



# Rapportskjema for uønsket hendelse: perifer nevropati

## Thalidomide Celgene™, hard kapsel

Innledende rapport  Oppfølgingsrapport  Sluttrapport

Dato \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Dag Måned År

### Rapportskriver

Navn: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Faks: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ E-post: \_\_\_\_\_

Lege (spesialitet \_\_\_\_\_)  Sykepleier  Apoteker  Annen helsemedarbeider: \_\_\_\_\_

### Pasientdata

Initialer: _____ _____ _____ Fornavn Mellomnavn Etternavn	Fødselsdato: _____ _____ _____ Dag Måned År	Alder: _____	Vekt (kg): _____	Høyde (cm): _____	Kjønn: <input type="checkbox"/> Mann <input type="checkbox"/> Kvinne
---	---	--------------	------------------	-------------------	--

AE-beskrivelse: PERIFER NEVROPATI:  Sensorisk  Motorisk  Spesifikk AE-diagnose: \_\_\_\_\_

Startdato for hendelsen:  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Dag Måned År

Hendelsens forløp, behandling, resultater osv.:

Sluttdato for hendelsen:  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Dag Måned År

NCI CTCAE-type:  Type 1 (asymptomatisk)  Type 2 (symptomatisk, men interfererer ikke med ADL)  Type 3 (interfererer med ADL)  Type 4 (livstruende eller invalidiserende)

DOSERINGSOPPLYSNINGER FOR Thalidomide Celgene™: Indikasjon for bruk av thalidomid: \_\_\_\_\_

Dato for behandlingsstart (Dag/Måned/År)	Dato for behandlingsavslutning (Dag/Måned/År)	Daglig dose:	Batch-nr.
____/____/____	____/____/____	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Annet: _____ mg	

Hvis doseringen endres under behandlingen, oppgis detaljene nedenfor:

____/____/____	____/____/____	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Annet: _____ mg	
____/____/____	____/____/____	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Annet: _____ mg	
____/____/____	____/____/____	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Annet: _____ mg	

Resultater av uønsket hendelse (merk av ett alternativ):

- Restituert  
 Restituert med ettersykdom Spesifiser: \_\_\_\_\_  
 Ikke restituert  
 Ukjent  
 Død (dato)  
Dødsårsak: \_\_\_\_\_

Hendelsens alvorlighetsgrad (merk av for det som gjelder):

- Død  
 Livstruende  
 Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusinnleggelse  
 Vedvarende eller betydelig tappt funksjonsevne eller arbeidsuførhet  
 Medfødt anomali/fødselsdefekt  
 Annen medisinsk betydelig tilstand eller hendelse

**TILTAK I FORBINDELSE MED THALIDOMID PÅ GRUNN AV PERIFER NEVROPATI:**

- Fortsatt uendret
- Reduksjon av dose: Oppgi dato for reduksjon av dose: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Ny daglig dose:  100 mg  Annet: \_\_\_\_\_ mg  
Dag Måned År
- Behandling avbrutt: Oppgi dato avbrutt behandling: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Dag Måned År
- Oppgi dato for oppstart av behandling igjen: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Daglig dose:  200 mg  100 mg  Annet: \_\_\_\_\_ mg  
Dag Måned År
- Permanent avsluttet: Oppgi dato for avslutning av behandling: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Dag Måned År

Ble nevropatien svakere eller bedre etter at thalidomid-behandlingen ble stoppet eller dosen redusert?

- 
- Ja
- 
- Nei
- 
- Ikke anvendelig
- 
- Ukjent

Kom nevropatin tilbake etter det att thalidomid återigen satts in?

- 
- Ja
- 
- Nei
- 
- Ikke anvendelig
- 
- Ukjent

Hvis nevropatien ble bedre/verre etter en endring i thalidomid-behandlingen, oppgi ny NCI CTCAE-type:

- 
- Type 1
- 
- Type 2
- 
- Type 3
- 
- Type 4

**Rimelig mulighet for at nevropatien er relatert til thalidomid?**  Ja  Nei**Annen alternativ forklaring på hendelse:** \_\_\_\_\_**SYKEHISTORIE:** Før opp all relevant sykehistorie:Historie med neurologisk(e) forstyrrelse(r) før thalidomid-behandlingen?  Nei  JaHvis ja, beskriv:  Nevropati  Annet: \_\_\_\_\_

Dato neurologisk forstyrrelse startet: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Dag Måned År

Bruk av alkohol?  Nei  Ja Hvis ja, beskriv mengde brukt per dag: \_\_\_\_\_**TIDLIGERE EKSPONERING FOR NEVROTOKSISKE LEGEMIDLER:**Tidligere eksponering for nevrotoksiske legemidler?  Nei  Ja Hvis ja, vennligst spesifiser: \_\_\_\_\_

Nevrotoksisk legemiddel	Dato for behandlingsstart (Dag/Måned/År)	Dato for behandlingsavslutning (Dag/Måned/År)	Behandlingsvarighet (oppgi dager, måneder eller år)
Bortezomib: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	_____/_____/_____	_____/_____/_____	
Vinkristin: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	_____/_____/_____	_____/_____/_____	
Deksametason: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Eller annet kortikosteroid? _____	_____/_____/_____	_____/_____/_____	
Annet: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Spesifiser: _____	_____/_____/_____	_____/_____/_____	

**ANDRE RISIKOFAKTORER FOR NEVROPATI:**

Historie med amyloidose: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Hyperviskositet: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Diabetes: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Hypotyreoidisme: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Nyresvikt: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Paraneoplastisk syndrom: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Dysglobulinemi: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Vitamin B12-mangel: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Andre risikofaktorer for nevropati, spesifiser: _____	

**ANDRE MEDVIRKENDE LEGEMIDLER: Inkludert legemidler som er tatt i løpet av de siste 3 månedene før hendelsen**

Generisk navn på legemiddel/vei	Dose og hyppighet	Dato for behandlingsstart (Dag/Måned/År)	Dato for behandlingsavslutning (Dag/Måned/År)	Kausalt forhold	Indikasjon for bruk av legemiddel
		_____/_____/_____	_____/_____/_____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	
		_____/_____/_____	_____/_____/_____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	
		_____/_____/_____	_____/_____/_____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	
		_____/_____/_____	_____/_____/_____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	
		_____/_____/_____	_____/_____/_____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	
		_____/_____/_____	_____/_____/_____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	
		_____/_____/_____	_____/_____/_____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	

## Elektrofysiologisk undersøkelse:

Elektrofysiologisk undersøkelse før behandling:  Nei  Ja Hvis ja, oppgi dato \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ og resultater:  
Dag Måned År

Elektrofysiologisk undersøkelse under behandling:  Nei  Ja Hvis ja, oppgi dato \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ og resultater:  
Dag Måned År

## Klinisk undersøkelse:

Tid før nevropati oppstod eller ble forverret etter oppstart med thalidomid: \_\_\_\_\_ måneder

Dato for klinisk undersøkelse:	Før behandling		Under behandling	
	____/____/____ Dag Måned År	____/____/____ Dag Måned År	____/____/____ Dag Måned År	____/____/____ Dag Måned År
SUBJEKTIVE TEGN	Ja	Nei	Ja	Nei
• Kribling i ekstremitetene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Nummenhet i ekstremitetene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Brennende følelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Urolige ben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

KLINISKE TEGN	Normal		Redusert		Normal		Redusert	
	Høyre	Venstre	Høyre	Venstre	Høyre	Venstre	Høyre	Venstre
<b>1) Ekstrem følsomhet (diapason)</b>								
<b>Nedre lemmer</b>								
• Dorsifleksjon av storetå (interfalangeal artikkelasjon)								
• Ekstern malleolus								
• 1/3 skinnben (tibial kant)								
• Patella								
<b>Øvre lemmer</b>								
• Dorsal flate av 3. metacarpophalangeale artikkelasjon								
• Radial styloid								
<b>2) Overflatefølsomhet</b>								
<b>Berøring</b> (personen som undersøker, berører pasientens lem med bomull fra distal til proksimal del av lemmet)								
<b>Nedre lemmer</b>								
<b>Øvre lemmer</b>								
Hvis det blir oppdaget noe unormalt, angi nivået av mangel på følsomhet: _____								
<b>Nålestikk</b> (personen som undersøker, prikker på pasientens hud med en nål, fra distal til proksimal del av lemmet)								
<b>Nedre lemmer</b>								
<b>Øvre lemmer</b>								
Hvis det blir oppdaget noe unormalt, angi nivået av mangel på følsomhet: _____								
<b>3) Muskelstyrke (nedre lemmer)</b>								
• Extensor hallucis longus								
• Dorsifleksjon av fot (tibialis anterior)								
• Gå på hælene								
• Gå på tåspissene								
• Proksimal muskelstyrke (stol-test)								
<b>4) Akillesrefleks</b> (pasienten kneler på en stol med fotsålen lett i undersøkerens hånd)								

## Varsling

Navn: \_\_\_\_\_

Tittel: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Dag Måned År

Underskrift: \_\_\_\_\_

### Dette skjemaet skal returneres til:

Celgene AB                      Telefon: +46 8 703 16 00  
Nordic Drug Safety            Faks: +46 8 703 16 03  
Kista Science Tower         E-post: [drugsafety-nordic@celgene.com](mailto:drugsafety-nordic@celgene.com)  
164 51 Kista, Sverige