

Bilag til forsøgsdeltagere i REPLACE; vejledning om øget indtag af studiemedicin ved sygdom og stress samt krisekort.

Patientvejledning om øget indtag af studiemedicin i forbindelse med sygdom og stress i REPLACE studiet.

I dette skema finder du vejledning i, hvornår du skal tage ekstra studiemedicin i forbindelse med sygdom og stress.

Hver tablet studiemedicin indeholder 10 mg hydrokortison eller placebo, og normalt tager du 1 tablet 2 gange dagligt (morgen og sen eftermiddag). Under sygdom og stress skal denne dosis øges. Jo mere syg eller stresset du er, jo mere ekstra medicin skal du tage.

Den grønne del af skemaer er eksempler, hvor du typisk ikke skal tage ekstra studiemedicin. Den gule del er eksempler, hvor du skal tage ekstra studiemedicin og vejledning heri. Den røde del af skemaet er eksempler, hvor du har brug for akut lægehjælp og ikke vil få studiemedicin, men hydrokortisonbehandling efter vanlige kliniske retningslinjer.

Hvis du er i tvivl, så tøv ikke med at kontakte os. Du kan få vejledning af læger fra forskningsprojektet i almindelig dagstid på hverdage og fra vores vagthold på alle andre tidspunkter.

Se kontaktoplysninger nedenfor.

<p>MILD STRESS For eksempel tandlægeskræk, jobsamtale eller vanlig motion:</p>	<p>Du behøver som hovedregel ikke tage ekstra medicin</p>
<p>MILD SYGDOM Lette tegn på sygdom (f.eks. forkølelse) og temperatur (målt i endetarmen) under 38 °C:</p>	<p>Du behøver ikke tage ekstra medicin men vær opmærksom på om symptomerne forværres</p>
<p>MODRAT STRESS Hård motion, f.eks. motion af mere end 2 timers varighed/gang (svømning, løb, cykling)</p> <hr/> <p>Planlagt mindre kirurgi eller tandbehandling som udføres ambulant og i lokalbedøvelse</p> <p>Svær psykisk belastning som dødsfald i familien eller traumatisk oplevelse</p>	<p>Du opfordres til at fordoble dosis af projektmedicin før og efter, således 2 tabletter inden samt 2 tabletter ved næstkommende dosering (efter ca. 12 timer)</p> <hr/> <p>Du opfordres til at fordoble dosis af projektmedicin i 2 dage: 2 tabletter 2 gange dagligt i 2 dage</p>

MODERAT SYGDOM	
Tegn på febersygdom (f. eks hoste eller ondt i halsen) og temperatur (målt i endetarmen) mellem 38 og 39 °C	Du opfordres til at fordoble dosis af projektmedicin i 3 dage: 2 tabletter 2 gange dagligt i 3 dage
Kortvarig opkastning eller diarré	Vær opmærksom på om din temperatur stiger og om opkastning/diarré vedvarer
Temperatur over 39 °C (målt i endetarmen)	Behandling med hydrokortison efter aftale med forsøgsansvarlig læge (se nedenfor)
Planlagt større kirurgi som udføres ambulantly og i lokalbedøvelse	
ALVORLIG SYGDOM	
Vedvarende kvalme, opkastninger, diarré, svimmelhed, udtalt træthed eller påvirket bevidsthed, der kan skyldes alvorlig mangel på hydrokortison (Addison krise)	➔ Du bør indlægges akut (ring til kontaktperson nederst på denne seddel eller 112) og straks i behandling med iv hydrokortison (Solu Cortef®) og væske i drop*
Enhver akut indlæggelse uanset årsag	➔ Behandling med hydrokortison som tablet eller indsprøjtning*
Planlagt kirurgi i fuld narkose samt kirurgi, der kræver efterfølgende indlæggelse	➔ Behandling med hydrokortison i blodbanen (Solu Cortef®) når narkose indledes*
*Behandling varetages af læge efter gængse retningslinjer	
KONTAKT:	
Du kan som deltager i lægemiddelforsøget REPLACE altid kontakte en læge.	
<u>Hverdage kl. 8-15</u> Læge i forsøget telefon XX	
<u>Uden for dette tidsrum</u> Vagthavende læge på XX afdeling, XX hospital kontaktes via direkte kontakt til sengeafsnittet på telefon XX	
<i>Ring 112 ved akut, svær sygdom</i>	

Krisekort til forsøgsdeltagere i REPLACE

**VIGTIG
MEDICINSK
INFORMATION****DENNE PATIENT KAN HAVE BRUG
FOR DAGLIG BEHANDLING MED
HYDROKORTISON**

Patienten er i lavdosis behandling med prednisolon for polymyalgia rheumatica eller kæmpecelle arteritis. Patienten behandles ved moderat sygdom og stress med projektmedicin som indeholder enten hydrokortison eller placebo på baggrund af nedsat binyrebarkfunktion

Ved enhver alvorlig sygdom, herunder akut indlæggelse eller operation i fuld narkose, samt ved opkastning eller diarre

skal patienten omgående

have tilført SoluCortef 100 mg iv samt saltvandsinfusion

Projektansvarlig fagperson kan kontaktes alle hverdage mellem 8-15 på telefon

XX XX XX XX

Udenfor dette tidsrum kontaktes vagthavende læge på telefon:

XX XX XX XX

**IMPORTANT
MEDICAL
INFO****THIS PATIENT MAY NEED REPLACEMENT
THERAPY WITH HYDROCORTISONE**

The patient receives low-dose prednisolone treatment for polymyalgia rheumatica or giant cell arteritis and participates in a blinded trial receiving either hydrocortisone or placebo in situations of moderate illness or stress on the basis of adrenal insufficiency

In the event of serious illness including acute hospitalization, vomiting or diarrhoea, iv hydrocortisone 100 mg and saline should be administered

WITHOUT DELAY

Name

Person ID/DOB

Please contact the project manager during working days on:

+45 XX XX XX XX