SPondyloArtritis: het bekomen van medicatie-vrije Remissie door vroegtijdige TNF-Alpha blokkade en het toepassen van Cel specifieke RNA seqUencing en epigenetiSche profilering. "De SPARTACUS studie"

FASE A (open label onderdeel)

DOSERINGSDAGBOEKJE

& INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT

Patiëntennummer: _____

EudraCT number: 2019-004961-42

SPONSOR: UZ GENT

ALGEMENE INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN VAN HET DAGBOEK

Instructies:

- Duidelijk schrijven en alleen zwarte of blauwe inkt gebruiken. GEEN potlood gebruiken.
- Alle wijzigingen of vergissingen doorstrepen en de juiste informatie erboven/ernaast opnieuw invullen.
- GEEN correctievloeistof of correctietape gebruiken.
- Uw naam of initialen NERGENS in dit dagboek invullen.

INSTRUCTIES AANGAANDE DE STUDIEMEDICATIE

Voorgevulde spuiten voor zelfinjectie:

- Tijdens deze fase in de studie zal u elke 4 weken een injectie krijgen met actief product, golimumab. Deze injecties kunnen tijdens de studievisite uitgevoerd worden. Indien dit niet mogelijk is kan u, na duidelijke injectie-instructies, de voorgevulde spuit meekrijgen voor toediening thuis door uzelf of door een verpleegkundige.

- Dien de injectie toe op door uw arts in uw dagboek aangeduide datum en noteer de dag en het uur van injectie.

- Als u vragen heeft over het injecteren van het geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts. U zal gedetailleerde “Instructies voor gebruik” ontvangen lees deze aandachtig.

- Als u bent vergeten om op de geplande datum te injecteren, dien dan direct als u eraan denkt de vergeten dosis toe.

- De voorgevulde spuiten moeten in de koelkast (tussen 2°C en 8°C) bewaard worden. **Niet in de vriezer bewaren.**

- De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

- Injecteer de oplossing NIET als deze geen kleurloze tot lichtgele kleur heeft, troebel is, of zichtbare vreemde deeltjes bevat.

- Breng alle spuiten, verpakkingen van studiemedicatie en uw ingevuld doseringsdagboek mee naar uw volgende afspraak.

- **Neem contact op met uw studiearts indien u vragen heeft of twijfelt over één van de bovenstaande instructies.**

Visite _ _ – WEEK _ _

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Simponi 50 mg (SmartJect)	Patiënt N°: ……
Lotnummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week _ _	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite _ _ – WEEK _ _

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Simponi 50 mg (SmartJect)	Patiënt N°: ……
Lotnummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week _ _	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite _ _ – WEEK _ _

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Simponi 50 mg (SmartJect)	Patiënt N°: ……
Lotnummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week _ _	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite _ _ – WEEK _ _

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Simponi 50 mg (SmartJect)	Patiënt N°: ……
Lotnummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week _ _	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite _ _ – WEEK _ _

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Simponi 50 mg (SmartJect)	Patiënt N°: ……
Lotnummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week _ _	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite _ _ – WEEK _ _

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Simponi 50 mg (SmartJect)	Patiënt N°: ……
Lotnummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week _ _	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite _ _ – WEEK _ _

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Simponi 50 mg (SmartJect)	Patiënt N°: ……
Lotnummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week _ _	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite _ _ – WEEK _ _

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Simponi 50 mg (SmartJect)	Patiënt N°: ……
Lotnummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week _ _	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite _ _ – WEEK _ _

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Simponi 50 mg (SmartJect)	Patiënt N°: ……
Lotnummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week _ _	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen: