

Navn – CPR. Nr.	Sygehus, afd.
-----------------	---------------

Dette skema udfyldes før registrering/randomisering. Kun hvis alle bokse i den markerede søjle afkrydses kan patienten randomiseres. Randomisering foretages af afdelingen ved opringning til IVRS. Ved opringning skal oplyses patientens ID-nummer. Ved randomisering allokeres patienten til Regime 1 (Letrozol) eller Regime 2 (Anastrozol).

Operation for unilateral cancer mammae i henhold til DBCG inklusiv aksildissektion.....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Postmenopausal >18 år (definition: se bagsiden, A).....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Tumor node positiv (dvs. mindst 1 mikrometastase over 0,2 mm).....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Tumor receptorpositiv (østrogen og/eller progesteron).....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Hgb > 6,2 mmol/l, Leuko. ≥ 3x 10 ⁹ /l og Trombo. > 100 x 10 ⁹ /l (indenfor seneste 12 uger)...	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Kreat.< 180u mol/l, Bili.< 30u mol/l og ALAT < 60U/l (indenfor seneste 12 uger).....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Røntgen thorax normal (indenfor seneste 12 uger).....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Skriftligt informeret samtykke.....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Start af endokrin behandling < 12 uger siden operation eller siden adjuv. kemoterapi.....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
HER 2 status kendt.....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
WHO performancestatus 0-1.....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Metastatisk sygdom (definition: se bagsiden, B).....	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Tidligere malign sygdom (undtagen c. cutis og c. colli uteri in situ).....	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Medicinsk kontraindikation (definition: se bagsiden, C).....	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja

HUSK VED INDGANG AT INDHENTE ANAMNESTISKE OPLYSNINGER (Se bagsiden, D)

Patient ID-nummer _____ Dato for randomisering _____

Randomisering foretaget af:
 (BLOKBOGSTAVER) _____
 (SIGNATUR) _____

Randomiseret til: Regime 1 (Letrozol) **Regime 2 (Anastrozol)**

A. Menopausestatus

- Patienter, med menostasi > 12 mdr. eller som er bilateralt ooforektoeret, er postmenopausale.
- Patienter, som er hysterektomeret eller som har fortsat/fornyset menstruation på cyklisk hormonbehandling, betragtes som postmenopausale, hvis de er > 55 år. Hvis de er 50-55 år, bestemmes menopausestatus på basis af FSH/LH.

B. Metastatisk sygdom

Enhver mistænkt manifestation kræver passende undersøgelse for at udelukke metastaser. Hvis alkalisk fosfatase er > øvre normalværdi, skal foretages knoglescintigrafi. Hvis denne viser fokale opladninger, skal der foretages røntgenundersøgelse eller CT-scanning af disse områder (patienter med knoglescintigrafi med fokale opladninger, som ikke kan bekræftes som benign sygdom eller med knoglesmerter af ukendt årsag, er ikke egnede til inklusion). Hvis ASAT eller bilirubin er > øvre normalværdi, skal foretages ultralyd eller CT-scanning af leveren. Patienter med ALAT > 60 U/l eller bilirubin > 30 µmol/l er ikke egnede til randomisering.

C. Medicinsk kontraindikation

- Andre ikke-maligne systemiske sygdomme (kardiovaskulære, renale, hepatiske el. lign.), som kunne hindre forlænget opfølgning.
- Systemisk hormonsubstitutionsbehandling inden for seneste 4 uger.
- Behandling med systemiske undersøgelsesstoffer inden for de seneste 30 dage eller topiske undersøgelsesstoffer inden for de seneste 7 dage.
- Systemisk behandling med corticosteroider inden for de seneste 2 eller flere uger.
- Anamnese med manglende compliance ved medicinske behandlinger.
- Hjerte-kar sygdomme (inklusive angina pectoris og tidligere AMI).
- Forventet overlevelse < 2 år.

D. Anamnesticke oplysninger (som beskrives i journalen).

- Performancestatus.
- Menopausestatus, dato for sidste menstruation, dato for evt. hysterektomi eller bilateral ooforektomi.
- Behandlingskrævende hypertension.
- Hjerte-kar sygdomme.
- Rygning (i øjeblikket eller indenfor de seneste 5 år).
- Diabetes mellitus (type 1 eller 2 med eller uden mediciner).
- Arvelig disposition til hjertesygdom (angina pectoris og/eller AMI).
- Knoglebrud.
- Får patienten calcium/D-vitamintilskud (angiv præparat, dosis og behandlingsvarighed).
- Får patienten bisfosfonater (angiv præparat, dosis og behandlingsvarighed).
- Får patienten anden medicinsk behandling (angiv indikation, præparat, dosis og behandlingsvarighed).