



| 1. Zwischenanamnese   | Datum:  |   |                   |
|---|---|---|-------------------|
| Haben sich seit der letzten Vors<br><u>der Psoriasis</u> ergeben? | stellung des Patienten Änderunger   | im <u>klinischen Typ</u>                        |                   |
| O nein O ja W   | Venn ja, aktueller klinischer Typ?  |   |                   |
| Größe (cm)  | Gewicht (kg)  |   |                   |
| Umfang Hüfte  | Umfang Taille   |   |                   |
| (cm) an breitester Stelle der<br>Hüfte                            | (cm) an schmalster Stelle der Taille  |   |                   |
| Nagelbeteiligung  | O ja O nein   |   |                   |
|   | Wenn ja: Anzahl betroffener Fingerr   | nägel (1-10 Finger)                             | _ _               |
|   | davon:<br>zu >90% (komplett) betroffen<br>zu 50-90% betroffen<br>zu < 50% betroffen | (1-10 Finger)<br>(1-10 Finger)<br>(1-10 Finger) | _ <br>  _ <br>  _ |
| BSA (zur Erklärung siehe ggf.<br>Mappendeckel)                    | = body surface area = Befallene Kö  | rperoberfläche                                  | _  %              |
|   | stellung des Patienten Änderungen   | ı in den <u>Begleiterkra</u> ı                  | nkungen           |
| O nein O ja→ bitte  | im Zusatzbogen "UE" zu dieser Visite  | e dokumentieren                                 |                   |
| Haben sich seit der letzten Vors<br>Psoriasis) ergeben?           | stellung des Patienten Änderungen   | in der <u>Dauermedika</u>                       | tion (nicht       |
| O nein  |   |   |                   |
| O ja, folgende Medikation   | (Dosis) wurde am (Datum, TT/MM/JJ   | ) verordnet                                     |                   |
|   |   | am  |                   |
|   |   | am  |                   |
|   |   | am  | _  _              |
| O ja, folgende Medikation   | (Dosis) wurde am (Datum, TT/MM/JJ   | ) abgesetzt                                     |                   |
|   |   | am  |                   |
|   |   | am  |                   |
|   |   | am  | _                 |

# Visite 18 – nach 8 Jahren

Arztbogen

ID:

| Ist beim Patienten oder | seinem Geschlechtspartner | eine Schwangerschaft eingetreten |
|-------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| oder beendet?           | -                         | -                                |

| (wenr    | i ja, bitte SUE-   | -Bogen    | ausfüllen und                    | umgehe      | nd faxen)               |               |          |                                |
|----------|--|-----------|----------------------------------|-------------|-------------------------|---------------|----------|--------------------------------|
|          | O nein   | O ja      | Schwangers                       | chaft im    | _  Mc                   | nat           |          |                                |
|          |  |           | Ausgang:                         | O Abb       | ruch                    | O Spontar     | nabort   | O Unbekannt                    |
|          |  |           |                                  | O Kom       | plikationsf             | reie Geburt   |          |                                |
|          |  |           |                                  | Andere      | s. nämlich              | 1:            |          |                                |
|          |  |           |                                  |             |                         |               |          |                                |
| Abklä    | irung einer P  | soriasi   | s-Arthritis                      |             |                         |               |          |                                |
|          | Seit der letzt   | ten Visit | te:                              |             |                         |               |          |                                |
|          | O traten keir  | ne Verd   | achtssympton                     | ne auf      |                         |               |          |                                |
|          | O traten erst  | mals V    | erdachtssymp                     | tome auf    | :                       | → bitte a     | auch Sei | te 7,8 und HAQ ausfüllen       |
|          | O wurde die  | Erstdia   | gnose am                         |             | _ <sub> _</sub>   geste | llt → bitte a | auch Sei | te 7,8 und HAQ ausfüllen       |
|          | O wurde die  | Diagno    | se am   _                        | _           | ausgesc                 | hlossen       |          |                                |
|          | oder   |           |                                  |             |                         |               |          |                                |
|          | O Die Psoria   | asis-Arth | nritis wurde be                  | ereits (voi | r der letzte            | en Visite) ge | sichert: |                                |
|          |  |           | te auf Seite 7<br>te Seite 8 aus |             |                         |               |          | e eintragen<br>ienten ausgeben |
|          | htet der Patie   |           |                                  | gende un    | erwünsch                | nte Ereignis  | sse seit | der letzten Erhebung, die      |
|          | O nein   | O ja      | → bitte Zusatz                   | zbogen "S   | SUE" (Prüf              | arztordner)   | ausfülle | n und umgehend faxen           |
| Beric    | htet der Patie   | ent übe   | r Nebenwirku                     | ıngen de    | r aktuelle              | n Therapie    | ?        |                                |
|          | O nein   | O ja      | → bitte Zusatz                   | zbogen "l   | JE" zu die              | ser Visite aเ | usfüllen |                                |
| Wie s    | chätzen Sie d  | die Con   | npliance des                     | Patiente    | n ein?                  |               |          |                                |
|          | O sehr gut   |           | O eher gut                       |             | O eher s                | chlecht       | O sehr   | schlecht                       |
| Verär    | /erändern Sie die Therapie der Psoriasis oder wurde diese seit der letzten Visite verändert? |           |                                  |             |                         |               |          |                                |
|          | O keine Änd  | erung     | → bitte weit                     | ter mit de  | m Befund                | bogen (PAS    | SI)      |                                |
|          | O ja   |           | → bitte die                      | nächste \$  | Seite "Änd              | erungen de    | r Therap | ie" ausfüllen                  |
| <u> </u> | Ritto händid   | non Sio   | dem Patient                      | on don E    | Pationton-              | Frageboge     | n zu dio | ser Visite aus und             |

sammeln Sie diesen anschließend wieder ein.





# 2. Änderungen der Psoriasis-Therapie: Bitte geben Sie unbedingt Produktnamen an.

→ Hinweis: Diesen Bogen nur ausfüllen, wenn es seit der letzten Erhebung zu Änderungen der Therapie gekommen ist.

**Abgebrochene Psoriasis-Therapien:** 

| Produktname | Therapieende | Grund des Abbruchs: *Nebenwirkungen bitte auch im UE-Bogen vermerken |                  |           |           |  |
|-------------|--------------|--|------------------|-----------|-----------|--|
|             | (TT/MM/JJ)   | Nebenwirkungen*  | Kontraindikation | Abheilung | sonstiges |  |
|             |              | Ο  | 0                | 0         |           |  |
|             |              | Ο  | Ο                | 0         |           |  |
|             |              | Ο  | 0                | 0         |           |  |
|             |              | Ο  | Ο                | 0         |           |  |
|             |              | 0  | 0                | 0         |           |  |

Neuverordnungen oder neue Dosierungen: (jeweils Mehrfachantworten möglich)

| Biologika-/Biosimilar-Therapie |             |            |                   |                                |  |  |
|--------------------------------|-------------|------------|-------------------|--------------------------------|--|--|
| Wirkstoff                      | Produktname | Dosis (mg) | Beginn (TT/MM/JJ) | Applikation                    |  |  |
| O Adalimumab                   |             |            |                   | alle    Wochen   x wöchentlich |  |  |
| O Etanercept                   |             |            |                   | alle    Wochen   x wöchentlich |  |  |
| O Infliximab                   |             |            |                   | alle    Wochen   x wöchentlich |  |  |
| O lxekizumab                   |             |            |                   | alle    Wochen   x wöchentlich |  |  |
| O Secukinumab                  |             |            |                   | alle    Wochen   x wöchentlich |  |  |
| O Ustekinumab                  |             |            |                   | alle    Wochen   x wöchentlich |  |  |
| 0                              |             |            |                   | alle    Wochen   x wöchentlich |  |  |
| 0                              |             |            |                   | alle    Wochen   x wöchentlich |  |  |

| Systemische Ther | rapie und UV |            | ikation für die <u>aktuelle</u> |      |   |
|------------------|--------------|------------|---------------------------------|------|---|
| Wirkstoff        | Produktname  | Dosis (mg) | Beginn(TT/MM/JJ)                |      | logika-/ Biosimilar-/ System-<br>erapie durch |
| O Apremilast     |              | /d         | _                               | 1116 | rapie durcii                                  |
| O CyA            |              | /d         | _                               | 0    | Schweregrad der Psoriasis                     |
| O FSE            |              | Tbl. /d    |                                 | 0    | Therapierefraktären Verlauf                   |
|                  | O initial    |            |                                 | 0    | aktive Psoriasis-Arthritis (PsA)              |
| O Leflunomid     |              | /d         |                                 | 0    | rasche radiologische Progression              |
| O MTX            |              | ,   /w     |                                 |      | der PsA                                       |
| Applikation      |              | O p.o. O i | .v. O i.m. O s.c                | 0    | Unverträglichkeit/Kontraind. der              |
| O PUVA system.   |              |            |                                 |      | vorherigen Therapie                           |
| O Retinoide      |              |            |                                 |      | 9   |
| O UVA/-B         |              |            |                                 | 0    | Sonst.:                                       |
| O sonst.         |              |            |                                 |      |   |

| Topische Wirkstoffe  | neu<br>verordnet | Beginn<br>(TT/MM/JJ) |              | neu<br>verordnet | Beginn<br>(TT/MM/JJ) |
|----------------------|------------------|----------------------|--------------|------------------|----------------------|
| Glukokortikosteroide | 0                |                      | Dithranol    | 0                |                      |
| Vit. D-Analoga       | 0                |                      | Salicylsäure | 0                |                      |
| Vit. A-Analoga       | 0                |                      | Harnstoff    | 0                |                      |
|                      | 0                |                      |              | 0                |                      |





### 3. Dermatologischer Status: PASI

Bitte erheben Sie beim Patienten nun den PASI (Psoriasis Area and Severity Index).

Sie brauchen nur die **fett eingerahmten** Felder auszufüllen. Die Berechnungen der Summen und Produkte erfolgen bei der statistischen Auswertung automatisch.

## Psoriasis Area and Severity Index - PASI

#### 1) Schweregrad der psoriatischen Läsionen

Bitte kreisen Sie eine Zahl für jede der nachstehenden Effloreszenzen und Lokalisationen ein.

Ausprägungen der Effloreszenzen: 0 = keine 1 = gering 2 = mittel 3 = stark4 = sehr stark**Kopf** Rumpf **Beine** Arme **Erythem** Infiltration Schuppung 

#### 2) Befall der Körperoberfläche

Summe

Bitte vermerken Sie in Zeile 6 die befallene Fläche für die jeweiligen Lokalisationen. Kreisen Sie die jeweiligen Zahlen vor den Prozentangaben ein.

| 5 |                            | Kopf   | Rumpf  | Arme   | Beine  |
|---|----------------------------|--|--|--|--|
| 6 | Befallene<br>Fläche        | 0 = Keine<br>1 = <10%<br>2 = 10-29%<br>3 = 30-49%<br>4 = 50-69%<br>5 = 70-89%<br>6 = 90-100% | 0 = Keine<br>1 = <10%<br>2 = 10-29%<br>3 = 30-49%<br>4 = 50-69%<br>5 = 70-89%<br>6 = 90-100% | 0 = Keine<br>1 = <10%<br>2 = 10-29%<br>3 = 30-49%<br>4 = 50-69%<br>5 = 70-89%<br>6 = 90-100% | 0 = Keine<br>1 = <10%<br>2 = 10-29%<br>3 = 30-49%<br>4 = 50-69%<br>5 = 70-89%<br>6 = 90-100% |
| 7 | Produkt aus<br>Zeile 4 + 6 | <u> _ _ </u>   | _  | <u>  </u>  | <u>  </u>  |
| 8 |                            | x 0,10   | x 0,30   | x 0,20   | x 0,40   |
| 9 | Produkt aus<br>Zeile 7 + 8 | _,   | ,  | ,  | ,  |

| Wenn | Sie | den | PASI | selbst | ermitteln | möchten: |
|------|-----|-----|------|--------|-----------|----------|
|      |     |     |      |        |           |          |

Gesamt-PASI = Summe der Zeile 9 = |\_\_|\_|



ID:

## 4. Static Physician Global Assessment (PGA)

Bitte bewerten Sie das Hautbild des Patienten im Durchschnitt über alle Läsionen (Verwenden Sie bitte die Referenzkarte aus dem Arztordner).

| Induration (I) (Durchschnitt alle | er Läsionen)  |
|-----------------------------------|---|
| 0                                 | Kein Anzeichen für erhabene Plaques                                 |
| 0                                 | Minimal erhabene Plaques  |
| 0                                 | Leicht erhabene Plaques   |
| 0                                 | Mäßig erhabene Plaques  |
| 0                                 | Deutlich erhabene Plaques   |
| 0 :                               | Stark erhabene Plaques  |
| Erythem (E) (Durchschnitt aller   | r Läsionen)   |
| 0                                 | Kein Anzeichen für Erythem  |
| 0                                 | Mattes Erythem  |
| 0                                 | Hellrote Färbung  |
| 0                                 | Mittelrote Färbung  |
| 0                                 | Leuchtend rote Färbung  |
| 0                                 | Dunkel- bis tiefrote Färbung  |
| Schuppung (S) (Durchschnitt a     | aller Läsionen)   |
| 0                                 | Kein Anzeichen für Schuppung  |
| 0                                 | Minimal: gelegentlich feine Schuppen auf weniger als 5 % der Läsion |
| 0                                 | Leicht: vorwiegend feine Schuppen                                   |
| 0                                 | Mäßig: vorwiegend grobe Schuppen                                    |
| 0                                 | Deutlich: vorwiegend dicke, nicht hartnäckige Schuppen              |
| 0 :                               | Schwer: vorwiegend sehr dicke, hartnäckige Schuppen                 |
|                                   |   |

| Spezifisch betroffene Hau          | itstellen:   |                           |  |  |  |
|------------------------------------|--------------|---------------------------|--|--|--|
| Bitte alle zutreffenden ankreuzen: |              |                           |  |  |  |
|                                    | O Kopfhaut   | O Gesicht                 |  |  |  |
|                                    | O Handteller | O Fußsohlen               |  |  |  |
|                                    | O Leiste     | O Achselhöhlen            |  |  |  |
|                                    | O Genitalien | O Entzündliche Hautfalten |  |  |  |



### 5. Unerwünschte Ereignisse

Bitte erfragen und dokumentieren Sie unerwünschte Ereignisse besonders sorgfältig, ungeachtet der verordneten Therapie. Berücksichtigen Sie dabei <u>alle</u> in den letzten Monaten aufgetretenen UE, z.B. alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen, <u>jede</u> neu aufgetretene Begleiterkrankung, jede Verschlechterung von Laborwerten sowie andere UE.

Sind seit der letzten Erhebung unerwünschte Ereignisse (UE) neu aufgetreten oder dauern UE an? O nein O ja

**Wenn ja:** Bitte dokumentieren Sie <u>jedes UE einzeln</u> in den nachfolgenden Kästen! Falls <u>insgesamt mehr als 4 UE</u> in diesem Zeitraum aufgetreten sind, kopieren Sie bitte die UE-Extraseite aus dem Arztordner, so dass Sie jedes UE einzeln dokumentieren können.

Wichtig: SUE¹ werden nicht auf diesem Blatt, sondern auf "SUE"-Blättern im Prüfarztordner dokumentiert.

| <ul> <li><sup>1</sup>SUE (im Prüfarztordner dokumentieren!)</li> <li>sind folgende Ereignisse:</li> <li>Stationäre Krankenhausaufnahme</li> <li>Verlängerte Krankenhausdauer</li> <li>Todesfall</li> <li>Lebensbedrohliche Situation</li> <li>Kongenitale Anomalie, Geburtsdefekt</li> <li>Neu diagnostiziertes Malignom</li> <li>Sonst. schweres klinisches Ereignis</li> </ul> | 1 = mild: keine subjektive     Beeinträchtigung, keine weiteren     Maßnahmen     2 = moderat: kein schweres Ereignis, | <sup>3</sup> Ergebnis - Kodierung<br>1 = wiederhergestellt<br>2 = noch nicht wiederhergestellt<br>3 = bleibende Schäden<br>8 = unbekannt | 0 = Keine<br>1 = Systemtherapie der Psoriasis<br>abgebrochen | <sup>5</sup> Kausalität - Kodierung  0 = Kein Zusammenhang mit Psoriasis-Therapie  1 = Zusammenhang unwahrscheinlich  2 = Zusammenhang möglich  3 = Zusammenhang wahrscheinlich  4 = Zusammenhang sicher |
|--|--|--|--|--|
|--|--|--|--|--|

|   | Beschreibung des Ereignisses | Schwere <sup>2</sup> | Beginn<br>(TT-MM-JJ) | Ende<br>(TT-MM-JJ) | oder<br>anhaltend | Ergebnis <sup>3</sup> | Maßnahme <sup>4</sup> | Kausalität <sup>5</sup> |
|---|------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1 |                              |                      |                      |                    | 0                 |                       |                       |                         |
| 2 |                              |                      |                      |                    | 0                 |                       |                       |                         |
| 3 |                              |                      |                      |                    | 0                 |                       |                       |                         |
| 4 |                              |                      |                      |                    | 0                 |                       |                       |                         |

Hinweis. Weitere UEs können Sie melden, indem Sie die UE -Extraseite aus dem Arztordner kopieren und mit dieser Visite übersenden. Bitte tragen Sie dort unbedingt die Patienten-ID und die Visitennummer ein.



## 6. Zusatzbogen – Abklärung einer Psoriasis-Arthritis (PsA)

|  | ja     | nein |  |  |  |  |  |  |
|--|--------|------|--|--|--|--|--|--|
| Traten beim Patienten in den letzten 5 Jahren wiederholt Schmerzen an Gelenken auf?  |        |      |  |  |  |  |  |  |
| Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu <b>Schwellungen an den Gelenken</b> ?   |        |      |  |  |  |  |  |  |
| Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu <b>Morgensteifigkeit der Gelenke</b> mit Verbesserung im Laufe des Tages?   |        |      |  |  |  |  |  |  |
| Enthesitis: Traten in den letzten 12 Monaten wiederholt Schmerzen an den Sehnenansätzen auf, insbesondere an Achillessehnen und/oder Plantaraponeurosen?   |        |      |  |  |  |  |  |  |
| Daktylitis: Traten in den letzten 12 Monaten wiederholt schmerzhafte Schwellungen eines gesamten Fingers oder einer gesamten Zehe auf (sog. "Wurstfinger")?       O  |        |      |  |  |  |  |  |  |
| <b>Entzündlicher Kreuzschmerz</b> : Trat in den letzten 12 Monaten wiederholt ein tiefsitzender Kreuzschmerz auf mit mindestens 3-monatiger Dauer, schleichendem Beginn, Morgensteifigkeit und Besserung bei Bewegung? | 0      | 0    |  |  |  |  |  |  |
| Wie schätzen Sie zum jetzigen Zeitpunkt die Diagnose der PsA ein?  |        |      |  |  |  |  |  |  |
| Die Diagnose O ist wahrscheinlich O ist unklar O einer aktiven PsA ist unwahrscheinlich  |        |      |  |  |  |  |  |  |
| Planen Sie die Abklärung einer PsA?  |        |      |  |  |  |  |  |  |
| Wenn ja, welche Maßnahmen sind vorgesehen?   |        |      |  |  |  |  |  |  |
| O Klinische Diagnostik O Radiologische Abklärung O Abklärung durch Rhe (Röntgen, MRT, Szintigr.)   |        |      |  |  |  |  |  |  |
| Labor:O CRPO BSGO HLA-B27O RFO An  | ti-CCP |      |  |  |  |  |  |  |

ID:

### Liegen neue Befunde zur Diagnostik aus den letzten 3 Monaten vor?

| CRP   _  Wert             | ::     mg/l               | BSG   _ _ <br>Monat / Jahr | Wert:   _  mm/1. Std.  oder:   _  /    1. Std./ 2. Std. |
|---------------------------|---------------------------|----------------------------|---|
| Röntgenbild der Hände/ Vo | orfüße   _ <br>Monat / Ja | -1                         | Veränderungen? O ja O nein                              |
| Röntgenbild des Beckens/  |                           | → Zeichen                  | der Sakroiliitis? O ja O nein                           |
|                           |                           |                            |   |

#### → Falls eine PsA vorliegt oder wahrscheinlich ist:

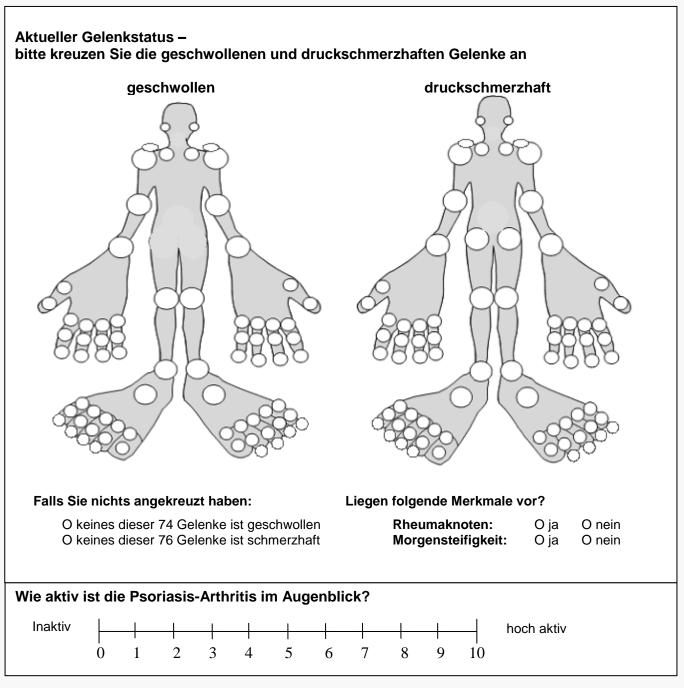
Bitte geben Sie dem Patienten den HAQ-Bogen zur Psoriasis-Arthritis (im Prüfarztordner) und füllen Sie den nachfolgenden Befundbogen zur Arthritis aus.



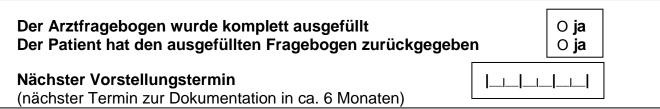


## 7. Zusatzbogen – Status der Psoriasis-Arthritis

→ Bitte nur bei Vorliegen von Gelenkbeschwerden ausfüllen



8. Ende der Erhebung dieser Visite



→ Bitte Patientenbogen und die Seiten 1-8 faxen an: 040-7410-57227
Bitte legen Sie die gefaxten Seiten im rechten Deckel des Studienordners ab.