

Visite 13 - nach 5 ½ Jahren

Arztbogen

ID:

| 1. Zwischenanamnese | Datum: | |
|---|---|-------------------|
| Haben sich seit der letzten V der Psoriasis ergeben? | orstellung des Patienten Änderungen im <u>klinische</u> | n Typ |
| O nein O ja | Wenn ja, aktueller klinischer Typ? | |
| , - | | |
| Nagelbeteiligung | O ja O nein | |
| | Wenn ja: Anzahl betroffener Fingernägel (1-10 F | inger) |
| | davon: | |
| | zu >90% (komplett) betroffen (1-10 F | -inger) |
| | zu 50-90% betroffen (1-10 F | Finger) |
| | zu < 50% betroffen (1-10 F | Finger) |
| BSA (zur Erklärung siehe | = body surface area | |
| ggf. Mappendeckel) | = Befallene Körperoberfläche | _ % |
| O nein O ja → b | itte im Zusatzbogen "UE" zu dieser Visite dokumentier | en |
| Haben sich seit der letzten V Psoriasis) ergeben? | orstellung des Patienten Änderungen in der <u>Dauer</u> | medikation (nicht |
| O nein | | |
| O ja, folgende Medikation | on (Dosis) wurde am (Datum, TT/MM/JJ) verordnet | |
| | | am _ |
| | : | am _ |
| | | am _ |
| O ja, folgende Medikatio | on (Dosis) wurde am (Datum, TT/MM/JJ) abgesetzt | |
| | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | am _ |
| | · | am _ _ |
| | | am _ |
| | | |



Visite 13 - nach 5 ½ Jahren

Arztbogen

ID:

Ist beim Patienten oder seinem Geschlechtspartner eine Schwangerschaft eingetreten oder beendet? (wenn is, bitte SUE-Bogen ausfüllen und umgebend faven)

| (weili | i ja, bille SOL | -bogen | ausiulien unu | unigenena iaxen, | | | | | |
|--------|---|-----------|----------------|--------------------|---------------------|------------------|--------------------------|--|--|
| | O nein | O ja | Schwangers | chaft im _ M | onat | | | | |
| | | | Ausgang: | O Abbruch | O Spontan | abort | O Unbekannt | | |
| | | | | O Komplikations | freie Geburt | | | | |
| | | | | Anderes, nämlic | h: | | | | |
| | | | | · | | | | | |
| Abklä | ärung einer P | soriasis | s-Arthritis | | | | | | |
| | Seit der letz | ten Visit | e: | | | | | | |
| | O traten keir | ne Verda | achtssymptom | ne auf | | | | | |
| | O traten ers | tmals Ve | erdachtssymp | tome auf | → bitte a | uch Seit | te 7,8 und HAQ ausfüllen | | |
| | O wurde die | Erstdia | gnose am | gest | ellt → bitte a | uch Seit | te 7,8 und HAQ ausfüllen | | |
| | O wurde die | Diagno | se am _ | _ _ _ ausgesc | hlossen | | | | |
| | oder | | | | | | | | |
| | O Die Psoriasis-Arthritis wurde bereits (vor der letzten Visite) gesichert: | | | | | | | | |
| | → bitte auf Seite 7 unten ggf. neue diagnostische Befunde eintragen | | | | | | | | |
| | | → bit | te Seite 8 aus | füllen und den HA | .Q-Bogen an | den Pati | ienten ausgeben | | |
| | | | | | | | | | |
| | htet der Patie islang noch r | | | | <u>hte Ereignis</u> | <u>se</u> seit (| der letzten Erhebung, | | |
| | O nein | O ja - | → bitte Zusatz | bogen "SUE" (Pri | ifarztordner) a | ausfüller | n und umgehend faxen | | |
| Borio | htot der Patie | ant übai | . Nobopwirku | ngen der aktuell | on Thoranio |) | | | |
| Denc | illet der Fatte | ent ubei | Nebeliwiiku | ingen der aktuen | en merapie: | | | | |
| | O nein | O ja - | → bitte Zusatz | bogen "UE" zu die | eser Visite au | sfüllen | | | |
| \A/: | ookätman Cia | dia Cam | !: | Detienten ein? | | | | | |
| wie s | scnatzen Sie (| ale Con | ipilance des | Patienten ein? | | | | | |
| | O sehr gut | | O eher gut | O eher | schlecht | O sehr | schlecht | | |
| Veräi | ndern Sie die | Therap | ie der Psoria | sis oder wurde d | iese seit der | letzten | Visite verändert? | | |
| | O keine Änd | derung | → bitte weit | er mit dem Befund | dbogen (PAS | l) | | | |
| | O ja | | → bitte die ı | nächste Seite "Änd | derungen der | Therapi | ie" ausfüllen | | |
| | | | | | | | | | |

[→] Bitte händigen Sie dem Patienten den Patienten-Fragebogen zu dieser Visite aus und sammeln Sie diesen anschließend wieder ein.

ID:



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 | 0 | 0 | | | | | |
| | | Ο | 0 | 0 | | | | | |
| | | Ο | 0 | 0 | | | | | |
| | | 0 | 0 | 0 | | | | | |

| ١ | leuverord | nungen o | der neue l | Dosierungen: (| (ieweils | Mehrfachantworten | möalich) |
|---|-----------|----------|------------|----------------|----------|-------------------|----------|
| | | | | | | | |

| 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 Ixekizumab | | | | alle Wochen x wöchentlich | | | | | | |
| O Secukinumab | | | | alle Wochen x wöchentlich | | | | | | |
| O Ustekinumab | | | | alle Wochen x wöchentlich | | | | | | |
| O | | | | alle Wochen x wöchentlich | | | | | | |
| O | | | | alle Wochen x wöchentlich | | | | | | |

| Systemische Ther Wirkstoff | apie und UV Produktname | Dosis (mg) | Beginn (TT/MM/JJ) | | likati ologil |
|----------------------------|----------------------------|------------|--------------------------|----|------------------|
| O Apremilast | | /d | | Th | erapi |
| O CyA | | /d | | 0 | Sc |
| O FSE | | Tbl. /d | _ | 0 | Th |
| | O initial | | | 0 | ak |
| O Leflunomid | | /d | | | ras |
| O MTX | | , /w | | | de |
| Applikation | | O p.o. O | i.v. Oi.m. Os.c | | |
| O PUVA system. | | • | | 0 | Un |
| O Retinoide | | | | | VO |
| O UVA/-B | | | | 0 | So |
| O sonst. | | | | | |

| Indikation für die aktuelle |
|----------------------------------|
| Biologika-/ Biosimilar-/ System- |
| Therapie durch |

- O Schweregrad der Psoriasis
- Therapierefraktären Verlauf
- O aktive Psoriasis-Arthritis (PsA)
- O rasche radiologische Progression der PsA
- O Unverträglichkeit/Kontraind. der vorherigen Therapie

| С | Sonst.: |
|---|---------|
| | |

| Topische Wirkstoffe | neu verordnet | Beginn (TT/MM/JJ) | | neu verordnet | Beginn (TT/MM/JJ) |
|----------------------|------------------|----------------------|--------------|------------------|----------------------|
| Glukokortikosteroide | 0 | | Dithranol | 0 | |
| Vit. D-Analoga | 0 | | Salicylsäure | 0 | |
| Vit. A-Analoga | 0 | _ | Harnstoff | 0 | _ |
| | Ο | | | 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 = stark 4 = sehr stark

| | | | | Kop | of | | | F | Rum | pf | | | | Arm | ne | | | | Beir | ne | |
|---|--------------|---|---|-----|----|---|---|---|-----|----|---|---|---|-----|----|---|---|---|------|----|---|
| 1 | Erythem | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2 | Infiltration | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3 | Schuppung | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4 | Summe | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

2) Befall der Körperoberfläche

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

| Wann | Sia | dan | PASI | salhet | armittaln | möchten: |
|---------|------|------|------|--------|-----------|--------------|
| AAGIIII | OIC. | ucii | FASI | SCIDSI | CHILLICE | IIIOGIILEII. |

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 al | ller 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 alle | er 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 | 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 Hautstellen: | | | | | |
|------------------------------------|---------------------------|--|--|--|--|
| Bitte alle zutreffenden ankreuzen: | | | | | |
| O Kopfhaut | O Gesicht | | | | |
| O Handteller | O Fußsohlen | | | | |
| O Leiste | O Achselhöhlen | | | | |
| O Genitalien | O Entzündliche Hautfalten | | | | |

Visite 13 – nach 5 ½ Jahren Arztbogen

ID:

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.

| ¹SUE (im Prüfarztordner dokumentieren!) sind folgende Ereignisse: Stationäre Krankenhausaufnahme Verlängerte Krankenhausdauer Todesfall Lebensbedrohliche Situation Kongenitale Anomalie, Geburtsdefekt Neu diagnostiziertes Malignom Sonst. schweres klinisches Ereignis | ²UE-Schwere - Kodierung 1 = mild: keine subjektive Beeinträchtigung, keine weiteren Maßnahmen 2 = moderat: kein schweres Ereignis, aber subjektiv beeinträchtigend, Maßnahmen erforderlich | ³ Ergebnis - Kodierung 1 = wiederhergestellt 2 = noch nicht wiederhergestellt 3 = bleibende Schäden 8 = unbekannt | 4Massnahmen - Kodierung 0 = Keine 1 = Systemtherapie der Psoriasis abgebrochen 2 = Sonstige Therapien geändert 8 = andere | ⁵ Kausalität - Kodierung 0 = Kein Zusammenhang mit Psoriasis-Therapie 1 = Zusammenhang unwahrscheinlich 2 = Zusammenhang möglich 3 = Zusammenhang wahrscheinlich 4 = Zusammenhang sicher |
|--|---|--|---|---|
|--|---|--|---|---|

| | Beschreibung des Ereignisses | Schwere ² | Beginn (TT-MM-JJ) | Ende (TT-MM-JJ) | oder anhaltend | Ergebnis ³ | Maßnahme ⁴ | Kausalität ⁵ |
|---|------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|
| | | | | | 0 | | | |
| 2 | | | | | 0 | | | |
| ; | | | | | 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 Visitennnummer ein.

Ihre Kommentare:



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 Schwellungen an den Gelenken? | 0 | 0 | | | |
| Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu Morgensteifigkeit der Gelenke 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")? | | | | | |
| Entzündlicher Kreuzschmerz: Trat in den letzten 12 Monaten wiederholt ein tiefsitzender Kreuzschmerz auf mit mindestens 3-monatiger Dauer, schleichendem Beginn, Morgensteifigkeit und Besserung bei Bewegung? | | | | | |
| 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 (Röntgen, MRT, Szintigr.) O Abklärung durch Rhe | | | | | |
| Labor:O CRPO BSGO HLA-B27O RFO Ar | nti-CCP | | | | |

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

| CRP Wert: | mg/l BS0 | G Monat / Jahr | Wert: mm/1. Std. Wert: mm/2. Std. |
|--------------------------------|-----------------------|-------------------------------|--|
| Röntgenbild der Hände/ Vorfüße | Monat / Jahr | → Erosive Ve | eränderungen? O ja O nein |
| Röntgenbild des Beckens/ISG | _ _ Monat / Jahr | → Zeichen de | er Sakroiliitis? O ja O nein |

→ Falls eine PsA vorliegt oder wahrscheinlich ist:

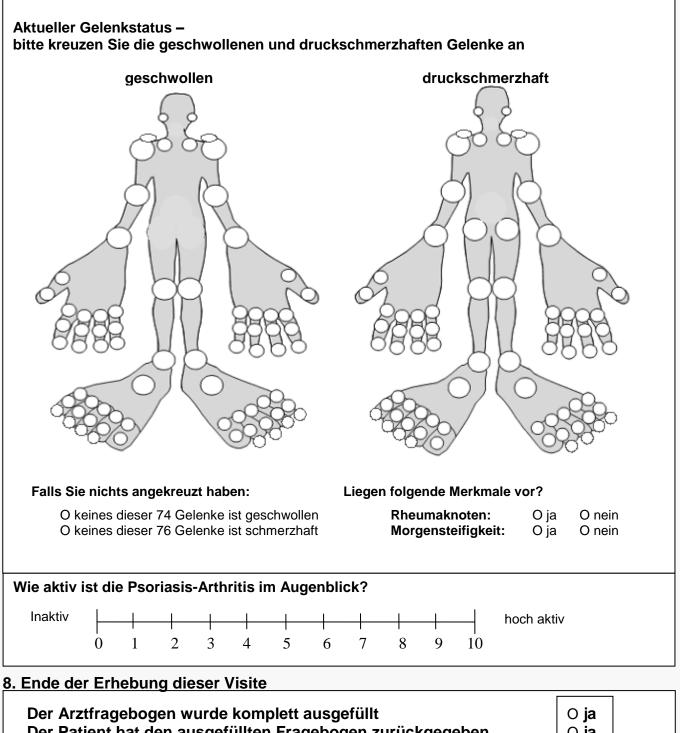
Bitte geben Sie dem Patienten den HAQ-Bogen zur Psoriasis-Arthritis (im Prüfarztordner) und füllen Sie den nachfolgenden Befundbogen zur Arthritis aus.





7. Zusatzbogen – Status der Psoriasis-Arthritis

→ Bitte nur bei Vorliegen von Gelenkbeschwerden ausfüllen



Der Arztfragebogen wurde komplett ausgefüllt
Der Patient hat den ausgefüllten Fragebogen zurückgegeben

Nächster Vorstellungstermin
(nächster Termin zur Dokumentation in ca. 3 Monaten)

→ Bitte Patientenbogen und die Seiten 1-8 faxen an: 040-7410-57227

Bitte legen Sie die gefaxten Seiten im rechten Deckel des Studienordners ab.