

Navn
CPR:

Patient nr: _____

Besøgs nr.	Behandling							
	2	3	4	5	6	7	8	9
Uge	0	1	4	8	12	16	20	24
Besøgsvindue	± 0 dage	± 1 dag	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage
Dato								
REGISTERING								
In- /eksklusions kriterier	0							
Concomitant medicin	0	0	0	0	0	0	0	0
Treatment discontinuation/ Withdrawal kriterier	0	0	0	0	0	0	0	0
Adverse Event (herunder injektions reaktioner)	0	0	0	0	0	0	0	0
Target joints ¹								0
Blødnings episoder ² (noteres i SP og evalueres i StudyWorks)	0	0	0	0	0	0	0	0
KLINISKE UNDERSØGELSER								
Objektiv undersøgelse ³	0							0
Vægt (kg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Blodtryk, puls, temperatur & respirationsfrekvens ⁴	0	0	0	0	0	0	0	0
LOKALE BLODPRØVER (tages i 5001)								
Hæmatologi: Erythrocyter, Hæmoglobin, Trombocytter, Leukocytter & Diff. Tæll.	0	0	0	0	0	0	0	0
Organmarkør: ALT, AST, Basisk fosfatase, Albumin, Bilirubin (total)	0	0	0	0	0	0	0	0
Væske/elektrolytbalance: Natrium, Kalium, Kreatinin	0	0	0	0	0	0	0	0
Inflammation: CRP	0	0	0	0	0	0	0	0
Koagulationsmarkør: D-Dimer, Fibrinogen	0	0	0	0	0	0	0	0
PROJEKTPRØVER (udl. af projekt.spl/ tages i 5001)								
PK-prøver ⁵	0	0	0	0	0	0	0	0
Anti-conzizumab antibodies	0		0	0	0	0	0	0
Hæmatologi, organmarkør, væske og elektrolytbalance, inflammation og koagulationsmarkør	0	0	0	0	0	0	0	0
Human biologiske prøver ⁶					0			0
BEHANDLING								
Conzizumab 1 mg/kg S.C. injektion med Pre-filled pen-injector (loading dosis) - Administration i klinikken	0							
Conzizumab 0,25 mg/kg S.C. Pre-filled pen-injector - Dispensering til selvadministration ⁷	0			0		0		0
Oplære patient i selvadministration og udlevering/gennemgang af `Direction of Use`	0							
Accountability of Conzizumab (IWRS)	0			0		0		0
Registrere Conzizumab dosis i StudyWorks	0	0	0	0	0	0	0	0
KAT - PROJEKTSYGEPEJERSKE								
Sports aktivitets registrering	0						0	
PRO spørgeskemaer - Ed diary								
SF-36 v2 Health Survey, Patient preference questionnaire, Patient Global Impression (x2), Haemophilia Treatment Experience Measure & PROMIS - Physical functioning and bodily pain (x2)	0		0	0		0		0
PRO spørgeskemaer - papirversion								
Haem-A-QoL			0	0		0		0
AntiGraph								
Udlevering/ Retuning af aktivitetsur ⁸						0		0

Navn
CPR:

Patient nr: _____

Besøgs nr.	Behandling - Extension Part							
	10	11	12	13	14	15	16	17
Uge	32	40	48	56	64	72	80	88
Besøgsvindue	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage
Dato								
REGISTRERING								
In- /eksklusions kriterier								
Concomitant medicin	0	0	0	0	0	0	0	0
Treatment discontinuation/ Withdrawal kriterier	0	0	0	0	0	0	0	0
Adverse Event (herunder også injektion reaktioner)	0	0	0	0	0	0	0	0
Target joints ¹								
Blødnings episoder 2 (noteres i SP og evalueres i StudyWorks)	0	0	0	0	0	0	0	0
KLINISKE UNDERSØGELSER								
Objektiv undersøgelse ³				0				
Vægt (kg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Blodtryk, puls, temperatur & respirationsfrekvens ⁴	0	0	0	0	0	0	0	0
LOKALE BLODPRØVER (tages i 5001)								
Hæmatologi: Erythrocyter, Hæmoglobin, Trombocytter, Leukocytter & Diff. Tæll.	0	0	0	0	0	0	0	0
Organmarkør: ALT, AST, Basisk fosfatase, Albumin, Bilirubin (total)	0	0	0	0	0	0	0	0
Væske og elektrolytbalance: Natrium, Kalium, Kreatinin	0	0	0	0	0	0	0	0
Inflammation: CRP	0	0	0	0	0	0	0	0
Koagulationsmarkør: D-Dimer, Fibrinogen	0	0	0	0	0	0	0	0
PROJEKTPRØVER (udl. af projekt.sp/ tages i 5001)								
PK-prøver ⁵	0	0	0	0	0	0	0	0
Anti-conzizumab antibodies		0		0			0	
Hæmatologi, Organmarkør, Væske/ Elektrolytbalance, Inflammation, Koagulationsmarkør	0	0	0	0	0	0	0	0
Human biologiske prøver ⁶				0				
BEHANDLING								
Conzizumab 1 mg/kg S.C. injektion med pre-filled pen-injector (loading dosis) - Administration i klinikken								
Conzizumab 0,25 mg/kg eller Conzizumba 0,35 mg/kg Pre-filled pen-injector - Dispensering til selvadministration ⁷	0	0	0	0	0	0	0	0
Oplære patient i selvadmistartion af Conzizumab og udlevering/gennemgang af `Direction of Use`								
Accountability af Conzizumab (IWRS)	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrere Conzizumab dosis i StudyWorks	0	0	0	0	0	0	0	0
KAT - PROJEKTSYGEPLEJERSKE								
Sports Aktivitets registrering								
PRO spørgeskemaer - Ediary								
SF-36 v2 Health Survey, Patient preference questionnaire, Patient Global Impression (x2), Haemophilia Treatment Experience Measure & PROMIS - Physical functioning and bodily pain (x2)								
PRO spørgeskemaer - papirversion								
Haem-A-QoL								
AntiGraph								
Udlevering/ returnering af aktivitetsur ⁸								

Navn
CPR:

Patient nr: _____

Besøgs nr.	Behandling - Extension Part							
	18	19	20	21	22	23	24	25
Uge	96	104	112	120	128	136	144	152
Besøgsvindue	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage	± 3 dage
Dato								
REGISTERING								
In- /eksklusions kriterier								
Concomitant medicin	0	0	0	0	0	0	0	0
Treatment discontinuation/withdrawal kriterier	0	0	0	0	0	0	0	0
Adverse Event (herunder injektions reaktioner)	0	0	0	0	0	0	0	0
Target joints ¹								
Blødnings episoder 2 (noteres i SP og evalueres i StudyWorks)	0	0	0	0	0	0	0	0
KLINISKE UNDERSØGELSER								
Objektiv undersøgelse ³		0						
Vægt (kg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Blodtryk, puls, temperatur & respirationsfrekvens ⁴	0	0	0	0	0	0	0	0
LOKALE BLODPRØVER (tages i 5001)								
Hæmatologi: Erythrocyter, Hæmoglobin, Trombocytter, Leukocytter & Diff. Tæll.	0	0	0	0	0	0	0	0
Organmarkør: ALT, AST, Basisk fosfatase, Albumin, Bilirubin (total)	0	0	0	0	0	0	0	0
Væske og elektrolytbalance: Natrium, Kalium, Kreatinin	0	0	0	0	0	0	0	0
Inflammation: CRP	0	0	0	0	0	0	0	0
Koagulationsmarkør: D-Dimer og Fibrinogen	0	0	0	0	0	0	0	0
PROJEKTPRØVER (udl. af projekt.sp/ tages i 5001)								
PK-prøve ⁵	0	0	0	0	0	0	0	0
Anti-conzizumab antibodies		0			0			
Hæmatologi, organmarkør, væske og elektrolytbalance, inflammation og koagulationsmarkør	0	0	0	0	0	0	0	0
Human biologiske prøver ⁶			0					
BEHANDLING								
Conzizumab 1 mg/kg S.C. injektion med pre-filled pen-injector (loading dosis) - Administration i klinikken								
Conzizumab 0,25 mg/kg eller Conzizumba 0,35 mg/kg Pre-filled pen-injector - Dispensering til selvadministration ⁷	0	0	0	0	0	0	0	0
Oplære patient i selvadmistartion af Conzizumab og udlevering/gennemgang af `Direction of Use`								
Accountability af Conzizumab (IWRS)	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrere Conzizumab dosis i StudyWorks	0	0	0	0	0	0	0	0
KAT - PROJEKTSYGEPLEJERSKE								
Sports Aktivitets registrering								
PRO spørgeskemaer - Ed diary								
SF-36 v2 Health Survey, Patient preference questionnaire, Patient Global Impression (x2), Haemophilia Treatment Experience Measure & PROMIS - Physical functioning and bodily pain (x2)								
PRO spørgeskemaer - papirversion								
Haem-A-QoL								
AntiGraph								
Udlevering/ returnering af aktivitetsur ⁸								

Navn
CPR:

Patient nr: _____

	Behandling - Extension Part	
	26	27
Besøgs nr.	26	27
Uge	160	167
Besøgsvindue	± 3 dage	± 3 dage
Dato		
REGISTERING		
In- /eksklusions kriterier		
Concomitant medicin	0	0
Treatment discontinuation/ Withdrawal kriterier	0	
Adverse Event (herunder injektions reaktioner)	0	0
Target joints ¹		
Blødnings episoder ² (noteres i SP og evalueres i StudyWorks)	0	0
KLINISKE UNDERSØGELSER		
Objektiv undersøgelse ³	0	0
Vægt (kg)		
Blodtryk, puls, temperatur & respirationsfrekvens ⁴	0	0
LOKALE BLODPRØVER (tages i 5001)		
Hæmatologi: Erythrocyter, Hæmoglobin, Trombocytter, Leukocytter & Diff. Tæll.	0	0
Organmarkør: ALT, AST, Basisk fosfatase, Albumin, Bilirubin (total)	0	0
Væske og elektrolytbalance: Natrium, kalium, Kreatinin	0	0
Inflammation: CRP	0	0
Koagulations parameter: D-Dimer og Fibrinogen	0	0
PROJEKTPRØVER (udl. af projekt.spl/ tages i 5001)		
PK-prøver ⁵	0	0
Anti-conzizumab antibodies	0	0
Hæmatologi, organmarkør, væske og elektrolytbalance, inflammation, koagulationsparametre	0	0
Human biologiske prøver ⁶	0	
BEHANDLING		
Conzizumab 1 mg/kg S.C. injektion med pre-filled pen-injector (loading dosis) - Administration i klinikken		
Conzizumab 0,25 mg/kg eller Conzizumba 0,35 mg/kg Pre-filled pen-injector - Dispensering til selvadministration ⁷		
Oplære patient i selvadmistartion af Conzizumab og udlevering/gennemgang af `Direction of Use`		
Accountability af Conzizumab (IWRS)	0	
Registrere Conzizumab dosis i StudyWorks		
KAT - PROJEKTSYGEPLEJERSKE		
Sports Aktivitet registrering	0	
PRO spørgeskemaer - Ediary		
SF-36 v2 Health Survey, Patient preference questionnaire, Patient Global Impression (x2), Haemophilia Treatment Experience Measure & PROMIS - Physical functioning and bodily pain (x2)	0	
PRO spørgeskemaer - papirversion		
Haem-A-QoL	0	
AntiGraph		
Udlevering/ returnering af aktivitetsur ⁸		

Navn
CPR:

Patient nr: _____

FODNOTER
1. Target joint skal registreres med lokation, position og antal blødningsepisoder i de sidste 12 måneder
2. Både behandlingskrævende og ikke behandlingskrævende blødnings episoder skal registreres. Følgende skal registreres: start og slut tid og dato for blødningen, lokation, årsag til blødningen og sværhedsgraden af den.
3. Objektiv undersøgelse indeholder følgende: general fremtræden, hoved/øre/øjne/næse/hals/nakke, respirationssystemet, kardiovaskulær system, gastrointestinalt system inkl. mund, genital/urologisk system, muskuloskeletalt system, central og perifert nervesystem, dermatologi og palpation af lymfeknuder
4. Vitale værdier skal måles efter 5 minutters hvile i rolige omgivelser. Patienten skal være siddende. Temperaturen måles oralt.
5. PK-prøver skal ved besøg 2 + 9 tages pre-dosis, 3, 6, 9 og 24 timer post-dosis Conzizumab. Øvrige besøg skal de tages pre-dosis.
6. Prøver til fremtidig forskning og langtidsopbevaring. Et separat samtykke for disse prøver skal underskrives før de må tages. Der er valgfrit om patienterne vil have taget prøverne.
7. Dosis kan eskaleres op til 0.35 mg/kg på baggrund af blødningsepisoder og ordination, men kun i "Extensions Part" af behandlingsforløbet.
8. Patienterne skal instrueres i at bære uret i 8 uger imellem besøg 7 og 9. Projektsygeplejerske skal instruere patienten i brug af uret.