

DBC G APHINITY	INKLUSIONSSKEMA
Navn – CPR.nr <div style="text-align: center;"> c.mammae adjuverende Cyklofosamid+epirubicin+ flouracil x 3 efterfulgt af docetaxel x 3 + trastuzumab + pertuzumab/placebo x 18 </div>	
Dette skema udfyldes før inklusion i protokol DBCG APHINITY. Kun hvis alle bokse i den markerede søjle afkrydses, er patienten egnet til indgang i forsøget. Randomiseringen skal indberettes til DBCG via online systemet (www.dbcg.dk)	

Operation for primær cancer mammae i henhold til DBCG	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Kvinde med alder > 18 år	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Hvis potentiel fertilitet anvendes antikonception (skriv hvilken i journal) Præ- <input type="checkbox"/> eller postmenopausal <input type="checkbox"/> Dato for sidste menstruation _____ (def. Se bagsiden Def: A)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
ECOG Performance status ≤ 1	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Tumor node positiv (makro- eller mikrometastase) ved enhver tumor størrelse på nær T ₀ .	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Kendt ER og PgR status (ER pos <input type="checkbox"/> , PgR pos <input type="checkbox"/> , ERneg <input type="checkbox"/> og PgR neg <input type="checkbox"/>)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Tumor HER-2 positiv (IHC score 3+ og/eller FISH-positiv (amplifik. > 2))	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Skriftligt informeret samtykke	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Tumor blok sendt til central lab. og HER2-positiv brystkræft verificeret	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Normal hjertefunktion (LVEF ≥ 55 % ved ekkokard. eller MUGA). (Angiv %: _____) og EKG (max 14 dage gamle)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Rtg. af thorax normal (max 6 mdr. gammel)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Mammografi (max 6 mdr gammel)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Bilirubin ≤1.5 x, ALAT eller ASAT ≤1.25 x, Alk.Fosfatase ≤2.5 x, Kreatinin ≤1.5 x ULN (max 1 uge gammel)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
WBC ≥ 2.5 x, neutrofile ≥ 1,5 x, trombocytter ≥ 100 x 10 ⁹ /l (max 1 uge gammel)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Negativ graviditetstest (max 1 uge gammel) hos potentiel fertile kvinder	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Samtidig/tidligere malign sygdom indenfor 5 år (med undt. af c. in situ cerv eller colon og c cutis) (malignitet tidl end 5 år, bortset fra invasiv c. mammae, er tilladt hvis kurabelt behandlet alene med kirurgi)	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Enhver tidligere kemoterapi eller radioterapi mod cancer	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Klinisk T ₄ eller inflamatorisk c. mammae	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Tidl. behandlet med anti- HER2 terapi (lapatinib, neratinib eller andre tyrosin kinase hæmmere, andre biologiske eller immunoterapi mod cancer)	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Tegn på recidiv af sygdommen	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Medicinsk kontraindikation (definition: se bagsiden, B)	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Overfølsomhed overfor forsøgsmedicinen eller andre indholdsstoffer	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Deltagelse i et andet lægemiddelforsøg	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Interval mellem operationsdato og randomisering mindst 3 og max 7 uger.		
Behandling skal gives indenfor 1 uge efter randomisering		
Hvis patienten opfylder inklusionsskemaet kan randomisering foretages.		
Skemaet udfyldt af: _____ Dato: _____		
Signatur: _____		
Randomisering foretaget af: _____ Dato: _____		
Patient nr: _____		
Indberet randomisering til DBCG's online system.		

DBCG APHINITY	INKLUSIONSSKEMA
Navn – CPR.nr	<p style="text-align: center;">c.mammae adjuverende Cyklofosamid+epirubicin+ flouracil x 3 efterfulgt af docetaxel x 3 + trastuzumab + pertuzumab/placebo x 18</p>
Dette skema udfyldes før inklusion i protokol DBCG APHINITY. Kun hvis alle bokse i den markerede søjle afkrydses, er patienten egnet til indgang i forsøget. Randomiseringen skal indberettes til DBCG via online systemet (www.dbcg.dk)	

Definition A: (se afsnit 7.2.4.1 i protokollen)

Højeffektiv prævention:

- Abstinens
- Sterilisering

Eller

Effektiv prævention med **2** af følgende

- spiral
- sæddræbende creme sammen med kondom
- sæddræbende creme sammen med pesser

fra forsøgets start til mindst 6 mdr efter sidste indgift af forsøgsmedicinen.

Præmenopausal:

< 12 siden sidste menstruation og ingen tidl. bilateral ovariektomi og ingen østrogen substitution behandling

Eller biokemisk evidens af præmenopausal status

Postmenopausal:

≥12 måneder siden sidste menstruation uden tidl. hysterektomi eller tidl. bilateral ovariektomi eller biokemisk evidens af postmenopausal status

Definition B: Hjertesygdomme : Aktuell eller tidligere kongestiv hjerteinsufficiens, ukontrolleret hjertearytmi, angina pectoris, klinisk betydende hjerteklapsygdom, EKG-verificeret transmuralt myokardieinfarkt, dårligt kontrolleret arteriel hypertension (>180/100mmHg).

Andre konkurrerende alvorlige sygdomme, som kan interferere med behandlingen, herunder alvorlige lungesygdomme/tilstande