



BIKER-Schulungspräsentation



Prof. Dr. med. Gerd Horneff, Asklepios Klinik Sankt Augustin Arnold-Janssen-Straße 29, 53757 Sankt Augustin



Training: Ersterhebung und Therapieverlauf



Um Queries zu vermeiden, sind auf den
nächsten Seiten hilfreiche Tipps wie die Biker
CRFs ausgefüllt werden sollten



Training-Kit: Ersterhebung

Ersterhebungsbogen Seite 1

Krankenversicherung: GKV PKV k.A. Familieneinkommen: hoch mittel niedrig k.A.

Datum Einverständniserklärung

von Eltern Kind > 12J.

Rechtlich gesehen ist eine Einverständniserklärung unverzichtbar, bitte in der Akte und im CRF dokumentieren



Ersterhebung

Ohne Erkrankungsbeginn und eindeutige JIA Diagnose kann der Patient nicht im Register aufgenommen werden!!!!

| | | | | | |
|---------------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| Erkrankungsbeginn | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Diagnose nach ILAR (JIA) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Typ 1 | Systemische Arthritis | <input type="checkbox"/> | Typ 4b | Erweiterter Oligoarthritis |
| <input type="checkbox"/> | Typ 2 | Sero-negative Polyarthritis | <input type="checkbox"/> | Typ 5 | Enthesitis und Arthritis |
| <input type="checkbox"/> | Typ 3 | Sero-positive Polyarthritis | <input type="checkbox"/> | Typ 6 | Psoriasis und Arthritis |
| <input type="checkbox"/> | Typ 4a | Persistierende Oligoarthritis | <input type="checkbox"/> | Typ 7 | Nicht eindeutig klassifizierbare JIA |

Therapieverlauf Seite 1/3

Monat (aktuelles Biologikum): 0 3 6 12 18 24 30 36 42

Weitere Dokumentation , Monat:

Bei Therapie Monat (0) , bitte immer das gestartete / geplante Medikament eintragen.

| Biologika/DMARD | | Einzel-dosis | Intervall |
|--|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Methotrexat | <input type="checkbox"/> p.o. <input type="checkbox"/> s.c. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg | <input type="checkbox"/> / Woche oder alle <input type="checkbox"/> Tage |
| <input type="checkbox"/> Sulfasalazin | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg | <input type="checkbox"/> / Tag |
| <input type="checkbox"/> (OH)Chloroquin | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg | <input type="checkbox"/> / Tag |
| <input type="checkbox"/> Abatacept | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg alle | <input type="checkbox"/> Wochen |
| <input checked="" type="checkbox"/> Adalimumab | | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 0mg alle | <input checked="" type="checkbox"/> 2 Wochen |
| <input type="checkbox"/> Canakinumab | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg alle | <input type="checkbox"/> Wochen |
| <input type="checkbox"/> Etanercept | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg | <input type="checkbox"/> / Woche oder alle <input type="checkbox"/> Tage |
| <input type="checkbox"/> Golimumab | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg alle | <input type="checkbox"/> Wochen |
| <input type="checkbox"/> Tocilizumab | <input type="checkbox"/> i.v. <input type="checkbox"/> s.c. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg alle | <input type="checkbox"/> Wochen |

Inklusive Dosierung und Intervall



Therapieverlauf Seite 1/3

BSG mm/1. Std CRP , mg/l oder CRP , mg/dl nicht bestimmt



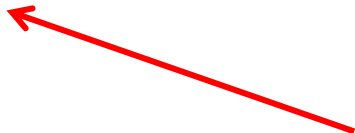
Wenn BSG und CRP nicht gemacht wurde, dann



hier ankreuzen

weitere Medikation

| | oral | parenteral | | | | | |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|--|
| <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg | <input type="checkbox"/> /Tag | <input type="checkbox"/> /Woche | alle <input type="checkbox"/> Wochen | |
| <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg | <input type="checkbox"/> /Tag | <input type="checkbox"/> /Woche | alle <input type="checkbox"/> Wochen | |
| <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg | <input type="checkbox"/> /Tag | <input type="checkbox"/> /Woche | alle <input type="checkbox"/> Wochen | |



Hier bitte **alle** Begleitmedikamente eintragen, auch die nicht mit der JIA im Zusammenhang stehen (z.B. Insulin, Epileptika, „Pille“...)



Therapieverlauf Seite 1/3

Was ist eine Aktive Gelenkentzündung?

Schwellung **=** AKTIVES Gelenk

Schmerzen **UND** Bewegungseinschränkung **=** AKTIVES Gelenk

aktive Gelenkentzündung?

nein

ja

Auch wenn nur eine aktive Gelenkentzündung vorhanden ist bitte mit „ja“ ankreuzen

WICHTIG!!!!!!

NUR Schmerzen **ODER NUR** Bewegungseinschränkung **≠** (kein) AKTIVES Gelenk



Therapieverlauf Seite 2/3

NEU im CRF:

Liegt ein Schub der Erkrankung vor? nein ja

Start Schub

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

Nachfolgende Therapieentscheidung _____

Flare bitte hier eintragen. Entsprechenden AESI Bogen finden Sie auf der Homepage (www.biker-register.de).



Therapieverlauf Seite 3/3

NICHT VERGESSEN:

Bei Beendigung eines DMARD/Biologikum bitte komplett ausfüllen

Wurde seit der letzten Dokumentation ein Biologikum/Basistherapie beendet? nein ja

Welches: _____ Datum der letzten Anwendung

Begründung für den Therapieabbruch

| | | |
|--|-------------------------------|--|
| Ineffektivität | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja |
| Wunsch des Patienten | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja |
| Nebenwirkungen/Unverträglichkeit | <input type="checkbox"/> nein | <input checked="" type="checkbox"/> ja Falls „ja“, bitte auf Seite 3/3 dokumentieren! |
| Remission der Erkrankung | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja |
| Andere Gründe | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja, folgende: (bitte beschreiben) |
| Nachfolgende Therapie/ Kommentar des Therapeuten | | |

Falls „X“ hier, bitte AE eintragen



Generelle Information zu AE / SAE



Adverse Event (AE)

Any unfavorable medical occurrence in the structure, function or chemistry of the body manifested as signs, symptoms, or laboratory test abnormalities, temporally associated with any use of a medicinal product (drug), **that may or may not have a causal relationship with this drug.**

Unerwünschtem Ereignis (UE)

Es handelt sich um einen unerwünschten Vorfall, der im Rahmen einer klinischen Studie/Beobachtung zu einem Arzneimittel bei einem Patienten bzw. einer Versuchsperson auftritt.

Dies können Veränderungen von Laborwerten sein, aber auch das Neuauftreten von Symptomen oder gar Erkrankungen.

Das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses muss nicht in kausalem Zusammenhang mit der Arzneimittelgabe stehen.



Why is complete, accurate reporting of AE data important?

- Compliance with government laws and regulatory requirements
- timely monitoring and evaluation of clinical safety data for clinical trial participants
- Develops accurate drug toxicity profiles

Warum sollen UE gemeldet werden?

- In Übereinstimmung mit Anforderungen der Zulassungsbehörden.
- Sicherheitsdaten werden regelmäßig erhoben
- Erstellung eines möglichst vollständigen Sicherheitsprofils des Medikamentes



Serious AE (SAE)

SAEs must be reported by the investigator to the sponsor within **24 hours**

- Results in death
- Is life threatening
- hospitalization or prolongs hospitalization
- persistent or significant disability/incapacity
- congenital anomaly or birth defect
- Cancer
- Overdose
- May require medical or surgical intervention

Schwerwiegendes UE (SUE)

müssen vom Prüfer innerhalb von **24 Stunden** nach Bekanntwerden an den Sponsor gemeldet werden

- den Tod der Person
- Lebensbedrohlich
- Aufenthalt im Krankenhaus oder verlängerte Aufenthalt
- bleibende oder schwerwiegende Schädigungen
- kongenitale Anomalien oder Geburtsfehler
- Krebs
- Medizinisch bedeutende Überdosierung
- Notfallmäßig medizinisch Intervention



AE Intensity Coding

- **Mild (Grade I)**
The patient has enough awareness of the sign or symptom, but it is easily tolerated.
- **Moderate (Grade II)**
Causes enough discomfort so as to interfere with patient's normal activity
- **Severe (Grade III)**
usually incapacitating. Events interrupt a patient's usual daily activity and may require systemic drug therapy
- **Life threatening (Grade IV)**
- **Death (Grade V)**

UE Intensität Kodierung

- **Leicht (Grad I)**
keine subjektive Beeinträchtigung,
keine weiteren Maßnahmen
- **Moderat (Grad II)**
kein schweres Ereignis, aber
subjektiv beeinträchtigend,
Maßnahmen erforderlich
- **Schwer (Grad III)**
signifikante Symptome, welche
eine Hospitalisierung oder invasive
Behandlung notwendig machen
- **Lebensbedrohlich (Grad IV)**
- **Tod durch AE (Grad V)**



AE Examples

Pre-existing conditions \neq AE

Worsening of pre-existing condition $=$ AE

Procedures are \neq AE

Reason for Procedures $=$ AE

UE Beispiel

Begleitdiagnose \neq AE

Verschlechterung der Begleitdiagnose $=$ AE

Proceduren \neq AE

Gründen der Proceduren $=$ AE

What needs to reported

- SAEs
- AEs
- AE of Special Interest (AESI)
- Special Situations of Special Interest

Was gemeldet werden muss

- SUE
- UE
- UE von besonderem Interesse
- Situationen von besonderem Interesse: Schwangerschaft, Off-label-Use, Probleme mit Verabreichung/Dosis, versehentliche Exposition (s. Homepage), Ineffektivität

AESI aus der CRF

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Anaphylaxie/Hypersensitivität | <input type="checkbox"/> Hypertension | <input type="checkbox"/> Sarkoidose / sarkoidale Reaktion |
| <input type="checkbox"/> Autoimmunerkrankungen (incl. Psoriasis) | <input type="checkbox"/> Ineffektivität/Krankheitsschub | <input type="checkbox"/> Schlaganfall |
| <input type="checkbox"/> Blutungen | <input type="checkbox"/> Infektionen, schwer | <input type="checkbox"/> Schwangerschaft |
| <input type="checkbox"/> Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) | <input type="checkbox"/> Infektionen, opportunistisch (incl. TBC) | <input type="checkbox"/> Serumkrankheit |
| <input type="checkbox"/> Demyelinisierende Erkrankungen | <input type="checkbox"/> Kardiovaskuläres Event | <input type="checkbox"/> Systemischer Lupus erythematoses |
| <input type="checkbox"/> Depression/Suizidalität | <input type="checkbox"/> Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) | <input type="checkbox"/> Thrombotische Ereignisse |
| <input type="checkbox"/> Gastrointestinale Perforation | <input type="checkbox"/> Maligne Erkrankung | <input type="checkbox"/> Uveitis |
| <input type="checkbox"/> Hepatische Ereignisse (mit Transaminasenerhöhung) | <input type="checkbox"/> Off-label-Use | <input type="checkbox"/> Vaskulitis |
| <input type="checkbox"/> Hepatitis B Reaktivierung | <input type="checkbox"/> Probleme mit Verabreichung/Dosis | <input type="checkbox"/> Zytopenie /hämatolog.Reaktion |



Trainingskit „Meldung unerwünschter Ereignisse“

BIKER-Register



Dieses Feld wird vom Register ausgefüllt

BiKeR: Dokumentation zur Therapie der JIA

Unerwünschtes Ereignis (UE)

Klinik/Praxis-Stempel

| | | | | | | | | |
|-------------|---|--|----------------------|----------------------|-------|----------------------|----|--|
| Pat.-Nr: | <input type="text"/> | (Vom Koordinationszentrum auszufüllen) | | | | | | |
| Pat.-Code: | <input type="text"/> | Initialien | Geburtsdatum: | <input type="text"/> | | | | |
| Geschlecht: | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w | Gewicht | <input type="text"/> | kg | Größe | <input type="text"/> | cm | <input type="checkbox"/> Initialbericht <input type="checkbox"/> Zusatzbericht |

In dieses Feld bitte den Patientencode eintragen
(2. Buchstabe Vorname, Anzahl der Buchstaben,
2. Buchstabe Nachname, Anzahl der Buchstaben.
Umlaute „Ä, Ö, Ü“ zählen als 2 Buchstaben. Z.B. Michael
Müller => I7U7

Initialen müssen **nicht** ausgefüllt werden.
Zu Meldungen von Nebenwirkung ist jeder Arzt verpflichtet. Wenn das Register die Meldung übernehmen soll, so wären die Initialen erforderlich.



BiKeR: Dokumentation zur Therapie der JIA

Klinik/Praxis-Stempel

Unerwünschtes Ereignis (UE)

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| Pat.-Nr: | <input type="text"/> | (Vom Koordinationszentrum auszufüllen) | |
| Pat.-Code: | <input type="text"/> | Initialien | Geburtsdatum: <input type="text"/> |
| Geschlecht: | m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> | Gewicht <input type="text"/> | , <input type="text"/> kg Größe <input type="text"/> |
| | | , <input type="text"/> cm | <input type="checkbox"/> Initialbericht <input type="checkbox"/> Zusatzbericht |

Hier ankreuzen, wenn es sich um eine erste Meldung eines Ereignisses handelt.

Hier ankreuzen, wenn das gleiche Ereignisses bereits gemeldet wurde und Zusatzinformationen mitgeteilt werden.



Anfangs Datum
der AE

Ende Datum
der AE

AE-Anfang:

AE-Ende:

Ereignis (kurze Beschreibung der **Symptome und Diagnostikergebnisse, welche die Diagnose bestätigen**):

Finale/ Entlassungs-Diagnose: _____

unbekannt

Bitte ankreuzen wenn die
Entlassungs- Diagnose fehlt

Eindeutige Diagnose unbedingt
notwendig für MedDRA-Codierung



Auftreten eines unerwünschten Ereignisses seit der letzten Visite? nein ja, bitte unten dokumentieren
Auftreten eines unerwünschten Ereignisses von besonderem Interesse: (bitte spezielles Formblatt zusätzlich ausfüllen:
kann unter www.biker-register.de ausgedruckt werden)

Falls „ja“ , bitte
Entsprechendes unten
ankreuzen

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Anaphylaxie/Hypersensitivität | <input type="checkbox"/> Hypertension | <input type="checkbox"/> Sarkoidose / sarkoidale Reaktion |
| <input type="checkbox"/> Autoimmunerkrankungen (incl. Psoriasis) | <input type="checkbox"/> Ineffektivität/Krankheitsschub | <input type="checkbox"/> Schlaganfall |
| <input type="checkbox"/> Blutungen | <input type="checkbox"/> Infektionen, schwer | <input type="checkbox"/> Schwangerschaft |
| <input type="checkbox"/> Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) | <input type="checkbox"/> Infektionen, opportunistisch (incl. TBC) | <input type="checkbox"/> Serumkrankheit |
| <input type="checkbox"/> Demyelinisierende Erkrankungen | <input type="checkbox"/> Kardiovaskuläres Event | <input type="checkbox"/> Systemischer Lupus erythematodes |
| <input type="checkbox"/> Depression/Suizidalität | <input type="checkbox"/> Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) | <input type="checkbox"/> Thrombotische Ereignisse |
| <input type="checkbox"/> Gastrointestinale Perforation | <input type="checkbox"/> Maligne Erkrankung | <input type="checkbox"/> Uveitis |
| <input type="checkbox"/> Hepatische Ereignisse (mit Transaminasenerhöhung) | <input type="checkbox"/> Off-label-Use | <input type="checkbox"/> Vaskulitis |
| <input type="checkbox"/> Hepatitis B Reaktivierung | <input type="checkbox"/> Probleme mit Verabreichung/Dosis | <input type="checkbox"/> Zytopenie /hämatolog.Reaktion |



Kodierung Qualität:

- Todesfolge
- Lebensbedrohend
- Hospitalisierung

- bleibende Behinderung
- bösartiger Tumor/Malignom
- med. bedeutende Überdosierung
- angeborene Anomalie oder Geburtsfehler
- notfallmäßig med. Intervention
- nicht schwerwiegend

Wenn eine der Bedingungen zutrifft, wird das AE zum SAE und muss dann deshalb innerhalb von 24 Stunden gemeldet werden.

AE Meldung: werden an die entsprechende Pharmafirma innerhalb von 4 Wochen gemeldet.



Kodierung
Intensität:

- leicht
- moderat
- schwer
- ernsthaft

keine subjektive Beeinträchtigung,
keine weiteren Maßnahmen (GRAD I)

kein schweres Ereignis, aber subjektiv
beeinträchtigend, Maßnahmen erforderlich (GRAD II)

signifikante Symptome, welche eine Hospitalisierung
oder invasive Behandlung notwendig machen
(GRAD III)

Lebensbedrohlich (Grad IV)
Tod durch AE (Grad V)



Kausalität (Ziffer/Kodierung s.u.)

Grunderkrankung

Begleiterkrankung

MTX

Sulfasalazin

(OH-)Chloroquin

Abatacept

Adalimumab

Canakinumab

Etanercept

Golimumab

Tocilizumab

Weitere Medikamente:

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | |

Kodierung Kausalität

1 = sicher

2 = wahrscheinlich

3 = möglich

4 = unwahrscheinlich

5 = kein Zusammenhang

6 = unbekannt

Einschätzung des Ereignisses im Bezug zur Grunderkrankung oder Begleiterkrankung

Einschätzung des Ereignisses im Bezug zum DMARD/Biologikum welches zum Zeitpunkt des Ereignisses verabreicht wurde

Einschätzung und Nennung der relevanten Begleitmedikation Zum Zeitpunkt des Ereignisses



Einschätzung der Kausalität

Guidelines for Assessing the Likelihood of a Drug-AE relationship

- Exposure
- Time Course
- Likely Cause
- Dechallenge
- Rechallenge
- Consistency with drug profile

Bei der Einschätzung der Kausalität sollten u.a. folgende Punkte bedacht werden

- Exposition zum Medikament stattgefunden
- Zeitlicher Verlauf
- Wahrscheinlichster Grund für AE
- Besserung nach Pause/Absetzen
- Wiederauftreten nach Reexposition
- Vereinbar mit bekanntem Profil des Medikamentes



New in CRF TV page 3/3

Neu im CRF TV Seite 3/3

| Medikation der letzten 14 Tage vor AE: | Handelsname und Wirkstoff | Dosis und Intervall |
|--|---------------------------|---|
| 1. | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> / Tag(e) / Woche |
| 2. | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> / Tag(e) / Woche |
| 3. | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> / Tag(e) / Woche |
| 4. | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> / Tag(e) / Woche |

- Complete list of the medications taken 14 days prior to the AE.
 - Main Drug eg (MTX, ETA, ADA, etc)
 - Concomitant med. e.g (Ibuprofen, Prednisolon)
- Medikation der letzten 14 Tage vor der AE/SAE.
 - Hauptmedikation (z.B. MTX, ETA, ADA, etc.)
 - Alle anderen Medikamente



Bitte die Bestätigung zurück zu schicken, dass Sie diese Präsentation gelesen haben



