



RF-907334-MR

**TERROSA[®] KEZELÉSBEN RÉSZESÜLŐ BETEGEK ADHERENCIÁJÁNAK
VIZSGÁLATA
2020-2023.**

A vizsgálat kódja: HU-NIS-TAP 2020/2023 – Terrosa AP

Verziószám: HU-NIS-TAP_1

1. vizit (alapadatok, betegbevonás)

1. Beteg monogramja:	
----------------------	--

2. Születési év:	
------------------	--

3. Beteg neve:	a. férfi b. nő
----------------	------------------

4. Az alábbi kockázati tényezők közül melyek fordulnak elő a betegnél? /Több válasz is megjelölhető/	
a.	Testtömeg elvesztése (több mint 10%)
b.	Alacsony BMI
c.	Tartós immobilizáció
d.	Korábbi oszteoporotikus csonttörés
e.	Oszteoporózisra pozitív családi anamnézis
f.	Dohányzás
g.	Tartós szteroid kezelés
h.	Alkoholfogyasztás
i.	Rheumatoid arthritis
j.	Csípőtörésre pozitív családi anamnézis
k.	Diabetes mellitus
l.	Egyéb:

5. Terrosa® kezelés kezdésének dátuma:
ÉÉÉÉ/HH/NN

6. Mi indokolta ezen beteg esetén a Terrosa® készítményre történő beállítást?	
a.	Oszteoporotikus törést szenvedett el és BMD értéke $-4,0$ SD T-score alatti
b.	Egynél több típusos oszteoporotikus törési eseményt szenvedett el, és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-3,0$ SD T-score alatti
c.	A megelőző, legalább 12 hónapon át tartó kezelés hatástalan (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve újabb oszteoporotikus törés történt)
d.	Megelőző kezeléssel szemben kialakult intolerancia
e.	A megelőző kezelés ellenjavallt

7. A porotikus törés lokalizációja /Több válasz is megjelölhető! /Programozó: Amennyiben az előző kérdésre adott válasz a. b. vagy c./

- a. Csigolya
- b. Csukló
- c. Orsócsont disztális vége
- d. Felkarcsont proximális törése
- e. Csípőtájéki törés

8. Részesült-e a beteg a teriparatid terápia előtt más gyógyszeres kezelésben csonttrikulása miatt?

- a. Igen
- b. Nem

9. Kérjük, jelölje meg a korábban alkalmazott, csonttrikulás ellenes hatóanyag(ok) nevét! /Több válasz is adható//Programozó: Amennyiben az előző kérdésnél a válasz „Igen”/

- a. alendronát
- b. risedronát
- c. ibandronát
- d. zoledronát
- e. stroncium ranelát
- f. denosumab
- g. raloxifen

10. A Terrosa® kezeléssel egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszeres terápia(k) (Pl.: fájdalomcsillapítók, vérnyomáscsökkentők, antidepresszánsok): /Programozó: Lehesse felvenni új sort/

- a.
- b.
- c.
- d.
- e.

11. Kalcium és D-vitamin bevitel dózisa/gyakorisága (amennyiben nem kontraindikált):

- | | | |
|--------------|-----------------|-------------------|
| a. Kalcium | dózis: mg | gyakoriság: |
| b. D-vitamin | dózis: NE | gyakoriság: |

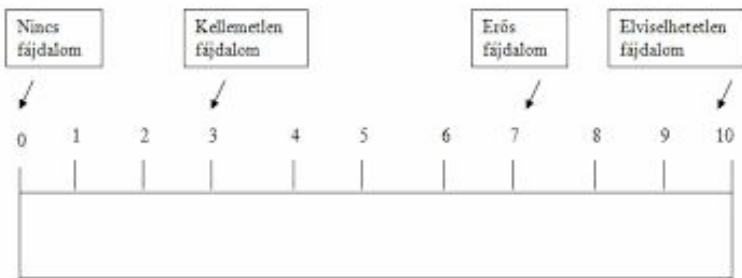
12. Legutóbb elvégzett DEXA vizsgálat dátuma:

ÉÉÉÉ/HH/NN

13. Legutóbbi DEXA vizsgálat eredménye (T-score):

- | | |
|------------------|-------|
| a. Végtagi mérés | |
| b. Axiális mérés | |

14. Fájdalomintenzitás értékelése (vizuális analóg skála) – a beteg kikérdezése alapján:



15. EQ5D eredmény rögzítése – a beteg kikérdezése alapján

Mozgékonyság	a. Nincs problémám a járással
	b. Némi problémám van a járással
	c. Ágyhoz vagyok kötve
Önellátás	a. Nincs problémám önmagam ellátásával
	b. Némi problémám van a tisztálkodással és az öltözködéssel
	c. Képtelen vagyok önállóan tisztálkodni vagy öltözködni
Szokásos tevékenységek (pl. munka, tanulás, házimunka, családi vagy szabadidős tevékenységek)	a. Nincs problémám a szokásos tevékenységeim elvégzésével
	b. Némi problémám van szokásos tevékenységeim elvégzésével
	c. Képtelen vagyok elvégezni szokásos tevékenységeimet
Fájdalom/Rossz közérzet	a. Nincs fájdalmam vagy rossz közérzetem
	b. Mérsékelt fájdalmam vagy kissé rossz közérzetem van
	c. Nagyon erős fájdalmam vagy rossz közérzetem van
Szorongás/Lehangoltság	a. Nem szorongok, vagy nem vagyok lehangolt
	b. Mérsékeltlen szorongok, vagy lehangolt vagyok
	c. Nagyon szorongok, vagy nagyon lehangolt vagyok
Az elmúlt 12 hónap során tapasztalt általános egészségi állapotomhoz képest egészségi állapotom ma:	a. Jobb
	b. Többnyire ugyanolyan
	c. Rosszabb

2. vizit (6 hónappal a bevélasztás után)

1. Vizit dátuma:	ÉÉÉÉ/HH/NN
------------------	------------

2. Folytatódik-e a beteg Terrosa® kezelése?	
a.	Igen
b.	Nem
c.	Felfüggesztésre került átmenetileg

3. Mi indokolta a terápia elhagyását? /Programozó: Amennyiben az előző kérdésre adott válasz „Nem”/	
a.	A beteg nem jelent meg a viziten
b.	Mellékhatások megjelenése (<input type="checkbox"/> AE jelentés!)
c.	Gyógyszer interakció (<input type="checkbox"/> AE jelentés!)
d.	Probléma a Terrosa® PEN alkalmazásával
e.	Naponkénti tűszúrásokat a beteg nem tudta kivitelezni
f.	Egyéb ok:

4. Mi indokolta a terápia felfüggesztését? /Programozó: Amennyiben a 2. kérdésre adott válasz „Felfüggesztésre került”/	
a.	A beteg nem jelent meg a kontrollon
b.	Kimaradt a receptkiváltás
c.	Terápia közben felmerült egyéb betegség
d.	Probléma a Terrosa® PEN alkalmazásával, újbóli edukáció volt szükséges
e.	Egyéb ok:

A további kérdések csak akkor jelenjenek meg, ha a Terrosa® kezelés folytatódik/vagy ideiglenesen felfüggesztve! Amúgy AE jelentés vagy lezárás!

5. Kalcium és D-vitamin bevitel jelenlegi dózisa/gyakorisága (amennyiben nem kontraindikált):		
a. Kalcium	dózis: mg	gyakoriság:
b. D-vitamin	dózis: NE	gyakoriság:

6. A Terrosa® terápiával való beteg elégedettségének értékelése /1= egyáltalán nem fontos számára; 5= igen fontos számára/ /Programozó: Amennyiben a 2. kérdésre adott válasz „Igen”/:		
a.	A betegnek nem okozott problémát a PEN használata	1 - 2 - 3 - 4 - 5
b.	Nem történt újabb porotikus törés	1 - 2 - 3 - 4 - 5
c.	Nem jelentkezett mellékhatás	1 - 2 - 3 - 4 - 5
d.	A beteg nem felejtette el a készítmény alkalmazását	1 - 2 - 3 - 4 - 5
e.	Kényelmes a naponta egyszeri adagolás	1 - 2 - 3 - 4 - 5

7. A Terrosa® tolerálhatóságának monitorozása – Nemkívánatos hatások /Programozó: AE form!/						
	Kezdet	Gyakoriság	Összefüggés a vizsgálati gyógyszerrel	Súlyosság	Intézkedés	Kimenetel
Nemkívánatos reakciók	Kezelés hónapja/hete		Nem függ össze		Nem igényelt intézkedést	

		Egyszer	Nem valószínű	Enyhe	Vizsgálati gyógyszer leállítása	Megszűnt
		Alkalmilag	Lehetséges	Közepesen súlyos	Egyéb kezelés	Fennáll
		Folyamatosan	Valószínű	Súlyos	Kórházi kezelés	
			Biztos			

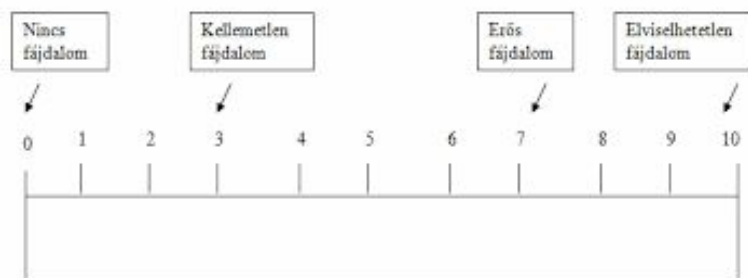
8. Előfordult-e az elmúlt 6 hónapon belül típusos oszteoporotikus törés ennél a betegnél?

- a. Igen
- b. Nem

9. A törés lokalizációja: /Programozó: Amennyiben az előző kérdésre adott válasz „Igen”/

- a. Csigolya
- b. Csukló
- c. Orsócsont disztális vége
- d. Felkarcsont proximális törése
- e. Csípőtájéki törés

10. Fájdalomintenzitás értékelése (vizuális analóg skála) - a beteg kikérdezése alapján:



11. EQ5D eredmény rögzítése - a beteg kikérdezése alapján

Mozgékonyság	a. Nincs problémám a járással
	b. Némi problémám van a járással
	c. Ágyhoz vagyok kötve
Önellátás	a. Nincs problémám önmagam ellátásával
	b. Némi problémám van a tisztálkodással és az öltözködéssel
	c. Képtelen vagyok önállóan tisztálkodni vagy öltözködni
Szokásos tevékenységek (pl. munka, tanulás, házimunka, családi vagy szabadidős tevékenységek)	a. Nincs problémám a szokásos tevékenységeim elvégzésével
	b. Némi problémám van szokásos tevékenységeim elvégzésével
	c. Képtelen vagyok elvégezni szokásos tevékenységeimet
Fájdalom/Rossz közérzet	a. Nincs fájdalmam vagy rossz közérzetem
	b. Mérsékelt fájdalmam vagy kissé rossz közérzetem van
	c. Nagyon erős fájdalmam vagy rossz közérzetem van

Szorongás/Lehangoltság	a. Nem szorongok, vagy nem vagyok lehangolt
	b. Mérsékeltén szorongok, vagy lehangolt vagyok
	c. Nagyon szorongok, vagy nagyon lehangolt vagyok
Az elmúlt 12 hónap során tapasztalt általános egészségi állapotomhoz képest egészségi állapotom ma:	a. Jobb
	b. Többnyire ugyanolyan
	c. Rosszabb

3. vizit (12 hónappal a beválasztás után)

1. Vizit dátuma:	ÉÉÉÉ/HH/NN
-------------------------	------------

2. Folytatódik-e a beteg Terrosa® kezelése?	
a.	Igen
b.	Nem
c.	Felfüggesztésre került átmenetileg

3. Mi indokolta a terápia elhagyását? /Programozó: Amennyiben az előző kérdésre adott válasz „Nem”/	
a.	A beteg nem jelent meg a viziten
b.	Mellékhatások megjelenése (<input type="checkbox"/> AE jelentés!)
c.	Gyógyszer interakció (<input type="checkbox"/> AE jelentés!)
d.	Probléma a Terrosa PEN alkalmazásával
e.	Naponkénti tűszúrásokat a beteg nem tudta kivitelezni
f.	Egyéb:

4. Mi indokolta a terápia felfüggesztését? /Programozó: Amennyiben a 2. kérdésre adott válasz „Felfüggesztésre került”/	
a.	A beteg nem jelent meg a kontrollon
b.	Kimaradt a receptkiváltás
c.	Terápia közben felmerült egyéb betegség
d.	Probléma a Terrosa® PEN alkalmazásával, újbóli edukáció volt szükséges
e.	Egyéb ok:

A további kérdések csak akkor jelenjenek meg, ha a Terrosa® kezelés folytatódik/ideiglenes felfüggesztésre került! Amúgy AE jelentés vagy lezárás!

5. Kalcium és D-vitamin bevitel jelenlegi dózisa/gyakorisága (amennyiben nem kontraindikált):
--

a. Kalcium	dózis: mg	gyakoriság:
b. D-vitamin	dózis: NE	gyakoriság:

6. A Terrosa® terápiával való beteg elégedettségének értékelése /1= egyáltalán nem fontos számára; 5= igen fontos számára/ /Programozó: Amennyiben a 2. kérdésre adott válasz „Igen”/:

a.	A betegnek nem okozott problémát a PEN használata	1 - 2 - 3 - 4 - 5
b.	Nem történt újabb porotikus törés	1 - 2 - 3 - 4 - 5
c.	Nem jelentkezett mellékhatás	1 - 2 - 3 - 4 - 5
d.	A beteg nem felejtette el a készítmény alkalmazását	1 - 2 - 3 - 4 - 5
e.	Kényelmes a naponta egyszeri adagolás	1 - 2 - 3 - 4 - 5

7. A Terrosa® tolerálhatóságának monitorozása – Nemkívánatos hatások /Programozó: AE form!/

	Kezdet	Gyakoriság	Összefüggés a vizsgálati gyógyszerrel	Súlyosság	Intézkedés	Kimenetel
Nemkívánatos reakciók	Kezelés hónapja/hete		Nem függ össze		Nem igényelt intézkedést	
		Egyszer	Nem valószínű	Enyhe	Vizsgálati gyógyszer leállítása	Megszűnt
		Alkalmilag	Lehetséges	Közepesen súlyos	Egyéb kezelés	Fennáll
		Folyamatosan	Valószínű	Súlyos	Kórházi kezelés	
			Biztos			

8. Legutóbbi DEXA vizsgálat dátuma:

ÉÉÉÉ/HH/NN

9. Legutóbbi DEXA vizsgálat eredménye (T-score):

a. Végtagi mérés
b. Axiális mérés

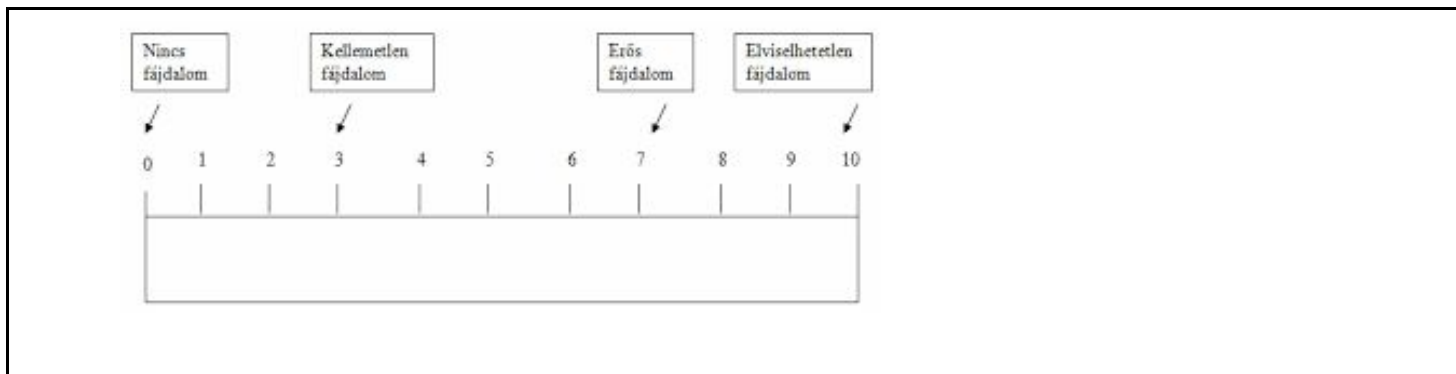
10. Előfordult-e az elmúlt 6 hónapon belül típusos oszteoporotikus törés ennél a betegnél?

- a. Igen
- b. Nem

11. A törés lokalizációja: /Programozó: Amennyiben az előző kérdésre adott válasz „Igen”/

- a. Csigolya
- b. Csukló
- c. Orsócsont disztális vége
- d. Felkarcsont proximális törése
- e. Csípőtájéki törés

12. Fájdalomintenzitás értékelése (vizuális analóg skála) - a beteg kikérdezése alapján:



13. EQ5D eredmény rögzítése - a beteg kikérdezése alapján

Mozgékonyosság	a. Nincs problémám a járással
	b. Némi problémám van a járással
	c. Ágyhoz vagyok kötve
Önellátás	a. Nincs problémám önmagam ellátásával
	b. Némi problémám van a tisztálkodással és az öltözködéssel
	c. Képtelen vagyok önállóan tisztálkodni vagy öltözködni
Szokásos tevékenységek (pl. munka, tanulás, házimunka, családi vagy szabadidős tevékenységek)	a. Nincs problémám a szokásos tevékenységeim elvégzésével
	b. Némi problémám van szokásos tevékenységeim elvégzésével
	c. Képtelen vagyok elvégezni szokásos tevékenységeimet
Fájdalom/Rossz közérzet	a. Nincs fájdalmam vagy rossz közérzetem
	b. Mérsékelt fájdalmam vagy kissé rossz közérzetem van
	c. Nagyon erős fájdalmam vagy rossz közérzetem van
Szorongás/Lehangoltság	a. Nem szorongok, vagy nem vagyok lehangolt
	b. Mérsékelt szorongok, vagy lehangolt vagyok
	c. Nagyon szorongok, vagy nagyon lehangolt vagyok
Az elmúlt 12 hónap során tapasztalt általános egészségi állapotomhoz képest egészségi állapotom ma:	a. Jobb
	b. Többnyire ugyanolyan
	c. Rosszabb

4. vizit (18 hónappal a beválasztás után)

1. Vizit dátuma:	ÉÉÉÉ/HH/NN
------------------	------------

2. Folytatódik-e a beteg Terrosa® kezelése?

a.	Igen
b.	Nem
c.	Felfüggesztésre került átmenetileg

3. Mi indokolta a terápia elhagyását? /Programozó: Amennyiben az előző kérdésre adott válasz „Nem”/	
a.	A beteg nem jelent meg a viziten
b.	Mellékhatások megjelenése (<input type="checkbox"/> AE jelentés!)
c.	Gyógyszer interakció (<input type="checkbox"/> AE jelentés!)
d.	Probléma a Terrosa® PEN alkalmazásával
e.	Naponkénti tűszúrásokat a beteg nem tudta kivitelezni
f.	A beteg 18 hónapig részesült Terrosa® kezelésben
g.	Egyéb ok:

4. Mi indokolta a terápia felfüggesztését? /Programozó: Amennyiben a 2. kérdésre adott válasz „Felfüggesztésre került”/	
a.	A beteg nem jelent meg a kontrollon
b.	Kimaradt a receptkiváltás
c.	Terápia közben felmerült egyéb betegség
d.	Probléma a Terrosa® PEN alkalmazásával, újbóli edukáció volt szükséges
e.	Egyéb ok:

5. Mi a további terápiás javaslat, a Terrosa® terápia után? /Több válasz is megjelölhető! /Programozó: Amennyiben a 3. kérdésre adott válasz f./	
a.	Az Ön által javasolt adagban a Ca- és D-vitamin folyamatos bevitele
b.	Orális biszfoszfonát kezelés
c.	Parenterális biszfoszfonát kezelés
d.	Denosumab
e.	Raloxifen
f.	Életmódbeli tanácsok megtartása (fizikai aktivitás, táplálkozási tanácsok)
g.	Rendszeres viziten való részvétel
h.	DEXA értékek folyamatos ellenőrzése
i.	Egyéb:

A további kérdések csak akkor jelenjenek meg, ha a Terrosa® kezelés folytatódik/felfüggesztésre került ideiglenesen vagy csak 18 hónapig tartott! Amúgy AE jelentés vagy lezárás!

6. Kalcium és D-vitamin bevitel jelenlegi dózisa/gyakorisága (amennyiben nem kontraindikált):		
a. Kalcium	dózis: mg	gyakoriság:
b. D-vitamin	dózis: NE	gyakoriság:

7. A Terrosa® terápiával való beteg elégedettségének értékelése /1= egyáltalán nem fontos számára; 5= igen fontos számára/ /Programozó: Amennyiben a 2. kérdésre adott válasz „Igen”/:

a.	A betegnek nem okozott problémát a PEN használata	1 - 2 - 3 - 4 - 5
b.	Nem történt újabb porotikus törés	1 - 2 - 3 - 4 - 5
c.	Nem jelentkezett mellékhatás	1 - 2 - 3 - 4 - 5
d.	A beteg nem felejtette el a készítmény alkalmazását	1 - 2 - 3 - 4 - 5
e.	Kényelmes a naponta egyszeri adagolás	1 - 2 - 3 - 4 - 5

8. A Terrosa® tolerálhatóságának monitorozása – Nemkívánatos hatások /Programozó: AE form!/

	Kezdet	Gyakoriság	Összefüggés a vizsgálati gyógyszerrel	Súlyosság	Intézkedés	Kimenetel
Nemkívánatos reakciók	Kezelés hónapja/hete		Nem függ össze		Nem igényelt intézkedést	
		Egyszer	Nem valószínű	Enyhe	Vizsgálati gyógyszer leállítása	Megszűnt
		Alkalmilag	Lehetséges	Közepesen súlyos	Egyéb kezelés	Fennáll
		Folyamatosan	Valószínű	Súlyos	Kórházi kezelés	
			Biztos			

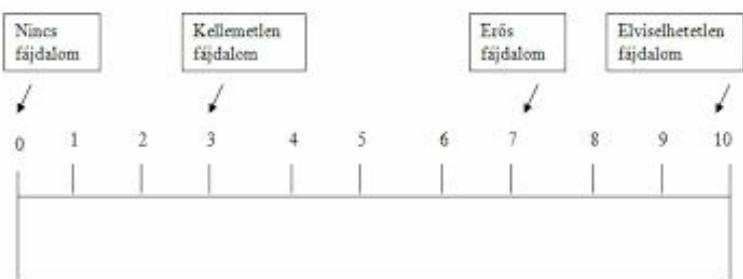
9. Előfordult-e az elmúlt 6 hónapon belül típusos oszteoporotikus törés ennél a betegnél?

- a. Igen
- b. Nem

10. A törés lokalizációja: /Programozó: Amennyiben az előző kérdésre adott válasz „Igen”/

- a. Csigolya
- b. Csukló
- c. Orsócsont disztális vége
- d. Felkarcsont proximális törése
- e. Csípőtájéki törés

11. Fájdalomintenzitás értékelése (vizuális analóg skála) - a beteg kikérdezése alapján:



12. EQ5D eredmény rögzítése - a beteg kikérdezése alapján

Mozgékonyság	a. Nincs problémám a járással
	b. Némi problémám van a járással
	c. Ágyhoz vagyok kötve
Önellátás	a. Nincs problémám önmagam ellátásával
	b. Némi problémám van a tisztálkodással és az öltözködéssel
	c. Képtelen vagyok önállóan tisztálkodni vagy öltözködni
Szokásos tevékenységek (pl. munka, tanulás, házimunka, családi vagy szabadidős tevékenységek)	a. Nincs problémám a szokásos tevékenységeim elvégzésével
	b. Némi problémám van szokásos tevékenységeim elvégzésével
	c. Képtelen vagyok elvégezni szokásos tevékenységeimet
Fájdalom/Rossz közérzet	a. Nincs fájdalmam vagy rossz közérzetem
	b. Mérsékelt fájdalmam vagy kissé rossz közérzetem van
	c. Nagyon erős fájdalmam vagy rossz közérzetem van
Szorongás/Lehangoltság	a. Nem szorongok, vagy nem vagyok lehangolt
	b. Mérsékelt szorongok, vagy lehangolt vagyok
	c. Nagyon szorongok, vagy nagyon lehangolt vagyok
Az elmúlt 12 hónap során tapasztalt általános egészségi állapotomhoz képest egészségi állapotom ma:	a. Jobb
	b. Többnyire ugyanolyan
	c. Rosszabb

5. vizit (24 hónappal a bevásztás után)

1. Vizit dátuma:	ÉÉÉÉ/HH/NN
-------------------------	------------

2. Folytatódik-e a beteg Terrosa® kezelése?	
a.	Igen
b.	Nem

3. Mi indokolta a terápia elhagyását? /Programozó: Amennyiben az előző kérdésre adott válasz „Nem”/	
a.	A beteg nem jelent meg a viziten
b.	Mellékhatások megjelenése (<input type="checkbox"/> AE jelentés!)
c.	Gyógyszer interakció (<input type="checkbox"/> AE jelentés!)
d.	Probléma a Terrosa® PEN alkalmazásával
e.	Naponkénti tűszúrásokat a beteg nem tudta kivitelezni
f.	A beteg 18 hónapon keresztül részesült terápiában
g.	Egyéb ok:

A további kérdések csak akkor jelenjenek meg, ha a Terrosa® kezelés folytatódik/felfüggesztésre került ideiglenesen vagy véget ért! Amúgy AE jelentés vagy lezárás!

4. Kalcium és D-vitamin bevitel jelenlegi dózisa/gyakorisága (amennyiben nem kontraindikált):		
c. Kalcium	dózis: mg	gyakoriság:
d. D-vitamin	dózis: NE	gyakoriság:

5. A Terrosa® terápiával való beteg elégedettségének értékelése /1= egyáltalán nem jellemző; 5= teljes mértékben egyetért/ /Programozó: Amennyiben a 2. kérdésre adott válasz „Igen”/:		
a.	A betegnek nem okozott problémát a PEN használata	1 - 2 - 3 - 4 - 5
b.	Nem történt újabb porotikus törés	1 - 2 - 3 - 4 - 5
c.	Nem jelentkezett mellékhatás	1 - 2 - 3 - 4 - 5
d.	A beteg nem felejtette el a készítmény alkalmazását	1 - 2 - 3 - 4 - 5
e.	Kényelmes a naponta egyszeri adagolás	1 - 2 - 3 - 4 - 5

11. EQ5D eredmény rögzítése - a beteg kikérdezése alapján	
Mozgékonyság	a. Nincs problémám a járással
	d. Némi problémám van a járással
	e. Ágyhoz vagyok kötve
Önellátás	a. Nincs problémám önmagam ellátásával
	b. Némi problémám van a tisztálkodással és az öltözködéssel
	c. Képtelen vagyok önállóan tisztálkodni vagy öltözködni
Szokásos tevékenységek (pl. munka, tanulás, házimunka, családi vagy szabadidős tevékenységek)	a. Nincs problémám a szokásos tevékenységeim elvégzésével
	b. Némi problémám van szokásos tevékenységeim elvégzésével
	c. Képtelen vagyok elvégezni szokásos tevékenységeimet
Fájdalom/Rossz közérzet	a. Nincs fájdalmam vagy rossz közérzetem
	b. Mérsékelt fájdalmam vagy kissé rossz közérzetem van
	c. Nagyon erős fájdalmam vagy rossz közérzetem van
Szorongás/Lehangoltság	a. Nem szorongok, vagy nem vagyok lehangolt
	b. Mérsékelt szorongok, vagy lehangolt vagyok
	c. Nagyon szorongok, vagy nagyon lehangolt vagyok
Az elmúlt 12 hónap során tapasztalt általános egészségi állapotomhoz képest egészségi állapotom ma:	a. Jobb
	b. Többnyire ugyanolyan
	c. Rosszabb