

Observationsskema
BosuPeg
Navn/CRP:

Timepoint	Baseline Visit 1	Dag 1 Visit 2	Dag 7-14 Visit 3	Dag 14-21 Visit 4	M1 Visit 5	M2 Visit 6
Dato:						
Sign:						
BT (taget siddende)						
Puls						
EKG ¹ - Ved klinisk relevans fremadrettet						
Vægt						
Højde ²						
Graviditetstest ³ – én gang hver måned						
Knoglemarv 40ml ⁴						
Blodprøver (se SP)						
Tjek at pt har udfyldt QOL (www.evido.dk)						
Tjek medicindagbog						
Udlevere Bosutinib –optræning med 100mg ugentligt de første 3 uger		(200mg)	(300mg)	(400mg)		
Projektblodprøve 70ml i EDTA-glas ⁵						
Projektblodprøver predose ⁵		Notér tid:				
Tablet indtag ⁵		Notér tid:				
Projektblodprøver 4 timer efter Bosutinib indtag ⁵		Notér tid:				

¹ EKG – kun ved baseline og ellers ved klinisk relevans fremadrettet

² Højde - Kun ved baseline

³ Graviditetstest – til fertile kvinder - tages af patienten hjemmefra én gang om måneden. Udlever sæt til pt ved baseline og fremadrettet.

⁴ Knoglemarvsbiopsi i henhold til substudy Nordic ancillary (40 ml i EDTA). I rekvisition skrives "BosuPeg projektprøve"

⁵Projektblodprøver afleveres til KAT-LAB 4041

D1: Blodprøver: **Før** Bosutinib indtag +

Blodprøver: 4 timer **efter** Bos-indtag.

M3: Blodprøver: **Før** enten Bosutinib **eller** Ro-Peg-Interferon a2b +

Blodprøver: 4 timer **efter** medicinindtag**

**Patienter der kun får Bosutinib tager dette og venter 4 timer

**Patienter der får både Ro-Peg-Interferon a2b og Bosutinib tager Ro-Peg-Interferon a2b → venter 4 timer og der tages blodprøve. Først efter denne blodprøve tages Bosutinib tbl.

M12: Blodprøver: **Før** Bosutinib indtag

Observationsskema
BosuPeg
Navn/CRP:

Timepoint	M3 * Visit 7	M4 Visit 8	M5 Visit 9	M6 Visit 10	M9 Visit 11	M12 Visit 12
Dato:						
Sign:						
BT (taget siddende)						
Puls						
EKG ¹ – Ved klinisk relevans fremadrettet						
Vægt						
Graviditetstest ³ – én gang hver måned						
Knoglemarv 40ml ⁴						
Blodprøver (Se SP)						
Tjek at pt har udfyldt QOL (www.evido.dk)	**					
Tjek medicindagbog						
Udlevere Bosutinib						
Udlevere Ro-Peg- Interferon *						
Projektblodprøve 70ml i EDTA-glas ⁵						
Projektblodprøver predose ⁵	Notér tid:					Notér tid:
Tablet indtag ⁵	Notér tid:					Notér tid:
Projektblodprøver 4 timer efter Bosutinib indtag ⁵	Notér tid:					

¹ EKG – kun ved baseline og ellers ved klinisk relevans fremadrettet

² Højde - Kun ved baseline

³ Graviditetstest – til fertile kvinder - tages af patienten hjemmefra én gang om måneden.

⁴ Knoglemarvsbiopsi i henhold til substudy Nordic ancillary (40 ml i EDTA). I rekvisition skrives "BosuPeg projektprøve"

⁵ Projektblodprøver afleveres til KAT-LAB 4041

D1: Blodprøver: **Før** Bosutinib indtag +
Blodprøver: 4 timer **efter** Bos-indtag.

M3: Blodprøver: **Før** enten Bosutinib **eller** Ro-Peg-Interferon a2b +
Blodprøver: 4 timer **efter** medicinindtag**

**Patienter der kun får Bosutinib tager dette og venter 4 timer

**Patienter der får både Ro-Peg-Interferon a2b og Bosutinib tager Ro-Peg-Interferon a2b → venter 4 timer og der tages blodprøve. Først efter denne blodprøve tages Bosutinib tbl.

M12: Blodprøver: **Før** Bosutinib indtag

* Ved M3 randomiseres pt til +/- Ro-Peg-Interferon sc. Injektion hver 14. dag. Evt. tilføj spl. Beh. tid i beh. plan således pt kan tilbydes tid til oplæring af sc. Injektion.

** M3: HADS skema ved randomisering (papirudgave). Findes i sitefile i KAT.

Observationsskema
BosuPeg
Navn/CRP:

Patientnummer:

Timepoint	M15 Visit 13	M18 Visit 14	M21 Visit 15	M24 Visit 16	M27 Visit 17	M30 Visit 18	M33 Visit 19
Dato:							
Sign:							
BT (taget siddende)							
Puls							
EKG ¹ – Ved klinisk relevans fremadrettet							
Vægt							
Graviditetstest ³ – én gang hver måned							
Blodprøver (Se SP)							
Projektblodprøve 70ml i EDTA-glas ⁴							
Tjek at pt har udfyldt QOL (www.evido.dk)							
Tjek medicindagbog							
Udlevere Bosutinib							
Udlevere Ro-Peg- Interferon							

¹ EKG – kun ved baseline og ellers ved klinisk relevans fremadrettet

² Højde - Kun ved baseline

³ Graviditetstest – til fertile kvinder - tages af patienten hjemmefra én gang om måneden.

*****Efter M48 se særskilt skema for patienter der opfylder kriterier for at stoppe med Bosutinib **ELLER** skema for patienter der **IKKE** opfylder kriterier for at stoppe med Bosutinib**
⁴ Projektblodprøver afleveres til KAT-LAB 4041

D1: Blodprøver: **Før** Bosutinib indtag +

 Blodprøver: 4 timer **efter** Bos-indtag.

M3: Blodprøver: **Før** enten Bosutinib **eller** Ro-Peg-Interferon a2b +

 Blodprøver: 4 timer **efter** medicinindtag**

**Patienter der kun får Bosutinib tager dette og venter 4 timer

**Patienter der får både Ro-Peg-Interferon a2b og Bosutinib tager Ro-Peg-Interferon a2b → venter 4 timer og der tages blodprøve. Først efter denne blodprøve tages Bosutinib tbl.

M12: Blodprøver: **Før** Bosutinib indtag

Observationsskema
BosuPeg
Navn/CRP:

Timepoint	M36 Visit 20	M39 Visit 21	M42 Visit 22	M45 Visit 23	M48*** Visit 24
Dato:					
Sign:					
BT (taget siddende)					
Puls					
EKG ¹ – Ved klinisk relevans fremadrettet					
Vægt					
Graviditetstest ³ - én gang hver måned					
Blodprøver (Se SP)					
Projektblodprøve 70ml i EDTA-glas ⁴					
Tjek at pt har udfyldt QOL (www.evido.dk)					
Tjek medicindagbog					
Udlevere Bosutinib					
Udlevere Ro-Peg- Interferon					

¹ EKG – kun ved baseline og ellers ved klinisk relevans fremadrettet

² Højde - Kun ved baseline

³ Graviditetstest – til fertile kvinder - tages af patienten hjemmefra én gang om måneden.

⁴ Projektblodprøver afleveres til KAT-LAB 4041

D1: Blodprøver: **Før** Bosutinib indtag +

Blodprøver: 4 timer **efter** Bos-indtag.

M3: Blodprøver: **Før** enten Bosutinib **eller** Ro-Peg-Interferon a2b +

Blodprøver: 4 timer **efter** medicinindtag**

**Patienter der kun får Bosutinib tager dette og venter 4 timer

**Patienter der får både Ro-Peg-Interferon a2b og Bosutinib tager Ro-Peg-

Interferon a2b → venter 4 timer og der tages blodprøve. Først efter denne

blodprøve tages Bosutinib tbl.

M12: Blodprøver: **Før** Bosutinib indtag

***Efter M48 se særskilt behandlingsskema for patienter der opfylder kriterier for at stoppe med Bosutinib **ELLER** behandlingsskema for patienter der **IKKE** opfylder kriterier for at stoppe med Bosutinib (Observationsskema 10032020 BosuPeg.docx)