

**Rapport og sluttmelding** Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2014/2003-6

Dokument-id: 1027292 Dokument mottatt 11.05.2018

## Endringer i blodspeilet av zonisamid ved graviditet (2014/2003)

---

### 1. Generelle opplysninger

#### a. Prosjektleder

Navn:	Arne Reimers
Akademisk grad:	dr. philos.
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	St. Olavs Hospital HF
Arbeidsadresse:	Avdeling for klinisk farmakologi
Postnummer:	7006
Sted:	Trondheim
Telefon:	72829109
E-post adresse:	arne.reimers@legemidler.no

#### b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Endringer i blodspeilet av zonisamid ved graviditet (2014/2003)
--	---

---

### 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

---

*Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.*

Zonisamidkonsentrasjon i blodet falt i gjennomsnitt med over 40 % under graviditet. Variasjonen mellom pasientene var stor, og nedgangen varierte mellom rundt 20 - 80 %. Noen tidligere

anfallsfrie pasienter fikk anfall under graviditet. Månedlig kontroll av blodkonsentrasjonen og evt. dosetilpasning anbefales.

---

*Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.*

Datainnsamlingen og statistisk analyse ble utført i god tid innen sluttfristen, likeså innsending av manus til publisering. Publiseringen tok lang tid, men artikkelen er nå ferdig publisert.

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	ZNS pregnancy EpiRes.pdf	11.05.18

### 4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

---

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

---

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

---

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK

---