



PERI-DYS

1. Welche Patienten sind geeignet?

Kardiovaskuläre Hochrisikopatienten im Rahmen der G-BA Definition für PCSK9 Inhibitoren (PCSK9i)

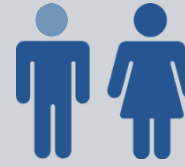
• mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, *oder*

• mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung, *oder*

• mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie mit therapierefraktärem Verlauf: maximaler diätetischer und medikamentöser lipidsenkender Therapie - grundsätzlich dokumentiert über einen Zeitraum von 12 Monaten; nicht ausreichend gesenktem LDL-C-Wert (und damit Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese); gesicherter vaskulärer Erkrankung; regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse

Alter ab 18 Jahren

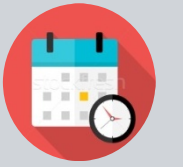
18+



Patient kognitiv, sprachlich, und organisatorisch geeignet, schriftliche Einverständniserklärung vorliegend



Möglichkeit der Nachverfolgung über 3 Jahre durch das Zentrum ist gewährleistet.



2. Was ist bei der Einschlussvisite zu beachten?



Patient aufklären und schriftliches Einverständnis einholen



Daten aus Patientenakte übertragen

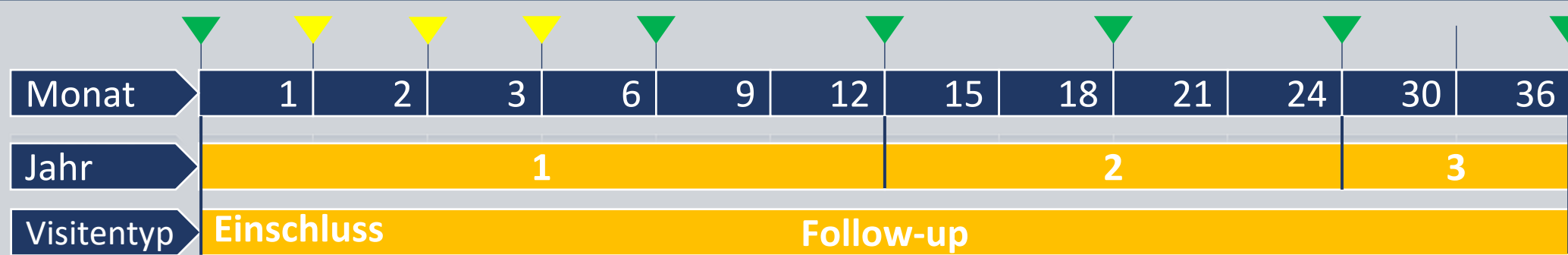


Fragen zur Lebensqualität beantworten lassen



Patient über weitere Termine informieren (etwa alle 6 Monate)

3. Bei Folgeterminen werden Laborwerte und MACCE dokumentiert



Visiten alle 6 ± 2 Monate

Nach 1,2 und 3 Monaten erhobene Labordaten werden bei neu mit PCSK9i behandelten Patienten bei der Visite nach 6 Monaten nachgetragen

Daten bitte immer gleich unter www.peri-dys.de eintragen

4. Was ist bei der Meldung von Nebenwirkungen zu beachten?



Welche?

- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen mit Bezug zur im Register dokumentierten Medikation)
- Andere sicherheitsrelevante Ereignisse (unabhängig vom Vorliegen eines Unerwünschten Ereignisses), z.B. Medikationsfehler, Überdosierung, fehlender therapeutischer Effekt
- Schwangerschaft/Laktation



Welcher Zeitraum?

Von der ersten Gabe bis 4 Tage nach der letzten Verabreichung dieser Medikation.



Meldefrist

Binnen 1 Geschäftstags nach Kenntnisnahme



Wie?

Im UAW-Formular des Patienten unter www.peri-dys.de

5. Tipps für die Studienorganisation



Patientenakte markieren: „Patient nimmt an PERI-DYS-Studie teil.“ In der Akte die Patientennummer notieren.



Dem Patienten die Folge-Dokumentationstermine nennen.



Bei Nichterscheinen des Patienten diesen anrufen oder Hausarzt kontaktieren.



Wenn kein Kontakt möglich: bei Einwohnermeldeamt nachfragen, ob Patient noch lebt (ist explizit durch Ethik und Gesetzeslage erlaubt)

6. Benötigen Sie Studienunterlagen oder weitere Anleitung zur Studie?



Studienordner

- Studienprotokoll
- Formulare für Patienteninformation/-einverständnis
- Ausdruck der Dokumentationsbögen (Einschluss, Folgevisiten, Medikation, klinische Ereignisse)
- Nebenwirkungsmeldung als Formular zum Faxen (nur falls Eingabe übers Internet nicht funktioniert)



Website www.peri-dys.de

Alle links genannten Dokumente stehen auf der Website zum Download verfügbar.



Hotline

E-Mail: hotline@peri-dys.de
 ☎ GWT-TUD: 0351 25933182
 (Frau Romy Hoppenz)



Medizinische Fragen

E-Mail: medizin@peri-dys.de