

VEJLEDNING TIL SUNDHEDSPERSONALE OM MYCOPHENOLSYRE

Risiko for teratogenicitet

Indledning

Denne vejledning er udarbejdet for at fremhæve de risici for spædbørn, der er forbundet med eksponering for mycophenolsyre under graviditet, og for at minimere antallet af graviditeter under behandling med dette teratogene lægemiddel.

Brug denne vejledning under diskussionen med patienten og til at adressere eventuelle spørgsmål eller bekymringer, som patienten måtte have.

Selv om denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om de negative graviditetsresultater, der er forbundet med mycophenolsyre, bedes du læse produktresuméet for mycophenolsyre for at få alle oplysninger om mycophenolsyre.

Graviditetsrisici forbundet med mycophenolsyre:

Præklinisk dokumentation

Mycophenolsyre er et kraftigt teratogen, der er forbundet med en øget frekvens af spontane aborter og medfødte misdannelser sammenlignet med andre immunosuppressive midler. Der er ikke identificeret nogen specifik mekanisme for teratogenicitet og mutagenicitet. Prækliniske tests viste dog fosterresorptioner og misdannelser hos rotter og kaniner i fravær af maternal toksicitet. To genotoksicitetsanalyser indikerede, at mycophenolsyre har potentiale til at forårsage kromosomskader ved stærkt cytotoxiske dosisniveauer.

Klinisk evidens i tilfælde af maternal eksponering

En gennemgang af kumulative data viste, at omkring 45–49 % af graviditeterne hos kvinder eksponeret for mycophenolsyre resulterede i spontan abort, sammenlignet med rapporterede frekvenser på 12–33 % hos patienter, der fik transplanteret faste organer og blev behandlet med andre immunosuppressive midler. Den rapporterede forekomst af misdannelser hos børn født af mødre, der har været udsat for mycophenolsyre under graviditeten, er 23–27 % sammenlignet med 4–5 % hos transplantationspatienter, der behandles med andre immunosuppressiva, og 2–3 % i den samlede befolkning.

Funktionsforstyrrelser forbundet med mycophenolsyre har omfattet

- Abnormiteter i øre, øjne og ansigt
- Medfødt hjertesygdom, herunder septumdefekter
- Polydaktyli, syndaktyli
- Misdannelser i luftrøret og spiserøret såsom spiserørsatresi
- Virkninger på nervesystemet som f.eks. rygmarvsbrok
- Anomal nyrefunktion.

Patienter med risiko for uønskede graviditetsudfald efter eksponering for mycophenolsyre omfatter:

- Gravide patienter,
- Alle kvindelige patienter i den fødedygtige alder (dvs. piger, der er kommet i puberteten, og alle kvinder, der har en livmoder og ikke er gået i overgangsalderen).

Klinisk evidens i tilfælde af faderlig eksponering

Den begrænsede kliniske evidens, der er tilgængelig om faderligt eksponerede graviditeter, indikerer ikke nogen øget risiko for misdannelser eller abort efter faderlig eksponering for mycophenolsyre.

Mycophenolsyre er et kraftigt teratogen og kan potentielt være til stede i sæd, men beregninger af den mængde, der potentielt kan overføres til en kvinde, tyder på, at det vil være på et niveau, hvor det er usandsynligt, at det har en effekt. Mycophenolsyre har vist sig at være genotoksisk i dyreforsøg ved koncentrationer, der overstiger de terapeutiske eksponeringer for mennesker. Derfor kan risikoen for genotoksiske virkninger på sædceller ikke helt udelukkes.

Som en forholdsregel bør mandlige patienter og deres kvindelige partnere gøres opmærksomme på denne potentielle risiko og anbefales pålidelige præventionsforanstaltninger.

Patientrådgivning

Før påbegyndelse eller fortsættelse af behandling med mycophenolsyre skal kvindelige og mandlige patienter oplyses om den øgede risiko for spontan abort og medfødte misdannelser, der er forbundet med eksponering for mycophenolsyre. Du skal sørge for, at kvinder og mænd, der tager mycophenolsyre, forstår risikoen for skade på fosteret, behovet for effektiv prævention og behovet for straks at konsultere deres læge, hvis der er mulighed for graviditet. De oplysninger, du deler i denne diskussion, vil blive understøttet af mycophenolsyre-vejledningen til patienter og indlæggssedlen.

Det bør du især gøre:

- Rådgiv patienter i risikogruppe for at sikre, at de forstår risiciene og de nødvendige foranstaltninger for at minimere dem.
- Giv kvindelige og mandlige risikopatienter mycophenolsyre-vejledningen til patienter og tage stilling til eventuelle spørgsmål eller bekymringer, de måtte have.
- Forklar vigtigheden af, metoderne til og tidspunktet for graviditetstests før og under behandling med mycophenolsyre.
- Rådgiv om brug af effektiv prævention før og under hele behandlingen med mycophenolsyre og i 6 uger (kvindelige patienter) eller 90 dage (mandlige patienter), efter de er stoppet med at tage mycophenolsyre.
- Fortæl patienter, der tager mycophenolsyre, at de skal give dig besked på forhånd, hvis de overvejer at blive gravide eller gøre nogen gravide, så du kan diskutere mulige behandlingsalternativer med dem.
- Rådgiv patienter, der behandles med mycophenolsyre, om ikke at donere blod under eller i 6 uger efter ophør af behandlingen. Mandlige patienter bør ikke donere sæd under behandlingen eller i 90 dage efter ophør af behandlingen.
- Fortæl patienterne, at denne medicin er til eget brug, at de ikke må give den til andre, og at de skal aflevere ubrugt medicin til apoteket efter endt behandling.

Graviditetstest

Mycophenolsyre må ikke anvendes under graviditet, medmindre der ikke er noget egnet alternativ til at forhindre afstødning af transplantatet.

Før behandling med mycophenolsyre påbegyndes, skal kvinder i den fødedygtige alder have to negative serum- eller urin-graviditetstests med en følsomhed på mindst 25 mIU/ml for at udelukke utilsigtet eksponering af embryoet for mycophenolsyre. Det anbefales, at den anden test udføres 8 til 10 dage efter den første og

umiddelbart før påbegyndelse af mycophenolsyremofetil. Graviditetstests skal gentages, når det er klinisk nødvendigt (f.eks. efter en pause i præventionen). Resultaterne af alle graviditetstests skal diskuteres med patienten. Patienterne skal instrueres i straks at konsultere deres læge, hvis der opstår graviditet.

Krav til prævention:

Kvinder

Mycophenolsyre er kontraindiceret hos kvinder i den fødedygtige alder, som ikke bruger meget effektiv prævention. På grund af den betydelige risiko for spontan abort og mycophenolsyres teratogene potentiale skal kvinder i den fødedygtige alder anvende mindst én form for effektiv prævention, før de påbegynder behandling med mycophenolsyre, under behandlingen og i 6 uger efter ophør af behandlingen, medmindre afholdenhed er den valgte præventionsmetode.

To supplerende former for prævention er mere effektive og foretrækkes derfor.

Mænd

I mangel af tilstrækkelige data til at udelukke en risiko for skade på fosteret anbefales følgende forholdsregler: Seksuelt aktive mandlige patienter eller deres kvindelige partnere anbefales at bruge pålidelig prævention under behandlingen af den mandlige patient og i mindst 90 dage efter ophør med mycophenolsyre.

Hvad skal man gøre, hvis der opstår graviditet?

Du bør basere fremgangsmåden efter eksponering for mycophenolsyre under graviditet på den enkelte patients benefit-to-risk-profil og bestemte handlinger fra sag til sag gennem en diskussion mellem den behandlende læge og patienten.

Indberetning af bivirkninger:

Sundhedspersonale skal indberette alle formodede bivirkninger i forbindelse med brugen af mycophenolsyre Tillomed 180 mg og 360 mg gastro-resistente tabletter.

Rapportering af bivirkninger

Alle formodede bivirkninger skal indberettes via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk

Eller

Kontakt

Tillomed Medical informationsafdeling på:

<Telefon>: +44 (0) 1480 402400

<E-mail>: PVUK@tillomed.com

MYCOPHENOLSYRE: VEJLEDNING TIL PATIENTER

Information om risici for det ufødte barn

Om denne vejledning

Denne vejledning, mycophenolsyre-vejledningen til patienter, fortæller dig om risikoen ved mycophenolsyre for det ufødte barn, og hvordan du kan reducere denne risiko. Hvis du er i behandling med mycophenolsyre og kan blive gravid, vil din læge tale med dig om risikoen ved mycophenolsyre for det ufødte barn. Din læge vil tale om prævention og graviditetsplanlægning og besvare eventuelle spørgsmål, du måtte have om dette emne. Denne vejledning hjælper dig med at huske de oplysninger, du har drøftet med din læge, og du bør gemme den, så du kan slå op i den igen. Ud over at læse denne vejledning er det også vigtigt, at du læser indlægssedlen, der følger med medicinen, for at få fuld information om mycophenolsyre.

Hvilke risici er der?

Mycophenolsyre har en øget risiko for abort og fosterskader. Den nøjagtige årsag til dette er ikke klarlagt, men risikoen er større hos gravide patienter, der tager mycophenolsyre, end hos dem, der tager andre immunosuppressive midler, og meget større end risikoen i den generelle befolkning.

Forsøg har vist, at omkring halvdelen (45 % til 49 %) af alle graviditeter hos kvinder, der tager mycophenolsyre, ender med abort, sammenlignet med 12 % til 33 % hos patienter, der har fået transplanteret et fast organ, og som behandles med andre immunosuppressive midler. Omkring en fjerdedel (23 % til 27 %) af børn født af mødre, der tager mycophenolsyre under graviditeten, fødes med misdannelser, sammenlignet med 4 % til 5 % hos transplantationspatienter, der behandles med andre immunosuppressive midler, og 2 % til 3 % i den samlede befolkning.

De fødselsdefekter, der kan forekomme, omfatter abnormiteter i øret, øjet og ansigtet, medfødte hjertesygdomme, abnormiteter i fingrene, nyrerne og spiserøret (en del af fordøjelseskanalen, der forbinder munden med mavesækken). Medfødte lidelser i nervesystemet som f.eks. rygmarvsbrok er også blevet observeret.

Mycophenolsyre må derfor ikke anvendes til kvinder, der er gravide eller kan blive gravide, medmindre der ikke findes nogen passende alternativ behandling til at forhindre afstødning af transplantatet. Tal med din læge for at få flere råd og oplysninger.

Hvem er i farezonen?

Følgende patienter skal være særligt opmærksomme på risikoen ved mycophenolsyre for det ufødte barn:

- Gravide patienter.
- Kvindelige patienter i den fødedygtige alder (dette betyder enhver patient, der kan blive gravid, og omfatter piger, der er kommet i puberteten, og alle kvinder, der har en livmoder og ikke er gået i overgangsalderen).

Før du starter eller fortsætter behandlingen med mycophenolsyre, vil din læge tale med dig om den øgede risiko for abort og fosterskader, der kan opstå, og hvordan du kan undgå dem. Dette vil hjælpe dig med at forstå risikoen for barnet. Din læge vil også besvare eventuelle spørgsmål, du måtte have.

Hvordan undgår man risici?

For at gøre rådene i denne vejledning lettere at følge, er specifik information til kvinder og mænd præsenteret separat.

Hvis du er i tvivl om noget af det, der står i denne vejledning, så tal med din læge.

Vigtig information til kvinder

Da mycophenolsyre øger risikoen for abort og fosterskader, skal du:

- Være sikker på, at du ikke er gravid, før du påbegynder behandling med mycophenolsyre.
- Bruge effektiv prævention før, under og i 6 uger efter ophør af behandling med mycophenolsyre.
- Straks tale med din læge, hvis du tror, du kan være gravid.
- Fortælle din læge, hvis du planlægger at blive gravid.

Alle kvinder, der er i stand til at blive gravide, skal have foretaget en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes, for at være sikker på, at de ikke er gravide. Din læge vil forklare typen og tidspunktet for de graviditetstests, der skal udføres før og under behandlingen med mycophenolsyre. Din læge vil anbefale to graviditetstests i blod eller urin; den anden test skal udføres 8 til 10 dage efter den første og umiddelbart før behandlingen med mycophenolsyre påbegyndes. Din læge kan foreslå at gentage disse tests på bestemte tidspunkter (f.eks. hvis der har været en pause i brugen af effektiv prævention). Han vil diskutere resultaterne af alle graviditetstests med dig.

For at være sikker på, at du ikke bliver gravid under behandlingen, skal du bruge effektiv prævention før, mens du tager mycophenolsyre og i 6 uger efter den sidste dosis. Du skal bruge én form for effektiv prævention, medmindre afholdenhed er den valgte præventionsmetode. To supplerende former for prævention vil reducere risikoen for, at du bliver gravid, og foretrakkes. Din læge vil tale med dig om forskellige præventionsmetoder og hjælpe dig med at beslutte, hvad der passer bedst til dig.

Hvis du tror, at du kan være gravid, mens du tager mycophenolsyre, eller inden for 6 uger efter, at du er stoppet med behandlingen med mycophenolsyre, skal du straks tale med din læge. Det er meget vigtigt, at du IKKE holder op med at tage mycophenolsyre uden at tale med en læge. Hvis du er transplantationspatient, kan din transplantation blive afvist, hvis du holder op med at tage mycophenolsyre. Din læge vil hjælpe dig med at finde ud af, om du er gravid, og vil rådgive dig om, hvad du skal gøre.

Vigtig information til mænd

Den begrænsede kliniske dokumentation, der er til rådighed, tyder ikke på nogen øget risiko for misdannelser eller abort, hvis du tager mycophenolsyre. En risiko kan dog ikke helt udelukkes. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales det, at du eller din kvindelige partner bruger pålidelig prævention under behandlingen og i alt 90 dage efter den sidste dosis mycophenolsyre.

Tal med din læge om risikoen, hvis du har til hensigt at gøre nogen gravide.

Hvis du tror, at din partner kan være blevet gravid, mens du har taget mycophenolsyre, eller inden for 90 dage efter at du er holdt op med at tage mycophenolsyre, skal du tale med din læge. Din læge vil hjælpe dig med at finde ud af, om din partner er gravid, og vil rådgive jer begge om, hvad I skal gøre.

Du må ikke donere sæd under behandlingen med mycophenolsyre og i 90 dage efter, at behandlingen er stoppet.

Vigtig information til alle patienter

Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Du må ikke give det til andre mennesker. Det kan skade dem, selv hvis deres symptomer er de samme som dine. Aflever ubrugt medicin til apoteket ved behandlingens afslutning.

Du må ikke donere blod under behandling med mycophenolsyre og i 6 uger efter endt behandling.

Vigtige punkter at huske på:

- Mycophenolsyre forårsager fosterskader og abort.
- Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du fremvise en negativ graviditetstest, før du påbegynder behandlingen.
- Mænd og kvinder, der behandles med mycophenolsyre, skal følge de råd om prævention, som deres læge har givet dem.
- Hvis du ikke helt forstår den information, du har fået, skal du bede din læge om at forklare den igen, før du tager mycophenolsyre.
- Du må **IKKE** stoppe med at tage mycophenolsyre uden at tale med din læge.
- Denne medicin er kun til dig – du må ikke give den til andre mennesker, da den kan være skadelig for dem.

Læs indlægssedlen for yderligere information.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

Rapportering af bivirkninger

Hvis du får bivirkninger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette omfatter eventuelle bivirkninger, som ikke er angivet i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte via det nationale rapporteringssystem til:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted: www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkma@dkma.dk

Eller

Kontakt

Tillomed Medical informationsafdeling på:

<Telefon>: +44 (0) 1480 402400

<E-mail>: PVUK@tillomed.com

Målrettet opfølgningsspørgeskema for eksponering under graviditet

VIGTIGT:

Til patienter/forbrugere:

Hvis du ikke allerede har kontaktet din læge vedrørende den rapporterede graviditet, bedes du gøre det med det samme.

Efter din seneste rapport om din graviditet eller din partners graviditet vil vi gerne bede dig om at udfylde dette korte afkrydsningsskema. Besvarelsen af dette spørgeskema vil ikke påvirke den behandling, du modtager fra din læge. De oplysninger, du giver, er fortrolige, og intet, der kan identificere dig, vil blive registreret. De oplysninger, du giver, vil hjælpe os med at sørge for, at mycophenolsyre bruges så sikkert som muligt. Besvar venligst alle spørgsmålne:

For sundhedspersonale – Udfyld nedenstående spørgeskemaer for dine patienter, der har været udsat for mycophenolsyre under graviditeten, eller hvis en partner til en kvindelig patient har fået mycophenolsyre.

1. Oplysninger om patienten			
Er du mand eller kvinde? ☐ Mand ☐ Kvinde	Kvindens alder ved undfangelsen (i år)	Var denne graviditet planlagt? ☐ Ja ☐ Nej	Hvornår startede du behandlingen med mycophenolsyre? ☐ Dato: _____ ☐ Kan ikke huske det

2. Detaljer om behandling med mycophenolsyre:
Hvis du får behandling med mycophenolsyre under graviditeten, bedes du give følgende oplysninger: Indikation/årsag: _____ Dosis: _____ Indgivelsesvej: _____ Dato for påbegyndelse af behandling: _____ (dd/mm/åååå) Dato for ophør af behandling: _____ (dd/mm/åååå) Samlet varighed: _____ (dage) Hvornår blev der taget mycophenolsyre under graviditeten? ☐ 1-3 måneder ☐ 4-6 måneder ☐ 7-9 måneder Inden for hvor mange dage/lang tid efter transplantationen fik du mycophenolinsyre? _____ Blev der givet behandling med mycophenolsyre før graviditeten? ☐ Ja ☐ Nej

Hvis ja, bedes du give følgende oplysninger:

Indikation: _____

Dosis: _____

Indgivelsesvej: _____

Dato for påbegyndelse af behandling: _____ (dd/mm/åååå)

Dato for ophør af behandling: _____ (dd/mm/åååå)

Samlet varighed: _____ (dage)

Inden for hvor mange dage/lang tid efter transplantationen fik du mycophenolinsyre? _____

3. Information modtaget før påbegyndelse af behandling med mycophenolsyre

a. Modtog patienten mycophenolsyre-vejledningen til patienter om risici for det ufødte barn?	☐ Ja	☐ Nej	☐ Husker ikke
b. Tjekkede sundhedspersonalet den sundhedsfaglige vejledning?	☐ Ja	☐ Nej	Ikke relevant for patienter/forbrugere
c. Kun kvindelige patienter: Fik patienterne at vide, at de ikke måtte blive gravide og skulle bruge effektiv prævention, når de tog mycophenolsyre og i 6 uger efter, at de stoppede med mycophenolsyre?	☐ Ja	☐ Nej	☐ Husker ikke
d. Kun mandlige patienter: Fik mandlige patienter at vide, at de ikke måtte gøre nogen gravide, og at ham eller hans kvindelige partner skulle bruge effektiv prævention, når de tog mycophenolsyre og i 90 dage efter ophør med mycophenolsyre?	☐ Ja	☐ Nej	☐ Husker ikke
e. Har patienten modtaget information om, hvilken prævention man bør bruge?	☐ Ja	☐ Nej	☐ Husker ikke
f. Hvis du svarede ja til spørgsmål a, c, d eller e, hvem gav så informationen? (markér/afkryds alle relevante): (for patienter/forbrugere)	☐ Læge, der ordinerede mycophenolsyre ☐ Gynækolog ☐ Præventionsrådgiver, familieplanlægningsrådgiver, sundhedspædagog, sygeplejerske, farmaceut ☐ Andet (specificer venligst) _____ ☐ Husker ikke		

4. Information om graviditetstest og prævention (prævention)

a. Kun kvindelige patienter: Havde den kvindelige patient en negativ graviditetstest, før hun begyndte at tage mycophenolsyre?	☐ Ja, én negativ tests ☐ Ja, to negative tests ☐ Nej ☐ Husker ikke
b. Brugte patienten mindst én form for prævention, når hun tog mycophenolsyre og i 6 uger (for kvindelige patienter) eller 90 dage (for mandlige patienter) efter ophør med mycophenolsyre?	☐ Ja ☐ Nej ☐ Husker ikke
c. Oplysninger om ultralydsscanning (Bekræft oplysninger om scanninger udført under graviditeten samt tidspunkt):	Dato: _____ Resultater: _____
d. Blev der set noget unormalt under scanningen?	☐ Ja ☐ Nej Hvis ja, angiv detaljer: _____
e. Blev der foretaget en fostervandsprøve?	☐ Ja ☐ Nej Hvis ja, angiv detaljer: _____
f. Hvis patienten brugte prævention, hvilke typer prævention blev brugt? Markér/afkryds alle relevante	☐ Spiral (IUD) ☐ Hormonspiral (gestagen) ☐ Hormoner (p-piller, hormonplaster, indsprøjtninger eller implantater) ☐ Sterilisation (æggeleder-sterilisation, hysterektomi, vasektomi) ☐ Kondom med sæddræbende middel ☐ Kondom uden sæddræbende middel ☐ Pessar med sæddræbende middel ☐ Pessar uden sæddræbende middel ☐ Afholdenhed ☐ Livmoderhalspessar eller skjold ☐ Svamp ☐ Tilbagetrækning ☐ Andet (specificer venligst) _____
5. Oplysninger om samleje uden effektiv prævention (prævention)	
a. Havde patienten eller partneren samleje uden effektiv prævention	☐ Ja – svar også på nedenstående spørgsmål

på noget tidspunkt under eller inden for 6 uger (for kvindelige patienter) eller 90 dage (for mandlige patienter) efter brug af mycophenolsyre?	☐ Nej – ignorer nedenstående spørgsmål
---	---

6. Årsag til, at prævention ikke blev brugt eller ikke var effektiv

a. Markér/afkryds alle relevante	☐ Glemte at bruge prævention ☐ Præventionen svigtede (f.eks. kondomet sprang/gik i stykker) ☐ Stoppede med at bruge prævention. Forklar venligst: _____ ☐ Vidste ikke, at der skulle bruges prævention ☐ Andet (specificer venligst) _____
----------------------------------	---

7. Detaljer om andre lægemidler, der gives på samme tid

Navn (mærke og/eller generisk navn)	Dosis, hyppighed og indgivelsesvej	Dato for påbegyndelse af behandling	Dato for seponering af behandlingen

8. Relevant sygehistorie for kvindelig patient:

Angiv, om patienten har nogen af nedenstående relevante underliggende tilstande.

Hypertension ☐ Ja ☐ Nej

Diabetes ☐ Ja ☐ Nej

Historik med krampeanfald ☐ Ja ☐ Nej

Lægemiddelallergi ☐ Ja ☐ Nej

Seksuelt overførte sygdomme ☐ Ja ☐ Nej, hvis ja, angiv detaljer: _____

Historik med tobak eller rygning ☐ Ja ☐ Nej, hvis ja Angiv detaljer: _____

Alkoholbrug hvis ja, ☐ Ja ☐ Nej, hvis ja, angiv oplysninger: _____

Erhvervsmæssig eller miljømæssig eksponering for teratogene stoffer: ☐ Ja ☐ Nej, hvis ja, angiv nærmere oplysninger: _____

Hvis du er i behandling for infertilitet: ☐ Ja ☐ Nej, hvis ja, angiv nærmere oplysninger: _____

Enhver anden relevant historik: _____

9. Udfald af graviditet

Leveringsdato: _____

Fødsel til termin ☐ For tidlig fødsel ☐ Hvis for tidlig fødsel, angiv gestationsalder: _____

Leveringsmetode: ☐ Vaginal ☐ Kejsersnit

Barnets køn: ☐ Dreng ☐ Pige

Baby: ☐ Enkeltfødt ☐ Tvillinger

Har barnet udviklet teratogen effekt (skadelige virkninger, der forstyrrer udviklingen af et ufødt barn, herunder abort og fødselsdefekter)? ☐ Ja ☐ Nej

Hvis ja, vælg de relevante muligheder fra det følgende:

Type af effekt: Abort ☐ Det ufødte barns død i livmoderen ☐ Fødselsdefekter ☐

Hvis der er tale om medfødte misdannelser, vælg da typen af misdannelse:

- ☐ Abnormiteter i øret (f.eks. unormalt formet eller fraværende ydre/mellemøre), artesi i den ydre øregang
- ☐ Medfødt hjertesygdom, f.eks. atrie- og ventrikelseptumdefekter
- ☐ Misdannelser i ansigtet, f.eks. læbespalte, ganespalte, mikrognathia og hypertelorisme i øjenhulerne;
- ☐ Misdannelser i øjet (f.eks. coloboma, microphthalmia)
- ☐ Misdannelser af fingrene (f.eks. polydaktyli, syndaktyli)
- ☐ Misdannelser i luftrøret og spiserøret (f.eks. øsofagusatresi)
- ☐ Misdannelser i nervesystemet som f.eks. rygmarvsbrok
- ☐ Misdannelser i nyrerne
- ☐ Misdannelser i hjernen (medfødt plexus choroideus cyste, septum pellucidum agenesi)
- ☐ Vanskeligheder med at lugte (agenesi af olfaktorisk nerve)
- ☐ Eventuelt andet _____

Tak fordi du udfyldte dette spørgeskema.

Udfyldt af: _____

Initialer og dato: _____

Rapportering af bivirkninger

Alle formodede bivirkninger skal indberettes via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk

Eller

Kontakt

Tillomed Medical informationsafdeling på:

<Telefon>: +44 (0) 1480 402400

<E-mail>: PVUK@tillomed.com