

Navn
CPR:

Patient nr: _____

Cyklus af 28 dage	1						2						3					
	-1	1	2	5	6	15	-1	1	2	5	6	15	-1	1	2	5	15	
Dag																		
Besøgsvindue		N/A						±3d						±3d				
Dato																		
Behandling																		
Ordinere/bestille i SP - tlf til pt	0						0						0					
Tbl. Ruxolitinib ⁽¹⁾ ___mg x 2 daglig	x 2 dgl i 28 dage						x 2 dgl i 28 dage						x 2 dgl i 28 dage					
Tbl. Siremadlin (HDM201) mg. x 1 dgl 1-5	x1 i 5 dage						x1 i 5 dage						x1 i 5 dage					
Point in fase 1 enheden																		
Antal point for besøget																		
Lægeopgaver		0		0 ⁽²⁾		0		0		0 ⁽²⁾		0		0			0	
Medicin Status		0						0						0				
Objektiv underøgelse ⁽³⁾		0						0						0				
B-symptomer		0						0						0				
Milt - mål (skal noteres i SP i cm)		0				0		0				0		0			0	
ECOG performance status		0						0						0				
Toksicitet (CTC vers. 5)		0	løbende					0	løbende					0	løbende			
Undersøgelser																		
MRI/CT abdomen																		
Knoglemarv																		
Sygepleje opgaver																		
Vægt		0						0						0				
BT, Puls, RF, TP		0	0	0	0	0		0	0	0	0	0		0	0	0	0	
EKG Hospital udstyr ⁽⁴⁾		0		0				0		0				0				
Blod og urin prøver																		
Bl.pr HCG (hvis relevant) ⁽⁵⁾		0						0						0				
hæmatologi (tromb-> EPC0057) ⁽⁶⁾		0			0	0		0				0		0			0	
Chemistry		0						0						0				
Chemistry til siremadlin			0	0	0				0	0	0				0	0		
Hepatitis prøver ⁽⁷⁾		(0)						(0)						(0)				
Projektblodprøver (RGH00062)		0	0	0	0	0		0	0	0	0	0		0	0	0	0	
PK prøver efter 15.30		0		0				0						0				
Andre opgaver																		
QOL (på tablet)		0						0						0				
Patient kort		0																
IXRS		0						0						0				
Overnatning																		
Patient hotel (kun hvis nødvendigt)		0																

Fodnoter

1. Dosis skal være den "stabile" dosis pt. har fået før D1
2. Kun til vurdering af dagens EKG
3. Baseline og C1D1 Komplet obj. us inklusiv neurologisk US - se arbejdsskema - ellers standard Obj. Undersøgelse
4. EKG-Ved QTcF >500ms eller > 60 ms fra baseline -Se SP link til "dosis justering for QTcF prolongation" eller §6.5.4.1 i protokol
5. Kun hos fødedygtige kvinder
6. Thrombocytter skal altid tages i Citrat glas (EPC00057)
7. Hepatitisprøver D1 for hvert cyklus hvis positiv ved screening for at monitorere hepatitis reaktivering

Navn
CPR:

Patient nr: _____

Cyklus af 28 dage	4				5				6				EOT ⁽⁷⁾	30 ⁽⁷⁾	
	-1	1	2	5	-1	1	2	5	-1	1	2	5			
Dag															
Besøgsvindue		± 3d				±3d					±3d			+7d	+7d
Dato															
Behandling															
Ordinere/bestille i SP - tlf til pt	0				0				0						
Tbl. Ruxolitinib ⁽¹⁾ ____mg x 2 daglig	x 2 dgl i 28 dage				x 2 dgl i 28 dage				x 2 dgl i 28 dage						
Tbl. Siremadlin (HDM201) ____mg. x 1 dgl 1-5	x1 i 5 dage				x1 i 5 dage				x1 i 5 dage						
Point in fase 1 enheden															
Antal point for besøget															
Lægeopgaver	0				0				0				0	0	
Medicin Status	0				0				0				0	0	
Objektiv undersøgelse ⁽²⁾	0				0				0				0	0	
B-symptomer	0				0				0				0	0	
Milt - mål (skal noteres i SP i cm)	0				0				0				0		
ECOG performance status	0				0				0				0	0	
Toksicitet (CTC vers. 5)	0		løbende		0		løbende		0		løbende		0	0	
Undersøgelser															
MRI/CT abdomen														0 ⁽⁸⁾	
Knoglemarv														0	
Sygepleje opgaver															
Vægt	0				0				0				0		
BT, Puls, RF, TP	0	0	0		0	0	0		0	0	0		0	0	0
EKG Hospital udstyr ⁽³⁾	0				0				0				0		
Blod og urin prøver														0 ⁽⁹⁾	0
Urinstix														0	0
Bl.pr HCG (hvis relevant) ⁽⁴⁾	0				0				0				0	0	
hæmatologi (tromb--> EPC0057) ⁽⁵⁾	0				0				0				0	0	
Chemistry	0				0				0				0	0	
Chemistry til Siremadlin			0	0			0	0			0	0			
Hepatit prøver ⁽⁶⁾	(0)				(0)				(0)						
Projektblodprøver (RGH00062)	0	0	0		0	0	0		0	0	0		0		
Andre opgaver															
QOL (på tablet)	0				0				0				0		
IXRS	0				0				0				0		

Fodnoter

1. Dosis skal være den "stabile" dosis pt. har fået før D1
2. standard Obj. undersøgelse inkl. værdier
3. EKG-Ved QTcF >500ms eller > 60 ms fra baseline -Se SP link til "dosis justering for QTcF prolongation" eller §6.5.4.1 i protokol
4. Kun hos fødedygtige kvinder
5. Thrombocytter skal altid tages i Citrat glas (EPC00057)
6. Hepatitprøver D1 for hvert cyklus hvis positiv ved screening for at monitorere hepatit reaktivering
7. EOT besøg skal være inden for 7 dage efter sidste dosis
8. KM & MRI/CT er ej nødvendigt hvis udført inden for de sidste 12 uger
9. Der tages yderligere prøver til EOT (jf. lokale bl.pr. liste): Koagulation, stofskifte, hepatit. Foruden EOT er der FU for Safety 30 dage efter sidste dosis
10. 30 dage efter sidste dosis

Navn
CPR:

Patient nr: _____

Cyklus af 28 dage	1					2			3					
Dag	-1	1	2	8	15	-1	1	15	-1	1	2	8	15	
Besøgsvindue		N/A					±3d			±3d				
Dato														
Behandling														
Ordinere/bestille i SP - tlf til pt	0					0			0					
Tbl. Ruxolitinib ⁽¹⁾ ____mg x 2 daglig		0	x 2 dgl - Udleveres D1			x 2 dgl - Udleveres D1			x 2 dgl - Udleveres D1					
IV Crizanlizumab 5mg/kg hv. 4. uge ⁽²⁾		0			0		0			0				
Point in fase 1 enheden														
Antal point for besøget														
Lægeopgaver		0			0		0	0		0			0	
Medicin Status		0					0			0				
Objektiv underøgelse ⁽³⁾		0					0			0				
B-symptomer		0					0			0				
Milt - mål (skal noteres i SP i cm)		0			0		0	0		0			0	
ECOG performance status		0					0			0				
Toksicitet (CTC vers. 5)		0	løbende				løbende				0		løbende	
Undersøgelser														
MRI/CT abdomen														
Knoglemarv														
Sygepleje opgaver														
Vægt		0			0		0			0				
BT, Puls, RF, TP		0	0	0	0		0	0		0		0	0	
EKG Hospital udstyr		0												
Blod og urin prøver														
Bl.pr HCG (hvis relevant) ⁽⁴⁾		0					0			0				
hæmatologi (tromb--> EPC0057) ⁽⁵⁾		0			0		0	0		0			0	
Chemistry		0					0			0				
Hepatit prøver ⁽⁶⁾		(0)					(0)			(0)				
Projektblodprøver (RGH00062)		0	0	0	0		0			0	0	0	0	
PK prøver efter 15.30		0												
Andre opgaver														
QOL (på tablet)		0					0			0				
Patient kort		0												
IXRS		0					0			0				
Overnatning														
Patient hotel (kun hvis nødvendigt)		0												
Fodnoter														
1. Start dosis C1D1 skal være den "stabile" dosis pt. har fået før C1D1. Udleveres af projektsygeplejerske D1 i hvert cyklus														
2. OBS ekstra beh. C1D8. Kun stabil i 4,5 timer i stue temp.fra blanding i apoteket til infusionsstop. Hvis opbevares i køleskab inden infusion skal tidspunktet noteres når taget ud af køleskab Der bruges 0,2 µm filter og standard cytosæt til infusion. Infunderes over en ½ time på pumpe.														
Ved infusionsreaktion Grad 1 : reducere hastighed til 50% indtil symptomer ophører. Overvej evt. hastighedsøgning per lægelig skøn. Grad 2 : Stop infusion adm"præmed"iht.afd. standard. Observeres i min. 60 min. Genopstartes m. 50%hastighed per lægelig skøn.														
Grad 3&4 eller Grad 2 infusionsreaktion på ny på trods af præmed og nedsat hastighed-stop infusion permanent. Fortsæt beh.med Ruxo monoterapi														
3. Baseline og C1D1 Komplet obj. undersøgelse inklusiv neurologisk US - se arbejdsskema - ellers standard Obj. undersøgelse														
4. Kun hos fødedygtige kvinder														
5. Thrombocytter skal altid tages i Citrat glas (EPC00057)														
6. Hepatitprøver D1 for hvert cyklus hvis positiv ved screening (for at monitorere hepatit for evt. reaktivering)														

Navn
CPR:

Patient nr: _____

Cyklus af 28 dage	4		5		6		EOT ⁽⁷⁾	30 ⁽⁸⁾	105 ⁽⁸⁾
Dag	-1	1	-1	1	-1	1			
Besøgsvindue		± 3d		±3d		±3d	+7d ⁽⁷⁾	7	+7d
Dato									
Behandling									
Ordinere/bestille i SP - tlf til pt	0		0		0				
Tbl. Ruxolitinib ⁽¹⁾ ____mg x 2 daglig	k 2 dgl - Udleveres D k 2 dgl - Udleveres D k 2 dgl - Udleveres D								
IV Crizanlizumab 5mg/kg hv. 4. uge ⁽²⁾		0		0		0			
Point in fase 1 enheden									
Antal point for besøget									
Lægeopgaver		0		0		0	0	0	0
Medicin Status		0		0		0	0	0	0
Objektiv undersøgelse ⁽³⁾		0		0		0	0	0	0
B-symptomer		0		0		0	0		
Milt - mål (skal noteres i SP i cm)		0		0		0	0		
ECOG performance status		0		0		0	0		
Toksicitet (CTC vers. 5)		0		0		0	0	0	0
Undersøgelser									
MRI/CT abdomen							0 ⁽⁹⁾		
Knoglemarv							0 ⁽⁹⁾		
Sygepleje opgaver									
Vægt		0		0		0	0		
BT, Puls, RF, TP		0		0		0	0	0	0
EKG Hospital udstyr							0		
Blod og urin prøver							0 ⁽¹⁰⁾		
Urinstix							0		
Bl.pr HCG (hvis relevant) ⁽⁴⁾		0		0		0	0	0	0
hæmatologi (tromb--> EPC0057) ⁽⁵⁾		0		0		0	0	0	0
Chemistry		0		0		0	0	0	0
Hepatit prøver ⁽⁶⁾		(0)		(0)		(0)	0		
Projektblodprøver (RGH00062)		0		0		0	0		0
Andre opgaver									
QOL (på tablet)		0		0		0	0		
IXRS		0		0		0	0		
Fodnoter									
1. Udleveres af projektsygeplejerske D1 i hvert cyklus									
2. Se notat nr. 2 på side 1.									
3. standard Obj. undersøgelse inkl. værdier									
4. Kun hos fødedygtige kvinder									
5. Thrombocytter skal altid tages i Citrat glas (EPC00057)									
6. Hepatitprøver D1 for hvert cyklus hvis positiv ved screening (for at monitorere evt.hepatit for reaktivering)									
7.EOT besøg skal finde sted inden for 7 dage efter sidste dosis forsøgsmedicin									
8. Foruden EOT er der FU for Safety 30 & 105 dage efter sidste dosis forsøgsmedicin. Følges herefter for survival									
9. EOT KM & MRI/CT er ej nødvendigt, hvis udført inden for de sidste 12 uger. Når KM tages fra, skal der også sendes til Centrallab									
10. Til EOT prøver tages der også koagulation, stofskifte, hepatit (jf. lokale bl.pr. liste):									

Navn
CPR:

Patient nr: _____

Cyklus af 28 dage	1					2			3				
Dag	-1	1	2	8	15	-1	1	15	-1	1	2	8	15
Besøgsvindue		N/A					±3d			±3d			
Dato													
Behandling													
Ordinere/bestille i SP - tlf til pt	0					0			0				
Tbl. Ruxolitinib ⁽¹⁾ ____mg x 2 daglig		0	x 2 dgl i 28 dage (udl.D1)			x 2 dgl i 28 dage (udl.D1)			x 2 dgl i 28 dage (udl.D1)				
IV MBG453 800 mg hv. 4. uge ⁽²⁾ Må ikke komme i berøring med NaCl		0					0			0			
Point in fase 1 enheden													
Antal point for besøget													
Lægeopgaver		0			0		0	0		0		0	0
Medicin Status		0					0			0			
Objektiv underøgelse ⁽³⁾		0					0			0			
B-symptomer		0					0			0			
Milt - mål (skal noteres i SP i cm)		0			0		0	0		0			0
ECOG performance status		0					0			0			
Toksicitet (CTC vers. 5)		0	løbende			løbende				0	løbende		
Undersøgelser													
MRI/CT abdomen													
Knoglemarv													
Sygepleje opgaver													
Vægt		0					0			0			
BT, Puls, RF, TP		0	0	0	0		0	0		0		0	0
EKG Hospital udstyr		0											
Blod og urin prøver													
Bl.pr HCG (hvis relevant) ⁽⁴⁾		0					0			0			
hæmatologi (tromb--> EPC0057) ⁽⁵⁾		0			0		0	0		0			0
Chemistry		0					0			0			
Hepatit prøver ⁽⁶⁾		(0)					(0)			(0)			
Projektblodprøver (RGH00062)		0	0	0	0		0			0	0	0	0
PK prøver efter 15.30		0											
Andre opgaver													
QOL (på tablet)		0					0			0			
Patient kort		0											
IXRS		0					0			0			
Overnatning													
Patient hotel (kun hvis nødvendigt)		0											
Fodnoter													
1. Start dosis C1D1 skal være den "stabile" dosis pt. har fået før C1D1. Udleveres af projektsygeplejerske D1 i hvert cyklus													
2. Kun stabil i 8 timer i stue temp.fra blanding i apoteket til infusionsstop. Hvis opbevares i køleskab skal tidspunktet noteres når taget ud af køleskab Der bruges 0,2 µm filter. Infusion sæt (afventer svar fra sponsor). Infunderes over en ½ time på pumpe. Skyl med min.25mL glukose efter endt inf. Ved infusionsreaktion Grad 1 :reducere hastighed indtil symptomophør. Grad 2 :Afbrud infusion-der gives"præmed"iht.afd. standard. Observeres i 1 time før infusion genstartes m. 50% hastighed .Hvis reaktion på ny på trods af forholdsregler-stop MBG453 & pt.fortsætter med Ruxo monoterapi Grad 3 & 4 infusionsreaktion: stop MBG453 permanent. Fortsæt behandling med Ruxo monoterapi													
3. Baseline og C1D1 Komplet obj. undersøgelse inklusiv neurologisk US - se arbejdsskema - ellers standard Obj. undersøgelse													
4. Kun hos fødedygtige kvinder													
5. Thrombocytter skal altid tages i Citrat glas (EPC00057)													
6. Hepatitprøver D1 for hvert cyklus hvis positiv ved screening (for at monitorere evt. reaktivering af hepatit)													

Navn
CPR:

Patient nr: _____

Cyklus af 28 dage	4		5		6		EOT ⁽⁷⁾	30 ⁽⁸⁾	90 ⁽⁸⁾	150 ⁽⁸⁾
Dag	-1	1	-1	1	-1	1				
Besøgsvindue		± 3d		±3d		±3d	+7d ⁽⁷⁾	+7d	+7d	+7d
Dato										
Behandling										
Ordinere/bestille i SP - tlf til pt	0		0		0					
Tbl. Ruxolitinib ⁽¹⁾ ____mg x 2 daglig	2 dgl i 28 dage (udl.D)		2 dgl i 28 dage (udl.D)		2 dgl i 28 dage (udl.D)					
IV MBG453 800 mg hv. 4. uge ⁽²⁾ Må ikke komme i berøring med NaCl		0		0		0				
Point in fase 1 enheden										
Antal point for besøget										
Lægeopgaver		0		0		0	0	0	0	0
Medicin Status		0		0		0	0	0	0	0
Objektiv undersøgelse ⁽³⁾		0		0		0	0	0	0	0
B-symptomer		0		0		0	0			
Milt - mål (skal noteres i SP i cm)		0		0		0	0			
ECOG performance status		0		0		0	0			
Toksicitet (CTC vers. 5)		0		0		0	0	0		0
Undersøgelser										
MRI/CT abdomen							0 ⁽⁹⁾			
Knoglemarv							0 ⁽⁹⁾			
Sygepleje opgaver										
Vægt		0		0		0	0			
BT, Puls, RF, TP		0		0		0	0	0	0	0
EKG Hospital udstyr							0			
Blod og urin prøver							0 ⁽¹⁰⁾			
Urinstix							0			
Bl.pr HCG (hvis relevant) ⁽⁴⁾		0		0		0	0	0	0	0
hæmatologi (tromb--> EPC0057) ⁽⁵⁾		0		0		0	0	0	0	0
Chemistry		0		0		0	0	0	0	0
Hepatit prøver ⁽⁶⁾		(0)		(0)		(0)	0			
Projektblodprøver (RGH00062)		0		0		0	0		0	
Andre opgaver										
QOL (på tablet)		0		0		0	0			
IXRS		0		0		0	0			

Fodnoter

1. Udleveres af projektsygeplejerske D1 i hvert cyklus
2. Se notat nr. 2 på side 1.
3. standard Obj. undersøgelse inkl. værdier
4. Kun hos fødedygtige kvinder
5. Thrombocytter skal altid tages i Citrat glas (EPC00057)
6. Hepatitprøver D1 for hvert cyklus hvis positiv ved screening (for at monitorere evt. reaktivering af hepatit)
7. EOT besøg skal finde sted inden for 7 dage efter sidste dosis forsøgsmedicin
8. Foruden EOT er der FU for Safety 30, 90 & 150 dage efter sidste dosis forsøgsmedicin. Følges herefter for survival
9. EOT KM & MRI/CT er ej nødvendigt, hvis udført inden for de sidste 12 uger. Når KM tages fra, skal der også sendes til Centrallab
10. Til EOT prøver tages der også koagulation, stofskifte, hepatit (jf. lokale bl.pr. liste):