdtillstånd, om något)				
Avtog biverkningen/biverkningarna efter att det misstänkta läkemedlet sattes ut eller dosen minskades? (Ja/Nej)				
Återkom biverkningen efter återinsättning (Ja/Nej)				

Sammanfatta förloppet för rapporterade biverkningar inklusive tecken och symtom i kronologisk ordning:

- Diagnostiska tester (använd ytterligare sidor vid behov): Ange testenhet om tillämpligt

Datum	Testnamn	Värde före behandling	Värde vid uppkomst av biverkning	Värde vid upphörande av biverkning	Normalt låg	Normalt hög

	Trombocyter					
	PT					
	aPTT					
	INR					
	ESR					
	LFT					
	Faktor VIII					
	Faktor IX					

Bedöm orsakssambandet mellan det misstänkta läkemedlet och biverkning(ar)

Samtidiga läkemedel (använd ytterligare sidor vid behov):

Tog patienten några samtidiga läkemedel?

☐ Ja (Fyll i nedan. Ange relevanta samtidiga läkemedel, inklusive trombosprofylax (typ/dos/datum samt motsvarande laboratorieövervakningsvärden, om tillämpligt) och eventuell trombocytttransfusion som krävs för att förhindra blödningsbiverkning

☐ Nej Okänt

Läkemedlets namn	Daglig dos och regim	Administreringsväg	Indikation	Startdatum DD-MMM- ÅÅÅÅ	Slutdatum DD-MMM- ÅÅÅÅ

Andra etiologiska faktorer: ☐ Ja (fyll i nedan) ☐ Inga ☐ Okänt

☐ Relevant läkemedels- och/eller droganamnes (specificera), inklusive startdatum eller behandlingstid:

☐ Familjeanamnes (specificera): _____

☐ Missbruk av droger/alkohol/tobak: _____

☐ Övrigt (specificera): _____

Ytterligare frågor:

1. Ange blödningens lokalisering.

2. Relevant anamnes: Har patienten

a. Anamnes på anemi? Var patienten transfusionsberoende? Om ja, sedan när och hur ofta?

b. Episoder av hypotoni? Hypertoni? Blödande tandkött eller näsblod? Huvudvärk? Blekhet? Dyspné? Svaghet?
Beskriv

c. Beskriv blödningsanamnesen? Koagulationsrubbning? Beskriv.

3. Ange datum för diagnos av underliggande sjukdom, stadium vid tidpunkten för diagnos och stadium på patientens sjukdom vid tidpunkten för biverkningen.

4. Inkludera resultat av benmärgsstudier/röntgen/DT i händelse av trombocytopeni/blödning.

5. Vilken behandling gavs för trombocytopeni/blödning? Inkludera datum/dos.

Läkarens namn (textat)

Läkarens namn (underskrift)

Ytterligare information om denna biverkningsrapport:

Beskrivning av biverkning: (narrativ)

Uppföljningsformulär för hjärtsvikt

INFORMATION SOM LÄMNATS TIDIGARE BEHÖVER INTE UPPREPAS I DETTA FORMULÄR:

Patientdemografi:

Patientens födelsedatum: (DD/MMM/ÅÅÅÅ): ____-____-____

Kön: ☐ Man ☐ Kvinna

Ålder: _____

Etnicitet: ☐ Aboriginer ☐ Afroamerikan ☐ Asiat ☐ American Indian eller Alaskas ursprungsbefolkning ☐ Hawaiis och andra stillahavsöars ursprungsbefolkning ☐ Toressundöbo ☐ Vit ☐ Svart ☐ Icke-latinamerikan

Åldersgrupp: _____

Obs! Ange åldersgrupp om patientens födelsedatum eller ålder inte är tillgänglig

(Definition för åldersgrupp: Nyfödd: 0-27 dagar, spädbarn: 28 dagar till 23 månader, barn: 2 år till 11 år, ungdom: 12 år till 18 år, vuxen: Över 18 år och yngre än eller lika med 65 år och äldre; lika med eller äldre än 66 år)

Misstänkta läkemedel: Ange information om misstänkta läkemedel (de läkemedel som misstänks vara associerade med en eller flera biverkningar):

	Misstänkt läkemedel nr 1	Misstänkt läkemedel nr 2	Misstänkt läkemedel nr 3
Läkemedlets namn			
Daglig dos och regim			
Administreringsväg			
Indikation			
Startdatum eller behandlingstid			
Slutdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)			
Lot/satsnummer			
Utgångsdatum			
Åtgärd vidtagen med det misstänkta läkemedlet			

(Välj en av följande för åtgärder som vidtagits med det misstänkta läkemedlet: Läkemedel utsatt, dos minskad, dos ökad, dos oförändrad, okänt)

Beskrivning av biverkningar Ange diagnos eller symtom/tecken om diagnos saknas

	Biverkning nr 1	Biverkning nr 2	Biverkning nr 3	Biverkning nr 4
Ange diagnos här				
Startdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)				
Slutdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)				
Tidsfördröjning om biverkningen uppkom efter avslutad behandling med det misstänkta läkemedlet:				
Krävde sjukhusvistelse (Ja/Nej)				
Livshotande (Ja/Nej)				
Ihållande eller signifikant funktionsnedsättning (Ja/Nej)				
Medfödd avvikelse (Ja/Nej)				
Dödsorsak (Ja/Nej)				
Behandling av biverkning				
Resultat (återhämtning och följd tillstånd, om något)				
Avtog biverkningen/biverkningarna efter att det misstänkta läkemedlet sattes ut eller dosen minskades? (Ja/Nej)				
Återkom biverkningen efter återinsättning (Ja/Nej)				

Sammanfatta förloppet för rapporterade biverkningar inklusive tecken och symtom i kronologisk ordning:

Diagnostiska tester (använd ytterligare sidor vid behov): Ange testenhet om tillämpligt

Datum	Testnamn	Värde före behandling	Värde vid uppkomst av biverkning	Värde vid upphörande av biverkning	Normalt låg	Normalt hög
	Kalcium					
	Magnesium					
	Total CPK					
	CK-MB					
	Troponiner					
	BNP					
	Vita blodkroppar					
	Röda blodkroppar					
	Trombocyter					
	Hemoglobin					
	Hematokrit					

Bedöm orsakssambandet mellan det misstänkta läkemedlet och biverkning(ar)

Samtidiga läkemedel (använd ytterligare sidor vid behov):

Tog patienten några samtidiga läkemedel?

☐ Ja (fyll i nedan) ☐ Nej Okänt

Läkemedlets namn	Daglig dos och regim	Administreringsväg	Indikation	Startdatum DD-MMM- ÅÅÅÅ	Slutdatum DD-MMM- ÅÅÅÅ

Andra etiologiska faktorer: ☐ Ja (fyll i nedan) ☐ Inga ☐ Okänt

☐ Relevant läkemedels- och/eller droganamnes (specificera), inklusive startdatum eller behandlingstid:

☐ Familjeanamnes (specificera): _____

☐ Missbruk av droger/alkohol/tobak: _____

☐ Övrigt (specificera): _____

Ytterligare frågor:

1. Uppkom hjärtsvikten före behandling? ☐ Ja ☐ Nej

a. Om hjärtsvikten uppkom före behandling, skulle du betrakta den som en exacerbation? ☐ Ja ☐ Nej

b. Hur diagnostiserades exacerbationen?

2. Ringa in klassificering av hjärtsvikten:

a. Klass I (mild): Patienter med hjärtsjukdom men utan begränsning av fysisk aktivitet. Vanlig fysisk aktivitet leder inte till trötthet, hjärklappning, dyspné eller anginasvärta

b. Klass II (mild): Patienter med hjärtsjukdom som leder till lätt begränsning av fysisk aktivitet. De är bekväma i vila. Vanlig fysisk aktivitet leder till trötthet, hjärklappning, dyspné eller anginasvärta.

c. Klass III (måttlig): Patienter med hjärtsjukdom som leder till tydlig begränsning av fysisk aktivitet. De är bekväma i vila. Mindre än vanlig fysisk aktivitet leder till trötthet, hjärklappning, dyspné eller anginasvärta.

d. Klass IV (svår): Patienter med hjärtsjukdom som leder till oförmåga att utföra någon form av fysisk aktivitet utan obehag. Symtom på hjärtsvikt eller anginasyndrom kan förekomma även i vila. Vid fysisk aktivitet ökar obehaget.

3. Lämna resultat av EKG, kardiogram och ejektionsfraktion inklusive data baseline-data och datum.

4. Har patienten nyligen fått en blodtransfusion eller en i.v. infusion? ☐ Ja ☐ Nej

Om ja, specificera vad som tranfunderades samt mängd och med datum.

5. Har patienten någon annan hjärtanamnes inklusive kranskärlssjukdom, hjärtstentar, hjärtinfarkt, vaskulära hjärtsjukdomar, kardiomyopati, annan kemoterapi, endokardit eller myokardit?

6. Ange associerade riskfaktorer inklusive anamnes på hyperlipidemi, obesitas, hypertoni, KOL, njursjukdom, diabetes, sepsis, skadligt substansbruk och familjeanamnes på hjärtsjukdom.

7. Exponering för andra kemoterapeutika (tidigare och/eller pågående)? Specificera.

8. Finns det några andra samtidiga biverkningar som har bidragit eller lett till hjärtsvikten? Specificera.

9. Vilken behandling/vilka interventioner har patienten genomgått för hjärtsvikten? Specificera.

Läkarens namn (textat)

Läkarens namn (underskrift)

Ytterligare information om denna biverkningsrapport:

Beskrivning av biverkning: (narrativ)

Uppföljningsformulär för sekundära primära maligniteter (SPM)

INFORMATION SOM LÄMNATS TIDIGARE BEHÖVER INTE UPPREPAS I DETTA FORMULÄR:

Patientdemografi:

Patientens födelsedatum: (DD/MMM/ÅÅÅÅ): ____ - ____ - ____

Kön: ☐ Man ☐ Kvinna

Ålder: ____

Etnicitet: ☐ Aboriginer ☐ Afroamerikan ☐ Asiat ☐ American Indian eller Alaskas ursprungsbefolkning ☐ Hawaiiis och andra stillahavsöars ursprungsbefolkning ☐ Toressundöbo ☐ Vit ☐ Svart ☐ Icke-latinamerikan

Åldersgrupp: ____

Obs! Ange åldersgrupp om patientens födelsedatum eller ålder inte är tillgänglig

(Definition för åldersgrupp: Nyfödd: 0-27 dagar, spädbarn: 28 dagar till 23 månader, barn: 2 år till 11 år, ungdom: 12 år till 18 år, vuxen: Över 18 år och yngre än eller lika med 65 år och äldre; lika med eller äldre än 66 år)

Misstänkta läkemedel: Ange information om misstänkta läkemedel (de läkemedel som misstänks vara associerade med en eller flera biverkningar):

	Misstänkt läkemedel nr 1	Misstänkt läkemedel nr 2	Misstänkt läkemedel nr 3
Läkemedlets namn			
Daglig dos och regimen			
Administreringsväg			
Indikation			
Startdatum eller behandlingens längd			
Slutdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)			
Lot/satsnummer			
Utgångsdatum			
Åtgärd vidtagen med det misstänkta läkemedlet			

(Välj en av följande för åtgärder som vidtagits med det misstänkta läkemedlet: Läkemedel utsatt, dos minskad, dos ökad, dos oförändrad, okänt)

Beskrivning av biverkningar Ange diagnos eller symtom/tecken om diagnos saknas

	Biverkning nr 1	Biverkning nr 2	Biverkning nr 3	Biverkning nr 4
Ange diagnos här				
Startdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)				
Slutdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)				
Tidsfördröjning om biverkningen uppkom efter avslutad behandling med det misstänkta läkemedlet:				
Krävde sjukhusvistelse (Ja/Nej)				
Livshotande (Ja/Nej)				
Ihållande eller signifikant funktionsnedsättning (Ja/Nej)				
Medfödd avvikelse (Ja/Nej)				
Dödsorsak (Ja/Nej)				
Behandling av biverkning				
Resultat (återhämtning och följd tillstånd, om något)				
Avtog biverkningen/biverkningarna efter att det misstänkta läkemedlet sattes ut eller dosen minskades? (Ja/Nej)				
Återkom biverkningen efter återinsättning (Ja/Nej)				

Sammanfatta förloppet för rapporterade biverkningar inklusive tecken och symtom i kronologisk ordning:

- Diagnostiska tester (använd ytterligare sidor vid behov): Ange testenhet om tillämpligt

Datum	Testnamn	Värde före behandling	Värde vid uppkomst av biverkning	Värde vid upphörande av biverkning	Normalt låg	Normalt hög
	Kalcium					
	Fosfat					
	Urinsyra					
	Kreatinin					
	Kalium					
	LDH					
	Albumin					
	Protein					

Bedöm orsakssambandet mellan det misstänkta läkemedlet och biverkning(ar)

Samtidiga läkemedel (använd ytterligare sidor vid behov):

Tog patienten några samtidiga läkemedel?

☐ Ja (Fyll i nedan.) ☐ Nej ☐ Okänt

Inkludera andra läkemedel som är potentiellt nefrotoxiska (NSAID-preparat, antibiotika) inklusive receptfria läkemedel.

Läkemedlets namn	Daglig dos och regim	Administreringsväg	Indikation	Startdatum DD-MMM- ÅÅÅÅ	Slutdatum DD-MMM- ÅÅÅÅ

--	--	--	--	--	--

Andra etiologiska faktorer: ☐ Ja (fyll i nedan) ☐ Inga ☐ Okänt

☐ Relevant anamnes (inklusive anamnes på maligniteter) och/eller läkemedelsanamnes (specificera), inklusive startdatum eller behandlingstid:

☐ Familjeanamnes (specificera), inklusive anamnes på maligniteter med uppskattade datum: _____

☐ Missbruk av droger/alkohol/tobak: _____

☐ Övrigt (specificera): _____

Ytterligare frågor:

Vid frågor om SPM, specificera malignitet eller diagnos. Använd inte termen SPM om diagnosen är okänd.

Kärnfrågor för uppföljning av SPM:

1. Datum för diagnos av den underliggande sjukdomen

2. Datum för första kliniska symtomen på SPM

3. Stadium för underliggande sjukdom behandlad med pomalidomid vid baseline, avslutad behandling, om tillämpligt, och tidpunkt för biverkningen med stödjande dokumentation, om tillgänglig.

Anamnes på benmärgstransplantation inklusive datum, typ, donatorinformation, källa och konditioneringsregimer såsom behandling med alkyliserande preparat (t.ex. cyklofosamid, melfalan osv.)

4. Miljöexponeringar t.ex. luftföroreningar/toxiska kemikalier (bekämpningsmedel, växtbekämpningsmedel, bensen, lösningsmedel); yrke/hobbyer.

5. Rapporter om fullständig biopsi av SPM (*specificera malignitet eller diagnos om känd*) med exakt stadium. Om otillgänglig, ange detaljerade resultat.

Förutom kärnfrågorna ska specifik information begäras baserat på riskfaktorer för individuella former av cancer, inklusive:

Hematologiska maligniteter (inklusive lymfom och B-cells maligniteter):

- Tidigare kemoterapicykler (datum, typ) och/eller strålning (område, varaktighet, kumulativ dos) eller efterföljande sådana om SPM (specificera malignitet eller diagnos) detekterats efter utsättning av läkemedlet.
- Medicinska tillstånd som påverkar immunsystemet – HIV/AIDS, autoimmuna sjukdomar, sjukdomar som kräver immunsuppressiv behandling/organtransplantation
- För lymfom: Infektion med HIV, Epstein-Barrvirus+++, *Helicobacter pylori*, hepatit B eller C, IgG mot HTLV 1, Burkitts lymfom
- Samtidig eller medicinsk anamnes/familjeanamnes på ärftliga syndrom med genetiska förändringar som ökar risken för akut lymfatisk leukemi (ALL) inklusive: Downs syndrom, Klinefelters syndrom, Fanconis anemi, Blooms syndrom, ataxia telangiectasia, neurofibromatos.
- Exponering för bensen (lösningsmedel som används inom gummiindustrin, oljeraffinaderier, kemiska fabriker, skottillverkning och bensinrelaterade industrier, och som även finns i cigaretttrök samt vissa klister, rengöringsprodukter, rengöringsmedel, konstnärsmaterial och färgborttagningsmedel).
- Anamnes på rökning – produkt (dvs. cigarrer, cigaretter osv.) och inhalationsdjup, tidslängd, antal cigaretter/dag eller förpackningar/år, ålder vid rökstart
- Exponering för höga halter av strålning
- Anamnes på behandlade hematologiska maligniteter eller leukemi eller lymfom samtidigt inklusive: Kronisk lymfatisk leukemi (KLL), Richters syndrom och diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) såsom Hodgkins sjukdom och plasmablastiskt lymfom.
- Relevanta diagnostiska testresultat (om tillgängliga) inklusive biopsi, immunhistokemi, flödescyometri, cytogenetik, omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion, fluorescerande in situ-hybridisering (FISH) och nästa generations sekvensering

Lungcancer:

- Anamnes på rökning
Längd _____ Antal cigaretter/dag _____ Ålder vid start _____
Kön _____ Produkt (dvs. cigarrer, cigaretter osv.) _____
Inhalationsdjup _____ Tidslängd _____
- Befintlig lungsjukdom ☐
- Familjeanamnes på lungcancer ☐

Sköldkörtelcancer

- Personlig anamnes eller familjeanamnes på sköldkörtelsjukdomar/autoimmuna sjukdomar
 - ☐ Hypo- eller hypertyreos ☐ Goiter ☐ Benigna sköldkörtelknutor
 - ☐ Hashimotos sjukdom ☐ Graves sjukdom
- Familjeanamnes på
 - ☐ Familjär medullär tyreoidcancer ☐ Multipel endokrin neoplasia
 - ☐ Familjär adenomatös polypos
- Bor i jodbristområde ☐
- Anamnes på strålningsexponering ☐

Bröstcancer

- Tumörens receptorstatus
 - ☐ ER ☐ PR ☐ Her2/neu
- Ålder för mens _____ och ålder för menopaus _____
- Antal graviditeter _____ och ålder vid första förlossning _____
- Anamnes ammade barn _____
- Användning av p-piller eller hormonersättningsbehandling _____
- Obesitas ☐
- Ekonomisk status _____
- Kostrelaterad jodbrist _____

Äggstockscancer:

- Antal graviditeter _____ och status på barnafödande _____
- Anamnes på hormonersättningsbehandling _____
- Anamnes på bröstcancer _____

Livmodercancer:

- Ålder för mens _____ och ålder för menopaus _____
- Antal graviditeter _____
- Användning av p-piller _____
- Obesitas ☐

Coloncancer:

- Familjeanamnes eller personlig anamnes på adenomatös polypos (FAP) ☐
- Familjeanamnes eller personlig anamnes på Lynchs syndrom (ärfdig icke-polypös koloncancer) ☐
- Kost
 - ☐ Mycket rött kött och animaliskt fett ☐ Raffinerade kolhydrater
 - ☐ Kost med lågt fiberinnehåll ☐ Lågt totalt intag av frukt och grönsaker

- Obesitas och stillsittande vanor ☐
- Anamnes på inflammatoriska tillstånd i matsmältningskanalen
☐ Kronisk ulcerös kolit ☐ Crohns sjukdom med lång varaktighet, större kolonengagemang

Anorektal cancer:

- Anamnes på infektion med
☐ Humant papillomvirus ☐ kroniska fistlar ☐ bestrålad analhud
☐ Leukoplaki ☐ Veneriskt lymfogranulom ☐ Condyloma acuminatum
- HIV-status _____

Magsäckscancer:

- Kost
☐ Rik på picklade grönsaker ☐ Saltad fisk ☐ Salt ☐ Rökt kött
- Helicobacter pylori-infektion ☐
- Obesitas ☐
- Tidigare gastrisk kirurgi
- ☐ Perniciös anemi ☐ Adenomatösa polyper ☐ Magsår
- Kronisk atrofisk gastrit ☐
- Strålningsexponering _____
- Anamnes på användning av alkohol/rökning ☐

Esofageal cancer:

- Genetiska orsaker – hyperkeratos (hyperkeratosis palmaris et plantaris)
- Anamnes på användning av alkohol/rökning _____
- Anamnes på
☐ Kronisk eller akut inflammation (t.ex. GERD, , intag av frätande ämnen)
☐ Akalasi (esofageal motilitetsstörning)
- Humant papillomvirus ☐
- Skleroterapi ☐
- Plummer-Vinsons syndrom (dysfagi associerad med järnbristanemi) ☐

Levercancer:

- Anamnes på cirros (inklusive alkoholcirros och biliär cirros), annan kronisk leverdysfunktion ☐
- Anamnes på användning av alkohol/rökning _____
- Hepatit B, C _____
- Hemokromatos ☐
- Dyspepsi vid kost kontaminerad med fungala aflatoxiner (i subtropiska områden) ☐

Bukspottkörtelcancer:

- Anamnes på användning av alkohol/rökning ☐

- Obesitas ☐
- Kost (rött kött) ☐
- Anamnes på kronisk pankreatit eller långvarig diabetes mellitus (primärt hos kvinnor) ☐
- Ärftlig predisposition för hepatit, familjär adenomatös polypos) ☐

Njurcancer (njurcellskarcinom)

- Anamnes på rökning
Tidslängd _____ Antal cigaretter/dag _____ Ålder vid start _____
Kön _____ Produkt (dvs. cigarrer, cigaretter osv.) _____
Inhalationsdjup _____ Tidslängd _____
- Obesitas ☐
- Hypertoni ☐
- Stora mängder av analgetika innehållande fenacetin ☐
- Anamnes på njurtransplantation ☐
- Exponering för radiopaka färger, asbest, kadmium, garvning och petroleumprodukter ☐
- Ärftlig von Hippel-Lindaus sjukdom (VHL), adult polycystisk njursjukdom, tuberös skleros ☐

Urinblåscancer:

- Anamnes på rökning
Tidslängd _____ Antal cigaretter/dag _____ Ålder vid start _____
Kön _____ Produkt (dvs. cigarrer, cigaretter osv.) _____
Inhalationsdjup _____ Tidslängd _____
- Industriell exponering för aromatiska aminer i färg, målarfärg, lösningsmedel, läder, damm, bläck, förbränningsprodukter, gummi och textilier ☐
- Yrke – målare, lastbilschaufför och metallarbetare ☐
- Tidigare ryggmärgsskador med långvarig användning av kvarkatetrar ☐

Prostatacancer:

- Anamnes på rökning
Tidslängd _____ Antal cigaretter/dag _____ Ålder vid start _____
Kön _____ Produkt (dvs. cigarrer, cigaretter osv.) _____
Inhalationsdjup _____ Tidslängd _____
- Anamnes på höggradig intraepitelial neoplas i prostata (PIN) ☐
- Genomförändringar – deletion av kromosom 3 och fusion av TMMPRSS2- och ERG-gener ☐
- Testosteronnivå _____
- Anamnes på sexuellt överförda sjukdomar ☐
- Anamnes på vasktomi ☐
- Anamnes på exponering för kadmium ☐
- Anamnes på infektioner i genitalier och urinvägar ☐

Huvud- och halscancer

- Anamnes på rökning och användning av alkohol ☐
- Exponering för humant papillomvirus (HPV) eller Epstein-Barrvirus (EBV) ☐
- Anamnes på dålig munhygien och/eller dålig nutrition ☐
- Exponering för asbestos, trädam, målarfärgsångor eller kemikalier ☐
- Anamnes på gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) eller laryngofaryngeal refluxsjukdom (LPRD) ☐

Hjärntumörer (gliom och meningiom):

- Exponering för strålning ☐
- Exponering för vinylklorid, bekämpningsmedel ☐
- Immunsystemsjukdomar ☐
- Hormonersättningsbehandling ☐

Larynxcancer:

- Anamnes på rökning/användning av alkohol ☐
- Asbestosexponering ☐
- Aktivitet som kräver högt tal, exponering för plötsliga och täta temperaturförändringar ☐
- Frekvent heshet och ihållande hosta ☐
- Ihållande svullnad av halskörtlar ☐
- Tonsillektomi och laryngeal kirurgi ☐

Nasal och paranasal sinuscancer:

- Träbearbetning, kronisk exponering för damm/mjöl ☐
- Anamnes på infektion med humant papillomvirus (HPV) ☐
- Anamnes på rökning
Tidslängd _____ Antal cigaretter/dag _____ Ålder vid start _____
Kön _____ Produkt (dvs. cigarrer, cigaretter osv.) _____
Inhalationsdjup _____ Tidslängd _____

Muncancer och orofaryngeal cancer

- Anamnes på rökning/användning av alkohol ☐
- Anamnes på dålig munhygien ☐
- Kronisk irritation av slemhinna/tandkött och proteser med dålig passform ☐
- Tuggande på betelpalm (indisk population) ☐
- Anamnes på syfilis eller virusinfektion ☐
- Nedsatt immunitet - AIDS, transplantation och immunsuppressiva läkemedel ☐
- Precancerösa munplack - leukoplaki eller erytroplasi ☐
- Anamnes på cancer i matspjälkningsorganen och luftvägarna ☐

Melanom

- Anamnes på långvarig solexponering (UV-strålning) – svåra brännskador med blåsor, frekvents solning, användning av sollampor och solarier ☐

- Anamnes på boende nära ekvatorn eller på hög höjd ☐
- Anamnes på hudsjukdom – dysplastiskt nevus, xeroderma pigmentosum, Gorlins syndrom ☐
- Hudtyp (ljus) som lätt bränns, får fräknar ☐
- Blå, gröna eller grå ögon, blond eller röd hårfärg
- Användning av läkemedel som leder till solkänslighet - antibiotika, hormoner, antidepressiva ☐
- Nedsatt immunsystem – AIDS, leukemi osv. ☐
- Exponering för arsenik, kol eller kreosot ☐
- För lokalisering i ögat: Anamnes på okulodermal melanocytos eller dysplastiskt nevussyndrom ☐

Läkarens namn (textat)

Läkarens namn (underskrift)

Ytterligare information om denna biverkningsrapport:

Beskrivning av biverkning: (narrativ)

Uppföljningsformulär för hjärtarytmi och EKG-förändringar

INFORMATION SOM LÄMNATS TIDIGARE BEHÖVER INTE UPPREPAS I DETTA FORMULÄR:

Patientdemografi:

Patientens födelsedatum: (DD/MMM/ÅÅÅÅ): ____ - ____ - ____

Kön: ☐ Man ☐ Kvinna

Ålder: _____

Etnicitet: ☐ Aboriginer ☐ Afroamerikan ☐ Asiat ☐ American Indian eller Alaskas ursprungsbefolkning ☐ Hawaiis och andra stillahavsöars ursprungsbefolkning ☐ Toressundöbo ☐ Vit ☐ Svart ☐ Icke-latinamerikan

Åldersgrupp: _____

Obs! Ange åldersgrupp om patientens födelsedatum eller ålder inte är tillgänglig

(Definition för åldersgrupp: Nyfödd: 0-27 dagar, spädbarn: 28 dagar till 23 månader, barn: 2 år till 11 år, ungdom: 12 år till 18 år, vuxen: Över 18 år och yngre än eller lika med 65 år och äldre; lika med eller äldre än 66 år)

Misstänkta läkemedel: Ange information om misstänkta läkemedel (de läkemedel som misstänks vara associerade med en eller flera biverkningar):

	Misstänkt läkemedel nr 1	Misstänkt läkemedel nr 2	Misstänkt läkemedel nr 3
Läkemedlets namn			
Daglig dos och regim			
Administreringsväg			
Indikation			
Startdatum eller behandlingens längd			
Slutdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)			
Lot/satsnummer			
Utgångsdatum			
Åtgärd vidtagen med det misstänkta läkemedlet			

(Välj en av följande för åtgärder som vidtagits med det misstänkta läkemedlet: Läkemedel utsatt, dos minskad, dos ökad, dos oförändrad, okänt)

Beskrivning av biverkningar Ange diagnos eller symtom/tecken om diagnos saknas

	Biverkning nr 1	Biverkning nr 2	Biverkning nr 3	Biverkning nr 4
Ange diagnos här				
Startdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)				
Slutdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)				
Tidsfördröjning om biverkningen uppkom efter avslutad behandling med det misstänkta läkemedlet:				
Krävde sjukhusvistelse (Ja/Nej)				
Livshotande (Ja/Nej)				
Ihållande eller signifikant funktionsnedsättning (Ja/Nej)				
Medfödd avvikelse (Ja/Nej)				
Dödsorsak (Ja/Nej)				
Behandling av biverkning				
Resultat (återhämtning och följdtillstånd, om något)				
Avtog biverkningen/biverkningarna efter att det misstänkta läkemedlet sattes ut eller dosen minskades? (Ja/Nej)				
Återkom biverkningen efter återinsättning (Ja/Nej)				

Sammanfatta förloppet för rapporterade biverkningar inklusive tecken och symtom i kronologisk ordning:

- Diagnostiska tester (använd ytterligare sidor vid behov): Ange testenhet om tillämpligt

Datum	Testnamn	Värde före behandling	Värde vid uppkomst av biverkning	Värde vid upphörande av biverkning	Normalt låg	Normalt hög

	CPK					
	CPK-MB					
	Troponin					
	Röda blodkroppar					
	Hemoglobin					
	Metabol panel (specificera)					
	Serumkalium					
	Serummagnesium					
	Fosfor					
	Kalcium					
	Urinsyra					
	Kreatinin					
	BUN					

Bedöm orsakssambandet mellan det misstänkta läkemedlet och biverkning(ar)

Samtidiga läkemedel (använd ytterligare sidor vid behov):

Tog patienten några samtidiga läkemedel?

☐ Ja (fyll i nedan) ☐ Nej Okänt

Inkludera antiemetika

Läkemedlets namn	Daglig dos och regim	Administreringsväg	Indikation	Startdatum DD-MMM- ÅÅÅÅ	Slutdatum DD-MMM- ÅÅÅÅ

Andra etiologiska faktorer: ☐ Ja (fyll i nedan) ☐ Inga ☐ Okänt

☐ Relevant läkemedels- och/eller droganamnes (specificera), inklusive startdatum eller behandlingstid:

☐ Familjeanamnes (specificera): _____

☐ Missbruk av droger/alkohol/tobak: _____

☐ Övrigt (specificera): _____

Ytterligare frågor:

Ge en kort beskrivning av hjärtarytmi eller EKG-förändringar inklusive typen och kliniska tecken/symtom som observerats inklusive start- och slutdatum.

Specificera typ av arytm/EKG-förändring:

Kliniska tecken/symtom om sådana föreligger (om inge, ange detta):

Startdatum _____ Slutdatum _____

Har patienten en relevant hjärtanamnes? Om ja, specificera. Om nej, ange.

Har patienten en anamnes på kardiella riskfaktorer (t.ex. hypertoni, hyperlipidemi, hyperkolesterolemi, diabetes, sepsis, obesitas, rökning, njursjukdom, kardiorespiratoriska problem)? Om ja, specificera i rutan nedan. Om nej, ange.

Lämna tillgängliga resultat med avseende på diagnostisering (inkludera datum för baseline, uppkomst av biverkningen och resultat vid upphörande).

Test	Resultat före behandling	Resultat vid uppkomst av biverkning	Resultat vid upphörande av biverkning
EKG-fynd			
Ekokardiogram			
Slätröngen av bröstorg			
Holters stresstest			

Beskriv specifika behandlingar av och interventioner för arytmin

Läkarens namn (textat)

Läkarens namn (underskrift)

Ytterligare information om denna biverkningsrapport:

Beskrivning av biverkning: (narrativ)