

Supplementary Materials

Chances and challenges of registry based pharmacovigilance in multiple sclerosis: Lessons learnt from implementation of the multi-center REGIMS registry

(journal: Drug Safety)

Authors: Alexandra Simbrich^{1*}, Jasmine Thibaut^{1*}, Laura Khil^{1,2}, Stanislav Maximov¹, Heinz Wiendl³, Klaus Berger¹ for the REGIMS Investigators[‡]

Affiliations:

¹Institute of Epidemiology and Social Medicine, University of Muenster, Muenster, Germany

²Cancer Registry of North Rhine-Westphalia, Bochum, Germany

³Department of Neurology with Institute of Translational Neurology, University of Muenster, Muenster, Germany

Corresponding author: Alexandra Simbrich, simbrich@uni-muenster.de

15. Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitsszustand am besten beschreiben

Beweglichkeit	<input type="checkbox"/> Ich habe keine Probleme herumzugehen <input type="checkbox"/> Ich habe einige Probleme herumzugehen <input type="checkbox"/> Ich bin ans Bett gebunden
Für sich selbst sorgen	<input type="checkbox"/> Ich habe keine Probleme für mich selbst zu sorgen <input type="checkbox"/> Ich habe einige Probleme für mich selbst zu sorgen <input type="checkbox"/> Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
Allgemeine Tätigkeiten (z. B. Studium, Arbeit, Haushalt, Familien- od. Freizeitaktivitäten)	<input type="checkbox"/> Ich habe keine Probleme, alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen <input type="checkbox"/> Ich habe einige Probleme, alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen <input type="checkbox"/> Ich bin nicht in der Lage, alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
Schmerzen/ körperliche Beschwerden	<input type="checkbox"/> Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden <input type="checkbox"/> Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden <input type="checkbox"/> Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden
Angst / Niedergeschlagenheit	<input type="checkbox"/> Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert <input type="checkbox"/> Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert <input type="checkbox"/> Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

16. Haben Sie in den letzten sieben Tagen Medikamente eingenommen?
☐ Ja ☐ Nein
↓

Bitte tragen Sie in die nachfolgende Liste ein, welche Medikamente Sie in den letzten sieben Tagen eingenommen haben. Gemeint sind alle Medikamente, die Sie zur Behandlung Ihrer MS und aus anderen Gründen (z.B. wegen Kopfschmerzen) eingenommen oder erhalten haben. Bitte geben Sie alle Medikamente an – d.h. auch Vitamintabletten, pflanzliche oder homöopathische Präparate, Hormonpräparate, Spritzen und Infusionen.

A. Wie ist der Name des Medikaments?
B. Geben Sie bitte die Dosierung (z.B. 500 mg) des Medikaments mit an.
C. Haben Sie das Medikament täglich eingenommen? Wenn ja, wie oft nahmen Sie das Medikament täglich ein? Ganze oder halbe Tabletten werden hier nicht unterschieden, bei nicht täglicher Einnahme bitte hier nichts ankreuzen.
D. Mussten Sie es komplett (d.h. nicht nur die Rezeptgebühr) selbst bezahlen?

A. Name des Medikaments	B. Dosierung	C. Tägliche Einnahme?		Wenn täglich, wie oft pro Tag?			D. Komplett selbst bezahlt?	
		Nein	Ja	1x	2x	>=3x	Ja	Nein
Bitte in Druckbuchstaben auf die Linien schreiben.								
Beispiel <i>ASPIRIN</i>	<i>100mg</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	→	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nachbefragungsbogen zur Multiplen Sklerose

Bitte geben Sie das heutige Datum an:

1. Im Vergleich zu vor 6 Monaten, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben? Bitte kreuzen Sie nur eine Antwort an!

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derzeit viel besser als vor 6 Monaten	Derzeit etwas besser als vor 6 Monaten	Etwa wie vor 6 Monaten	Derzeit etwas schlechter als vor 6 Monaten	Derzeit viel schlechter als vor 6 Monaten

2. Wie schnell sind Sie aufgrund Ihrer MS-Erkrankung erschöpft?

a) Körperliche Betätigung verursacht bei mir rasch Erschöpfung.
trifft überhaupt nicht zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft voll- ständig zu

b) Erschöpfung beeinträchtigt mich bei der Arbeit im familiären und sozialen Leben.
trifft überhaupt nicht zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft voll- ständig zu

c) Geistige Tätigkeiten erschöpfen mich rasch.
trifft überhaupt nicht zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft voll- ständig zu

3. Sind Sie in den letzten 6 Monaten zu einer stationären Behandlung in einem Krankenhaus gewesen? Wenn ja, wie viele Tage insgesamt?

☐ Nein ☐ Ja → Tage

↓

War Ihre MS-Erkrankung der Grund zur stationären Behandlung?

☐ Ja ☐ Nein

↓

Welcher andere Grund?

Bitte aufschreiben

4. Sind Sie in den letzten 6 Monaten ambulant in einem Krankenhaus behandelt worden ohne dort über Nacht zu bleiben?

☐ Nein ☐ Ja

↓

Falls ja, wie oft Mal

5. Sind Sie in den letzten 6 Monaten zu einer stationären Rehabilitation gewesen? Wenn ja, wie viele Tage?

☐ Nein ☐ Ja → Tage

6. Haben Sie in den letzten 6 Monaten wegen Ihrer MS eines oder mehrere der folgende Hilfsmittel gekauft oder erhalten?

	Nein	Ja
Stock, Unterarmgehstütze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gehwagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bauliche Änderungen der Wohnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Änderungen am Auto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fußhebemannschette	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Elektrischer) Rollstuhl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bettenlift	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Treppenlift, Rampe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neue Brille	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inkontinenzeinlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Bitte geben Sie an, ob Sie (1.) eine oder mehrere der folgenden Leistungen zurzeit erhalten und wenn ja, ob Sie (2.) die Leistungen komplett selbst bezahlen.

	1. Nein Ja		2. Nein Ja	
Krankengymnastik/ Physiotherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Massagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergo-/ Arbeitstherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprech- oder Sprachtherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sport- oder Bewegungstherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Betreuung durch ambulanten Pflegedienst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



8. Haben Sie in den vergangenen 6 Monaten eine der folgenden Leistungen erhalten?

Besuch einer MS Schwester/Pfleger zu Hause

☐ Nein☐ Ja

Häusliche Hilfe

☐ Nein☐ Ja

Transport durch Krankenwagen

☐ Nein☐ Ja

Transport durch Taxi

☐ Nein☐ Ja

Sozialberatung

☐ Nein☐ Ja

9. Wurde in den letzten 6 Monaten eine oder mehrere der diagnostischen Maßnahmen unternommen?

Kernspintomographie Gehirn

☐ Nein☐ Ja

Kernspintomographie Rückenmark

☐ Nein☐ Ja

Computertomographie Aufnahme Gehirn

☐ Nein☐ Ja

Nervenwasseruntersuchung

☐ Nein☐ Ja

Ultraschall vom Herzen

☐ Nein☐ Ja

Elektrokardiogram (EKG)

☐ Nein☐ Ja

10. Hatten Sie in den letzten 6 Monaten eine oder mehrere der folgenden Beschwerden?

Wenn Sie bei Beschwerden vorhanden mit "Ja" antworten und Sie glauben, dass diese auf eines Ihre MS-Medikamente zurückzuführen ist, dann geben Sie bitte auch die restlichen Zeilen an.

Beschwerden	vorhanden?		Glauben Sie, dass Ihre Beschwerden durch ein MS-Medikament bedingt ist?		
Atemnot bzw. Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Augenentzündungen, Nachlass der Sehkraft, Augenschmerzen	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Übelkeit, Erbrechen	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Durchfall	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Blasenentleerungsstörungen	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Bläschenbildung, Brennen, Juckreiz in Mund- oder Genitalbereich	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Fieber mind. 38 °C	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Halsentzündung	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Gelenk - oder Gliederschmerzen	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Juckender oder brennender Hautausschlag	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Lustlosigkeit, depressive Verstimmung	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Unregelmäßiger Herzschlag	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben
Pilzinfektion	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Bitte Medikament angeben

Schwindel

☐ Nein☐ Ja

☐ Nein☐ Ja

→

Andere, und zwar:

☐ Nein☐ Ja

☐ Nein☐ Ja

→

Bitte Medikament angeben

Bitte Medikament angeben

11. Wie zufrieden sind Sie mit dem Erfolg Ihrer derzeitigen MS-Therapie?

☐ Sehr zufrieden☐ Eher zufrieden☐ Eher unzufrieden☐ Sehr unzufrieden

12. Wie zufrieden sind Sie mit der Verträglichkeit Ihrer derzeitigen MS-Therapie?

☐ Sehr zufrieden☐ Eher zufrieden☐ Eher unzufrieden☐ Sehr unzufrieden

13. Bitte geben Sie an, welche der folgenden Ärzte oder Ärztinnen Sie innerhalb der letzten 6 Monate aufgesucht haben und wie oft in diesem Zeitraum.

Welcher Arzt?	Nein	Ja	Wie oft
Allgemeinmediziner oder praktischer Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Internist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Frauenarzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Urologe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Augenarzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Orthopäde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Neurologe/Nervenarzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Zahnarzt/Kieferchirurg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Psychotherapeut/ Psychiater	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Schmerzspezialist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Heilpraktiker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Sonstige Ärzte, bitte alle "sonstigen" aufschreiben:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Bitte aufschreiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>
Bitte aufschreiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ <div><div></div><div></div></div>

14. Wir möchten Sie nun bitten, zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist.

Um Sie bei dieser Einschätzung zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der beste denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0". Bitte markieren Sie nun mit einem "x" Ihren heutigen Gesundheitszustand.

Bitte tragen Sie den entsprechenden Skalenwert auch in die folgenden Kästchen ein:

100

→

Bester denkbarer Gesundheitszustand

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

→

Schlechtester denkbarer Gesundheitszustand

3