

OCEAN (NIPMS-VZ-NL-001)

Administrationchecklist (toedieningsvragenlijst)

Local reaction score (locale huidreactie score)

Patientgegevens:

Initialen: _____

Geboortedatum: _____

Cyclusnummer: _____ (ALLEEN CYCLUS 1 t/m 6 INVULLEN)

In te vullen door datamanagement:

Patientnummer: _ _ _ _ _

LET OP: Vanaf dag 2 de local reaction score invullen (zie laatste pagina)

De vragenlijsten worden ingevuld voor de injectie links. Dus de volgende dag de injectieplek aan de linkerzijde beoordelen

Administrationchecklist (toedieningsvragenlijst)

LET OP: Bij iedere vraag maar 1 antwoord aankruisen! (Behalve bij vraag 5 hier zijn meerdere antwoorden mogelijk)

Dag 1 Datum: _____

1. Was the time between cooling and administration? (hoe lang was de tijd tussen het **uit** de koeling halen en toediening)
 - 0-10 MINUTEN
 - 10-20 MINUTEN
 - 20-30 MINUTEN
 - N.A. (niet van toepassing)
2. Appearance of the re-suspended product in the syringe (hoe ziet het geresuspendeerde product eruit in de spuit) :
 - Homogeneous, cloudy (homogeen, wolkig)
 - Colourless liquid (kleurloos)
 - White, milky colour (wit, homogeen melkachtig)
 - Agglomerates/containing large particles (opeenhoping, bevat grote deeltjes)
3. Size of the needle used (grootte van de gebruikte naald):
 - >25 gauge < 25 gauge = 25 gauge
4. Was the air trapped in the syringe with Vidaza suspension purged? (is de naald ontlucht?)
 - Yes No
5. Was a pack used at the injection site (is er een warmte/koude packing gebruikt op de plek van de injectie):
 - no cold pack no hot pack
 - If no cold or hot pack was used go to question 6
 - cold pack hot pack
 - before injection (voor) before injection
 - after injection (na) after injection
 - before and after before and after
6. Duration of the administration of the Vidaza injection site (wat was de duur van de toediening van de injectie):
 - < 1 minute ≥ 1 minute

LET OP: Bij iedere vraag maar 1 antwoord aankruisen! (Behalve bij vraag 5 hier zijn meerdere antwoorden mogelijk)

Dag 2 Datum _____

1. Was the time between cooling and administration? (hoe lang was de tijd tussen het **uit** de koeling halen en toediening)
 - 0-10 MINUTEN
 - 10-20 MINUTEN
 - 20-30 MINUTEN
 - N.A. (niet van toepassing)
2. Appearance of the re-suspended product in the syringe (hoe ziet het geresuspendeerde product eruit in de spuit) :
 - Homogeneous, cloudy (homogeen, wolkig)
 - Colourless liquid (kleurloos)
 - White, milky colour (wit, homogeen melkachtig)
 - Agglomerates/containing large particles (opeenhoping, bevat grote deeltjes)
3. Size of the needle used (grootte van de gebruikte naald):
 - >25 gauge < 25 gauge = 25 gauge
4. Was the air trapped in the syringe with Vidaza suspension purged? (is de naald ontvlucht?)
 - Yes No
5. Was a pack used at the injection site (is er een warmte/koude packing gebruikt op de plek van de injectie):
 - no cold pack no hot pack
 - If no cold or hot pack was used go to question 6
 - cold pack hot pack
 - before injection (voor) before injection
 - after injection (na) after injection
 - before and after before and after
6. Duration of the administration of the Vidaza injection site (wat was de duur van de toediening van de injectie):
 - < 1 minute ≥ 1 minute

LET OP: Bij iedere vraag maar 1 antwoord aankruisen! (Behalve bij vraag 5 hier zijn meerdere antwoorden mogelijk)

Dag 3 Datum _____

1. Was the time between cooling and administration? (hoe lang was de tijd tussen het **uit** de koeling halen en toediening)
 - 0-10 MINUTEN
 - 10-20 MINUTEN
 - 20-30 MINUTEN
 - N.A. (niet van toepassing)
2. Appearance of the re-suspended product in the syringe (hoe ziet het geresuspendeerde product eruit in de spuit) :
 - Homogeneous, cloudy (homogeen, wolkig)
 - Colourless liquid (kleurloos)
 - White, milky colour (wit, homogeen melkachtig)
 - Agglomerates/containing large particles (opeenhoping, bevat grote deeltjes)
3. Size of the needle used (grootte van de gebruikte naald):
 - >25 gauge < 25 gauge = 25 gauge
4. Was the air trapped in the syringe with Vidaza suspension purged? (is de naald ont lucht?)
 - Yes No
5. Was a pack used at the injection site (is er een warmte/koude packing gebruikt op de plek van de injectie):
 - no cold pack no hot pack
 - If no cold or hot pack was used go to question 6
 - cold pack hot pack

 - before injection (voor) before injection
 - after injection (na) after injection
 - before and after before and after
6. Duration of the administration of the Vidaza injection site (wat was de duur van de toediening van de injectie):
 - < 1 minute ≥ 1 minute

LET OP: Bij iedere vraag maar 1 antwoord aankruisen! (Behalve bij vraag 5 hier zijn meerdere antwoorden mogelijk)

Dag 4 Datum _____

1. Was the time between cooling and administration? (hoe lang was de tijd tussen het **uit** de koeling halen en toediening)
 - 0-10 MINUTEN
 - 10-20 MINUTEN
 - 20-30 MINUTEN
 - N.A. (niet van toepassing)
2. Appearance of the re-suspended product in the syringe (hoe ziet het geresuspendeerde product eruit in de spuit) :
 - Homogeneous, cloudy (homogeen, wolkig)
 - Colourless liquid (kleurloos)
 - White, milky colour (wit, homogeen melkachtig)
 - Agglomerates/containing large particles (opeenhoping, bevat grote deeltjes)
3. Size of the needle used (grootte van de gebruikte naald):
 - >25 gauge < 25 gauge = 25 gauge
4. Was the air trapped in the syringe with Vidaza suspension purged? (is de naald ontluicht?)
 - Yes No
5. Was a pack used at the injection site (is er een warmte/koude packing gebruikt op de plek van de injectie):
 - no cold pack no hot pack
 - If no cold or hot pack was used go to question 6
 - cold pack hot pack

 - before injection (voor) before injection
 - after injection (na) after injection
 - before and after before and after
6. Duration of the administration of the Vidaza injection site (wat was de duur van de toediening van de injectie):
 - < 1 minute ≥ 1 minute

LET OP: Bij iedere vraag maar 1 antwoord aankruisen! (Behalve bij vraag 5 hier zijn meerdere antwoorden mogelijk)

Dag 5 Datum _____

1. Was the time between cooling and administration? (hoe lang was de tijd tussen het **uit** de koeling halen en toediening)
 - 0-10 MINUTEN
 - 10-20 MINUTEN
 - 20-30 MINUTEN
 - N.A. (niet van toepassing)
2. Appearance of the re-suspended product in the syringe (hoe ziet het geresuspendeerde product eruit in de spuit) :
 - Homogeneous, cloudy (homogeen, wolkig)
 - Colourless liquid (kleurloos)
 - White, milky colour (wit, homogeen melkachtig)
 - Agglomerates/containing large particles (opeenhoping, bevat grote deeltjes)
3. Size of the needle used (grootte van de gebruikte naald):
 - >25 gauge < 25 gauge = 25 gauge
4. Was the air trapped in the syringe with Vidaza suspension purged? (is de naald ontlucht?)
 - Yes No
5. Was a pack used at the injection site (is er een warmte/koude packing gebruikt op de plek van de injectie):
 - no cold pack no hot pack
 - If no cold or hot pack was used go to question 6
 - cold pack hot pack

 - before injection (voor) before injection
 - after injection (na) after injection
 - before and after before and after
6. Duration of the administration of the Vidaza injection site (wat was de duur van de toediening van de injectie):
 - < 1 minute ≥ 1 minute

LET OP: Bij iedere vraag maar 1 antwoord aankruisen! (Behalve bij vraag 5 hier zijn meerdere antwoorden mogelijk)

Dag 6 Datum _____

1. Was the time between cooling and administration? (hoe lang was de tijd tussen het **uit** de koeling halen en toediening)
 - 0-10 MINUTEN
 - 10-20 MINUTEN
 - 20-30 MINUTEN
 - N.A. (niet van toepassing)
2. Appearance of the re-suspended product in the syringe (hoe ziet het geresuspendeerde product eruit in de spuit) :
 - Homogeneous, cloudy (homogeen, wolkig)
 - Colourless liquid (kleurloos)
 - White, milky colour (wit, homogeen melkachtig)
 - Agglomerates/containing large particles (opeenhoping, bevat grote deeltjes)
3. Size of the needle used (grootte van de gebruikte naald):
 - >25 gauge < 25 gauge = 25 gauge
4. Was the air trapped in the syringe with Vidaza suspension purged? (is de naald ontlucht?)
 - Yes No
5. Was a pack used at the injection site (is er een warmte/koude packing gebruikt op de plek van de injectie):
 - no cold pack no hot pack
 - If no cold or hot pack was used go to question 6
 - cold pack hot pack

 - before injection (voor) before injection
 - after injection (na) after injection
 - before and after before and after
6. Duration of the administration of the Vidaza injection site (wat was de duur van de toediening van de injectie):
 - < 1 minute ≥ 1 minute

LET OP: Bij iedere vraag maar 1 antwoord aankruisen! (Behalve bij vraag 5 hier zijn meerdere antwoorden mogelijk)

Dag 7 Datum _____

1. Was the time between cooling and administration? (hoe lang was de tijd tussen het **uit** de koeling halen en toediening)
 - 0-10 MINUTEN
 - 10-20 MINUTEN
 - 20-30 MINUTEN
 - N.A. (niet van toepassing)
2. Appearance of the re-suspended product in the syringe (hoe ziet het geresuspendeerde product eruit in de spuit) :
 - Homogeneous, cloudy (homogeen, wolkig)
 - Colourless liquid (kleurloos)
 - White, milky colour (wit, homogeen melkachtig)
 - Agglomerates/containing large particles (opeenhoping, bevat grote deeltjes)
3. Size of the needle used (grootte van de gebruikte naald):
 - >25 gauge < 25 gauge = 25 gauge
4. Was the air trapped in the syringe with Vidaza suspension purged? (is de naald ontlucht?)
 - Yes No
5. Was a pack used at the injection site (is er een warmte/koude packing gebruikt op de plek van de injectie):
 - no cold pack no hot pack
 - If no cold or hot pack was used go to question 6
 - cold pack hot pack

 - before injection (voor) before injection
 - after injection (na) after injection
 - before and after before and after
6. Duration of the administration of the Vidaza injection site (wat was de duur van de toediening van de injectie):
 - < 1 minute ≥ 1 minute

Local reaction score (Locale huidreactie scorelijst)

Local reaction to Vidaza	Mild (grade 1)	Moderate (grade 2)	Severe (Grade 3)	Potentially life threatening (grade 4)
Induration (verharding)	2.5 – 5 cm	5.1 – 10 cm	>10 cm	
Pruritus (jeuk)	Slight itching at injection site (lichte jeuk)	Moderate itching at the injection extremity (middelmatige jeuk)	Itching over the entire body (jeuk over het hele lichaam)	
Pain (pijn)	Does not interfere with activity (geen invloed op activiteit)	Interferes with activity or repeated use of non-narcotic pain reliever (invloed op activiteit of gebruik pijnstiller)	Prevents daily activity or repeated use of narcotic pain reliever (voorkomt dagelijkse activiteit of gebruik verdovende pijnstiller)	Emergency room (ER) visit or hospitalisation (EHBO bezoek of ziekenhuisopname)
Tenderness (gevoeligheid)	Mild pain to touch (milde pijn bij aanraking)	Pain with movement (pijn bij bewegen)	Significant pain at rest (significante pijn in rust)	ER visit or hospitalization (EHBO bezoek of ziekenhuisopname)
Erythema/Redness	2.5 – 5 cm	5.1 – 10 cm	>10 cm	Necrosis or exfoliative dermatitis
Swelling (zwellings)	2.5 – 5 cm and does not interfere with activity (en geen invloed op activiteit)	5.1 – 10 cm or interferes with activity (of invloed op activiteit)	>10 cm or prevents daily activity (voorkomt dagelijkse activiteit)	Necrosis

Vul hier in een 0 bij geen reactie, 1 bij graad 1, 2 bij graad 2 etc.

Injection/days per cycle	/ 2	/ 3	/ 4	/ 5	/ 6	/ 7
Date DD/	__/	__/	__/	__/	__/	__/
MM/	__/	__/	__/	__/	__/	__/
YYYY	20__	20__	20__	20__	20__	20__
Local reaction to Vidaza: please fill out grade (vul de graad van de locale reactie in)						
Induration	__	__	__	__	__	__
Pruritus	__	__	__	__	__	__
Pain	__	__	__	__	__	__
Tenderness	__	__	__	__	__	__
Erythema/Redness	__	__	__	__	__	__
Swelling	__	__	__	__	__	__