I EFFECTS ska en AE/ SAE bara rapporteras om den är **oväntad** och **inte har ett samband** med den aktuella **stroken** eller inte har **samband med studieläkemedlet**.

Detta betyder att även om händelsen uppfyller definitionen för en SAE ska den inte rapporteras. Detta gäller även sjukhusinläggningar om det finns ett samband med den aktuella stroken eller beror på en biverkan av studieläkemedlet. Dessa händelser kommer i stället upp i CRF under frågan vid varje besök: ”Har patienten drabbats av några problem som han/hon/du tror kan vara relaterade till studieläkemedlet?” och/eller vid 3 och 6 månader när vi frågar: ”Har patienten under de senaste tre månaderna drabbats av något följande?”

* Ny stroke
* Hjärtinfarkt
* Blödande magsår
* Benbrott
* Krampanfall
* Dåligt kontrollerad diabetes
* Hyponatremi

När det gäller **dödsfall** så rapporteras detta under särskild flik i OpenClinica.

**Efter månad 7 ska inga AE eller SAE rapporteras!**

|  |
| --- |
| **HÄNDELSER SOM ÄR EN FÖRVÄNTAD FÖLJD AV DEN AKTUELLA STROKEN**  **Dessa händelser ska inte rapporteras som AE/SAE** |
| 1. Lunginflammation 2. Urinvägsinfektion 3. Andra infektioner 4. Nedsatt njurfunktion 5. Smärtstillstånd 6. Trycksår 7. Spasticitet 8. Kontrakturer 9. Andra kända komplikationer till stroke   **Det är ansvarig läkare som tar beslut om den aktuella händelsen är förväntad eller inte.** |

|  |
| --- |
| **KÄNDA BIVERKNINGAR AV FLUOXETIN**  **Dessa händelser ska inte rapporteras som AE/SAE** |
| 1. Feber |
| 1. Långvarig orkeslöshet |
| 1. Gastrointestinala biverkningar:  * illamående, kräkningar * Diarre * Dyspepsi * Buksmärta * Förstoppning * Muntorrhet * Aptitlöshet |
| 1. Abnormal leverfunktion |
| 1. Centrala nervsystemet    * Huvudvärk    * Insomnia    * Somnolens    * Yrsel    * Dyskinesi/ överrörlighet    * Ångest/oro    * Tremor    * Trötthet    * Asteni= långvarig kraftlöshet    * Epileptiska krampanfall    * Hypomani / mani    * Sexuell dysfunktion    * Nedsatt sexuell lust    * Fördröjd orgasm    * Rörelsestörningar    * Malignt neuroleptika syndrom |
| 1. Hyponatremi |
| 1. Respiration  * Inflammationer * Fibros * Dyspne * Faryngit |
| 1. Överkänslighet  * Hudutslag * Angioödem * Urtikaria * Andra allergiska reaktioner |
| 1. Svettningar |
| 1. Ledsmärtor |
| 1. Muskelsmärtor |
| 1. Serum sjuka |
| 1. Anafylaktisk reaktion 2. Håravfall |
| 1. Ändringar i B-glucos |
| 1. Serotonergt syndrom (hyperthermi, muskelstelhet, rigidity, myoklonus, kardiovaskulära symtom, svettning, delirium, koma, död) 2. Andra biverkningar beskrivna i FASS eller produktresumé |

|  |
| --- |
| Vid månad 3 och månad 6 frågas i CRF: Har patienten under de senaste tre månaderna drabbats av något följande   * Ny stroke * Hjärtinfarkt * Blödande magsår * Benbrott * Krampanfall * Dåligt kontrollerad diabetes * Hyponatremi   **Dessa händelser ska INTE rapporteras som SAE!** |

|  |
| --- |
| **Alla medicinska händelser som inte har ett samband med den aktuella stroken eller inte har ett samband med studieläkemedlet ska rapporteras som en AE och när händelsen uppfyller definitionen för en SAE även rapporteras som en sådan.** |
| **Definition SAE- kriterier**   * Dödsfall * Livshotande * Kräver/förlänger sjukhusvård * Bestående/väsentligt handikapp, funktionsnedsättning eller invaliditet * Medfödd missbildning eller defekt (gäller barn till patienten) * Medicinsk viktig händelse som kunde resulterat i någon av ovanstående om den inte togs om hand |

**Följande händelser utgör undantag från tidigare beskriven regel och SKA RAPPORTERAS som AE/SAE**

* Självmordsförsök/självmord
* Självskadebeteende
* Våldsamt beteende
* Inläggningar inom psykiatrin

|  |
| --- |
| **FAQ** |
| 1. En patient blir inlagd på sjukhus på grund av sena effekter av den stroke som gjorde att han inkluderades i Effects. Detta ska inte rapporteras som en AE/ SAE 2. En patient blir kvar på sjukhuset längre eftersom han får en lunginflammation orsakad av aspiration pga sväljningssvårigheter efter stroke. Detta ska inte rapporteras som en AE/SAE 3. En patient blir inlagd eftersom han brutit benet efter ett fall Detta ska inte rapporteras som en AE/SAE 4. En patent blir inlagd för gastroenterit. Detta ska rapporteras som SAE. 5. En patient får en cancerdiagnos Detta ska rapporteras som SAE. 6. En patient får ett epileptiskt anfall som följd av sin stroke. Detta ska inte rapporteras som AE/SAE. 7. En patient blir inlagd för att operera en nyupptäckt bröstcancer. Detta ska rapporteras som SAE. 8. En patient blir inlagd på psykiatrisk avdelning efter att ha tett sig "pre-psykotisk/ manisk" i samband med vårdbesök. Detta ska rapporteras som SAE. 9. Hjärtinfarkt ska inte rapporteras 10. Pat blir inlagd inlagd pga Misstänkt kolecystit ska rapporteras som SAE 11. Patient blir inlagd för TIA ska rapporteras som SAE 12. Patient blir inlagd för elektiv operation (transuretral litotripsi) av uretärsten som inte var planerad före inklusion i studien. Detta ska rapporteras som SAE. |