

HEMONED DATASET BEKNOPT

Register: Baseline/nulmeting

Identificatie

- Registratienummer HemoNED register
- Datum Informed Consent
- HBC waar patiënt onder behandeling is
- Patiëntnummer lokaal HBC (*alleen zichtbaar voor behandelaar*)
- ID nummer (BSN) (*alleen zichtbaar voor behandelaar*)
- Naam (*alleen zichtbaar voor behandelaar*)
- Geboortedatum (*alleen zichtbaar voor behandelaar*)
- Leeftijd
- Geslacht
- Etniciteit
- Bloedgroep

Diagnose

- Diagnose
- Ernst/type
- Laagste factor level; datum en type bepaling
- Datum diagnose
- Reden diagnose
- Gen mutatie
- Familieanamnese
- Aantal 'exposure days' bij inclusie register
- Bevalling: type, intracraniële bloeding 1^e week (*bij inclusie nieuwe kinderen*)

Klinische informatie (*status quo*)

- Bloedoverdraagbare infecties (HIV, Hepatitis B/C): nooit/ooit/nu
- Remmer: nooit/ooit/nu

Register: Prospectieve data

Behandelplan

- Datum (wijziging) behandelplan
- Profylaxe vs. on demand
- Product(en)
- Profylaxe: dosering & frequentie
- Reden van starten of stoppen met product (*alleen bij nieuwste producten*)

Biometrie

- Datum (wijziging) biometrie
- Gewicht, lengte, BMI

Gentherapie

- Demographics
- Diagnosis
- Medical/Clinical history
- AAV Neutralizing Antibodies
- Pre-existing/co-morbidities
- Liver related medical history
- Concomitant medication
- Gene therapy details
- Follow-up visits:
 - o Safety data
 - o Efficacy data
 - o Surgeries
 - o Quality of Life
 - o Mortality

Complicaties en bijwerkingen

- Datum optreden event
- Allergic or other acute event
- Transfusion transmitted infection event
- Inhibitor event
- Thrombosis event
- Malignancy event
- Death event
- Poor efficacy event
- Neurological event
- Vaccination event
- Other possible adverse or unusual event
- Surgical procedure
- Severe bleeding

Digitaal logboek (VastePrik app)

Toediening medicatie

- Datum en tijdstip van toediening
- Reden van toediening: profylaxe, risicomoment, bloeding, nabehandeling

- Product
- Dosering
- Aantal flesjes
- Batchnummer

Bloedingen

- Datum en tijdstip van bloeding
- Soort bloeding: gewricht, spier, slijmvliezen, onderhuids, hoofd, anders
- Locatie
- Ernst
- Oorzaak

Bijwerkingen *(alleen bij nieuwste producten)*

- Datum en tijdstip van invoer
- Reactie op de prikplek: roodheid, warmte, jeuk, pijn, gevoelige huid
- Gewrichtspijn