

T-CID

Therapieoptimierung

Thalidomid, Cyclophosphamid, orales Idarubicin und Dexamethason (T-CID) als Induktionstherapie bei Patienten mit refraktärem multiplen Myelom

Patienten-Nr.:
(wird von der Studienzentrale vergeben)

Zentrum, Station:

Patient: Name _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: ____ | ____ | ____

Geschlecht: männlich weiblich

Patient gemeldet am: ____ | ____ | ____

Beginn der Studie: ____ | ____ | ____

Name des Prüfarztes:

Dokumentation durchgeführt von:
(Bitte auch Tel.Nr. angeben!)

Stempel der Klinik:

Herkunft von Thalidomid: Grünenthal Pharmion Lipomed (nur A) Andere : _____

Einschlußkriterien T-CID

(Alle Kriterien müssen zutreffen)

1. Nachweis eines multiplen Myelom nach den Richtlinien der British Columbia Cancer Agency [62, s. Studienprotokoll] (zwei Kriterien müssen vorliegen):
- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| Paraprotein in Serum oder Urin | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Mindestens eine Osteolyse | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Knochenmarkinfiltration mit atypischen Plasmazellen (>10% der kernhaltigen Zellen) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
2. Stadium IIA/B oder IIIA/B nach Durie und Salmon [63, s. Studienprotokoll] ja nein
3. Symptomatische oder progrediente Erkrankung mit eindeutiger Behandlungsindikation ja nein
4. Art der Erkrankung (eines muß zutreffen, bitte zutreffendes ankreuzen):
- Patienten mit Progression (nach EBMT [64, s. Studienprotokoll]) nach mindestens zwei Zyklen einer Standardinduktionstherapie¹, die entweder nach Erstbehandlung (primäre Refraktärität) oder nach Progression aus der Plateauphase (sekundäre Refraktärität) erfolgte
- Patienten mit fehlendem Ansprechen ('kein Ansprechen' nach EBMT) auf mindestens zwei Zyklen einer Standardinduktionstherapie² und Fortbestehen einer Therapieindikation
- Patienten mit Krankheitsrezidiv nach Standardinduktionstherapie mit Erreichen einer Plateauphase
- Patienten mit Krankheitsrezidiv nach Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation (Rezidiv nach ASCT) unabhängig von der vorherigen Therapie (Gabe von Idarubicin, Thalidomid, Cyclophosphamid oder Dexamethason vor der Hochdosistherapie ist erlaubt)
- Patienten mit einer Plasmazell-Leukämie
5. Zur Therapiekontrolle geeignetes Paraprotein in Serum oder Urin oder eine quantitativ auswertbare Knochenmarkinfiltration durch das multiple Myelom ja nein
6. Schriftliches Einverständnis zur Studie ja nein

¹ Standardtherapie: Kombinationstherapie mit Melphalan, Prednison, Dexamethason, Cyclophosphamid, Carmustin (BCNU), Doxorubicin oder Vincristin in üblichen Dosierungen, z.B. MP, VAD, VCAP etc.)

² Es kann mehr als ein Therapieschema verwendet worden sein.

Ausschlußkriterien T-CID

(Kein Kriterium darf zutreffen)

- | | |
|--|---|
| 1. Alter unter 18 Jahren | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 2. Geistige/seelische Behinderung, die ein im wesentlichen selbstbestimmtes Leben nicht zuläßt | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 3. Lebenserwartung von weniger als 3 Monaten | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 4. Unverträglichkeit gegen eines der Studienmedikamente | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 5. Kein Ansprechen (No change oder Progreß) auf eine Vortherapie mit Cyclophosphamid oder Idarubicin. Vorbehandlung mit Dexamethason oder Thalidomid ist erlaubt. | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 6. Knochenmarkinsuffizienz mit Neutropenie (Leukozyten <2,0 G/l, Thrombozyten <100 G/l).
(Falls die Knochenmarkinsuffizienz im wesentlichen eine Folge der Infiltration des multiplen Myelomes ist, bleibt es eine Entscheidung des behandelnden Arztes, ob der Patient an der Studie teilnehmen kann) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 7. Protrahierte (>5 Tage) schwere Neutropenie (WHO IV) oder lebensbedrohliche Infektionskomplikationen in der Neutropenie unter zytostatischer Vortherapie
(Ausgenommen sind Hochdosischemotherapien als Konditionierungsprotokoll vor autologer Blutstammzelltransplantation und vor Stammzell-Mobilisierung (z.B. Hochdosis-Melphalan und -Cyclophosphamid) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 8. Manifeste Herzinsuffizienz (NYHA Grad III/IV), die den Einsatz von Anthrazyklinen nicht erlaubt. | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 9. Akute Infektionen | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 10. Nicht kompensierter Diabetes mellitus | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 11. Leberinsuffizienz mit einem Serum-Gesamtbilirubin über 3,0 mg/dl | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 12. Akuter Herzinfarkt (innerhalb von drei Monaten vor Eintritt in die Studie) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 13. Akute entzündliche Herzerkrankungen | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 14. Schwangerschaft und Stillzeit | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 15. Fehlende Möglichkeit einer sicheren Kontrazeption bei Patientinnen im gebärfähigen Alter
(Anwendung von mindestens zwei sicheren Methoden gleichzeitig) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 16. Aktuell bestehende Polyneuritiden oder Polyneuropathien WHO Grad II und höher
(Falls diese durch das Myelom verursacht werden, ist der Einschluß in die Studie Maßgabe des behandelnden Arztes und erfordert eine zusätzliche Aufklärung des Patienten über eine mögliche Verschlechterung der Polyneuropathie) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 17. Akutes Ulcus ventriculi oder duodeni | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 18. Eng- oder Weitwinkelglaukom | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 19. Nicht-kompensierte psychiatrische Erkrankungen | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 20. Vorbestehende, auch ausgeheilte Erythroblastopenie | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 21. Vorbehandlung mit einer anderen nicht zugelassenen Substanz innerhalb von vier Wochen vor Studienbeginn | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 22. Zuvor stattgehabtes thromboembolisches Ereignis: keine zwangsläufige Kontraindikation. Thrombophilie-Screening und individuelle Entscheidung empfohlen | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

PatientenbogenPrimärdiagnose: Erstdiagnose (Monat/Jahr): ____/____Stadium bei Studieneintritt (Durie/Salmon): IIA IIB IIIA IIIB Paraproteintyp: IgG IgA IgD Leichtketten lambda kappa asekretorisch Für den Therapieerfolg relevanter Verlaufparameter: _____ (Einheit)Knochenmark-Infiltration (bei Studienbeginn): _____% zytologisch _____% histologisch
(Bei asekretorischem Myelom sind beide Angaben erforderlich!)Vortherapie:

Schema	Anzahl der Zyklen	Zeitraum	Ergebnis (n. EBMT)
(Beispiel: MP i.v.)	6	01-06/97	PR)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

Begleiterkrankungen:

Erkrankung	ED	zur Zeit klinisch relevant
1.		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
2.		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
3.		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
4.		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Labor vor Zyklus Nr. 1**1. Blutbild:**

Datum: ____ | ____ | ____

Leukozyten: _____ / μ l G/l Hb: _____ g/dl Thrombozyten: _____ G/l**2. Serumwerte:**

Datum: ____ | ____ | ____

Calcium: _____ mg/dl mmol/l Kreatinin: _____ mg/dl

Harnsäure: _____ mg/dl CRP: _____ mg/dl

Gesamteiweiß: _____ g/dl β 2-Mikroglobulin: _____ mg/l**3. Immunglobuline:**

Datum: ____ | ____ | ____

IgG: _____ mg/dl IgA: _____ mg/dl IgM: _____ mg/dl

freie Leichtketten (LK) i.Serum: ja nein

kappa-LK: _____ mg/dl lambda-LK: _____ mg/dl

4. Urin: (Nur falls für Therapieverlauf relevant. Bei mehrfacher Bestimmung bitte Mittelwerte angeben!)

24h-Sammelurin Datum: ____ | ____ | ____

Kreatinin: _____ mg/d Gesamteiweiß: _____ mg/d

freie Leichtketten im Urin: ja nein

kappa-LK: _____ mg/dl lambda-LK: _____ mg/dl

5. Verlaufsparemeter (wie auf S.4 festgelegt):

Datum: ____ | ____ | ____ Ergebnis: _____

Therapiebogen I Zyklus Nr. 1**Körperlicher Befund vor Zyklus Nr. 1**

Datum: ____ | ____ | ____

Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm Allgemeinzustand (ECOG 0-4)*: _____

* 0 = normale Aktivität; 1 = Pat. ambulant, zu leichter Arbeit fähig; 2 = Pat. ambulant, kann sich selbst versorgen, arbeitsunfähig; 3 = mehr als 50% des Tages an Stuhl oder Bett gefesselt, kann sich nur eingeschränkt selbst versorgen; 4 = ständig bettlägerig

Therapie:

	Dosis (mg/Tag)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)
Thalidomid			
Cyclophosphamid			
Idarubicin			
Dexamethason			

Dosisreduktion durchgeführt: nein ja

falls ja, neue Dosierung:

Grund für die Dosisreduktion:

Therapiebogen II Zyklus Nr. 1

Zahl der verabreichten Erythrozytenkonzentrate: _____

Zahl der verabreichten Thrombozytenkonzentrate: _____

G-CSF-Therapie

Präparat	Dosis (μg)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)

Bisphosphonat-Therapie

(vor oder während Zyklus Nr. 1)

Präparat	Dosis (mg)	am (Tag/Monat/Jahr)

Grund falls kein Bondronat gegeben wurde:

Darbepoetin alfa-Therapie

(während Zyklus Nr. 1)

Hb vor Gabe (g/dl)	Dosis (μg)	Gabe am (Tag/Monat/Jahr)

Toxizitätsbogen zu Zyklus Nr. 1

Hämatologische Toxizität:

	Zyklusbeginn	5.-10.Tag	11.-15.Tag	16.-21.Tag	22.-27.Tag
Datum:					
Leukozyten (G/l)					
Hb (g/dl)					
Thrombozyten (G/l)					

Maximale Nichthämatologische Toxizität (nach NCI/CTC):

(Bitte kreuzen Sie für jedes Symptom das entsprechende Feld an!)

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Symptom nicht therapiebedingt*
Herzrhythmusstörungen/Herzfunktion	keine	asymptomatisch, flüchtig, nicht therapiebedürftig	wiederkehrend od. persistierend, nicht therapiebedürftig	geringe Herzinsuffizienz, auf Therapie ansprechend	therapie refraktär oder ventrikuläre Tachykardie oder Fibrillation	
Übelkeit	keine	gering, normale Nahrungsaufnahme	Nahrungsaufnahme vermindert	nur geringfügige Nahrungsaufnahme	---	
Erbrechen	kein	gering, 1x/Tag	mäßig, 2-5x/Tag	stark, 6-10x/Tag	>10x/Tag od. par. Ern.	
Stomatitis	keine	Erosionen, Erythem, geringes Wundsein	mäßig schmerzhaftes Erythem, Essen mögl.	stark schmerzhaft, Essen nicht möglich	parenterale Ernährung nötig	
Diarrhoe	keine	2-3 Stühle/Tag mehr als vor Therapie	4-6 Stühle mehr od. nächtl. Stühle	7-9- Stühle mehr od. Inkontinenz, schw. Krämpfe	≥ 10 Stühle mehr od. massive blutige Diarrhoe	
Obstipation	keine	gering	mäßig	stark; (Subileus)	Ileus > 96h	
Thrombose	keine	oberflächliche	tiefe Venenthrombose, keine Antikoagulantia	tiefe Venenthrombose, Therapie erforderlich	pulmonale Embolie	
Hautreaktion	keine	Erytheme	trockene Schuppung Blasen, Juckreiz	generalisierte Eruption mit starken Symptomen	exfoliative Dermatitis Nekrosen/chir. Therap.	
Infektion	keine	gering, nicht therapiebedürftig	mäßig, orale Antibiotika	stark, i.v.-Antibiotika/Antimykotika	Sepsis	
Bewußtsein	wach	geringe Bewußtseinstrübung	mäßige Bewußtseinstrübung	ausgeprägte Eintrübung, Desorientierung	Koma, toxische Psychose	
Schmerzen	keine	mild, keine Therapie	NSAR nötig	opiatpflichtig	nicht behandelbar	
Kreatinin	normal	< 1,5*N	1,5*N-3,0*N	3,1*N-6,0*N	> 6*N	
SGOT/SGPT	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
AP	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
Nervensystem	unauffällig	Parästhesien, verminderte Sehnenreflexe	mäßige Parästhesien, sensorische Ausfälle	schwere Parästhesien, deutl. motorische Ausfälle	Paralyse	
Sonstige NW	keine	leichte	mittelgradige	schwere	lebensbedrohliche	

*Bitte ankreuzen, wenn andere Ursache erkennbar ist, oder wenn sich ein vorbestehendes Symptom unter Therapie nicht weiter verschlechtert hat (bitte mit kurzem Kommentar).

Bitte prüfen Sie bei therapiebedingten Symptomen, ob ein SAE vorliegt (Definitionen und Meldeformulare im Studienprotokoll).

Labor vor Zyklus Nr. 2**1. Blutbild:**

Datum: ____ | ____ | ____

Leukozyten: _____ / μ l G/l Hb: _____ g/dl Thrombozyten: _____ G/l**2. Verlaufsparemeter (wie auf S.4 festgelegt):**

Datum: ____ | ____ | ____ Ergebnis: _____

Therapiebogen I Zyklus Nr. 2**Körperlicher Befund vor Zyklus Nr. 2**

Datum: ____ | ____ | ____ Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm

Therapie:

	Dosis (mg/Tag)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)
Thalidomid			
Cyclophosphamid			
Idarubicin			
Dexamethason			

Dosisreduktion durchgeführt: nein ja

falls ja, neue Dosierung:

Grund für die Dosisreduktion:

Therapiebogen II Zyklus Nr. 2

Zahl der verabreichten Erythrozytenkonzentrate: _____

Zahl der verabreichten Thrombozytenkonzentrate: _____

G-CSF-Therapie

Präparat	Dosis (μg)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)

Bisphosphonat-Therapie

(vor oder während Zyklus Nr. 2)

Präparat	Dosis (mg)	am (Tag/Monat/Jahr)

Grund falls kein Bondronat gegeben wurde:

Darbepoetin alfa-Therapie

(während Zyklus Nr. 2)

Hb vor Gabe (g/dl)	Dosis (μg)	Gabe am (Tag/Monat/Jahr)

Toxizitätsbogen zu Zyklus Nr. 2

Hämatologische Toxizität:

	Zyklusbeginn	5.-10.Tag	11.-15.Tag	16.-21.Tag	22.-27.Tag
Datum:					
Leukozyten (G/l)					
Hb (g/dl)					
Thrombozyten (G/l)					

Maximale Nichthämatologische Toxizität (nach NCI/CTC):

(Bitte kreuzen Sie für jedes Symptom das entsprechende Feld an!)

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Symptom nicht therapiebedingt*
Herzrhythmusstörungen/Herzfunktion	keine	asymptomatisch, flüchtig, nicht therapiebedürftig	wiederkehrend od. persistierend, nicht therapiebedürftig	geringe Herzinsuffizienz, auf Therapie ansprechend	therapie refraktär oder ventrikuläre Tachykardie oder Fibrillation	
Übelkeit	keine	gering, normale Nahrungsaufnahme	Nahrungsaufnahme vermindert	nur geringfügige Nahrungsaufnahme	---	
Erbrechen	kein	gering, 1x/Tag	mäßig, 2-5x/Tag	stark, 6-10x/Tag	>10x/Tag od. par. Ern.	
Stomatitis	keine	Erosionen, Erythem, geringes Wundsein	mäßig schmerzhaftes Erythem, Essen mögl.	stark schmerzhaft, Essen nicht möglich	parenterale Ernährung nötig	
Diarrhoe	keine	2-3 Stühle/Tag mehr als vor Therapie	4-6 Stühle mehr od. nächtl. Stühle	7-9- Stühle mehr od. Inkontinenz, schw. Krämpfe	≥ 10 Stühle mehr od. massive blutige Diarrhoe	
Obstipation	keine	gering	mäßig	stark; (Subileus)	Ileus > 96h	
Thrombose	keine	oberflächliche	tiefe Venenthrombose, keine Antikoagulantia	tiefe Venenthrombose, Therapie erforderlich	pulmonale Embolie	
Hautreaktion	keine	Erytheme	trockene Schuppung Blasen, Juckreiz	generalisierte Eruption mit starken Symptomen	exfoliative Dermatitis Nekrosen/chir. Therap.	
Infektion	keine	gering, nicht therapiebedürftig	mäßig, orale Antibiotika	stark, i.v.-Antibiotika/Antimykotika	Sepsis	
Bewußtsein	wach	geringe Bewußtseinstrübung	mäßige Bewußtseinstrübung	ausgeprägte Eintrübung, Desorientierung	Koma, toxische Psychose	
Schmerzen	keine	mild, keine Therapie	NSAR nötig	opiatpflichtig	nicht behandelbar	
Kreatinin	normal	< 1,5*N	1,5*N-3,0*N	3,1*N-6,0*N	> 6*N	
SGOT/SGPT	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
AP	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
Nervensystem	unauffällig	Parästhesien, verminderte Sehnenreflexe	mäßige Parästhesien, sensorische Ausfälle	schwere Parästhesien, deutl. motorische Ausfälle	Paralyse	
Sonstige NW	keine	leichte	mittelgradige	schwere	lebensbedrohliche	

*Bitte ankreuzen, wenn andere Ursache erkennbar ist, oder wenn sich ein vorbestehendes Symptom unter Therapie nicht weiter verschlechtert hat (bitte mit kurzem Kommentar).

Bitte prüfen Sie bei therapiebedingten Symptomen, ob ein SAE vorliegt (Definitionen und Meldeformulare im Studienprotokoll).

Labor vor Zyklus Nr. 3**1. Blutbild:**

Datum: ____ | ____ | ____

Leukozyten: _____ / μ l G/l Hb: _____ g/dl Thrombozyten: _____ G/l**2. Verlaufsparemeter (wie auf S.4 festgelegt):**

Datum: ____ | ____ | ____ Ergebnis: _____

Therapiebogen I Zyklus Nr. 3**Körperlicher Befund vor Zyklus Nr. 3**

Datum: ____ | ____ | ____ Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm

Therapie:

	Dosis (mg/Tag)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)
Thalidomid			
Cyclophosphamid			
Idarubicin			
Dexamethason			

Dosisreduktion durchgeführt: nein ja

falls ja, neue Dosierung:

Grund für die Dosisreduktion:

Therapiebogen II Zyklus Nr. 3

Zahl der verabreichten Erythrozytenkonzentrate: _____

Zahl der verabreichten Thrombozytenkonzentrate: _____

G-CSF-Therapie

Präparat	Dosis (μg)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)

Bisphosphonat-Therapie

(vor oder während Zyklus Nr. 3)

Präparat	Dosis (mg)	am (Tag/Monat/Jahr)

Grund falls kein Bondronat gegeben wurde:

Darbepoetin alfa-Therapie

(während Zyklus Nr. 3)

Hb vor Gabe (g/dl)	Dosis (μg)	Gabe am (Tag/Monat/Jahr)

Toxizitätsbogen zu Zyklus Nr. 3

Hämatologische Toxizität:

	Zyklusbeginn	5.-10.Tag	11.-15.Tag	16.-21.Tag	22.-27.Tag
Datum:					
Leukozyten (G/l)					
Hb (g/dl)					
Thrombozyten (G/l)					

Maximale Nichthämatologische Toxizität (nach NCI/CTC):

(Bitte kreuzen Sie für jedes Symptom das entsprechende Feld an!)

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Symptom nicht therapiebedingt*
Herzrhythmusstörungen/Herzfunktion	keine	asymptomatisch, flüchtig, nicht therapiebedürftig	wiederkehrend od. persistierend, nicht therapiebedürftig	geringe Herzinsuffizienz, auf Therapie ansprechend	therapie refraktär oder ventrikuläre Tachykardie oder Fibrillation	
Übelkeit	keine	gering, normale Nahrungsaufnahme	Nahrungsaufnahme vermindert	nur geringfügige Nahrungsaufnahme	---	
Erbrechen	kein	gering, 1x/Tag	mäßig, 2-5x/Tag	stark, 6-10x/Tag	>10x/Tag od. par. Ern.	
Stomatitis	keine	Erosionen, Erythem, geringes Wundsein	mäßig schmerzhaftes Erythem, Essen mögl.	stark schmerzhaft, Essen nicht möglich	parenterale Ernährung nötig	
Diarrhoe	keine	2-3 Stühle/Tag mehr als vor Therapie	4-6 Stühle mehr od. nächtl. Stühle	7-9- Stühle mehr od. Inkontinenz, schw. Krämpfe	≥ 10 Stühle mehr od. massive blutige Diarrhoe	
Obstipation	keine	gering	mäßig	stark; (Subileus)	Ileus > 96h	
Thrombose	keine	oberflächliche	tiefe Venenthrombose, keine Antikoagulantia	tiefe Venenthrombose, Therapie erforderlich	pulmonale Embolie	
Hautreaktion	keine	Erytheme	trockene Schuppung Blasen, Juckreiz	generalisierte Eruption mit starken Symptomen	exfoliative Dermatitis Nekrosen/chir. Therap.	
Infektion	keine	gering, nicht therapiebedürftig	mäßig, orale Antibiotika	stark, i.v.-Antibiotika/Antimykotika	Sepsis	
Bewußtsein	wach	geringe Bewußtseinstrübung	mäßige Bewußtseinstrübung	ausgeprägte Eintrübung, Desorientierung	Koma, toxische Psychose	
Schmerzen	keine	mild, keine Therapie	NSAR nötig	opiatpflichtig	nicht behandelbar	
Kreatinin	normal	< 1,5*N	1,5*N-3,0*N	3,1*N-6,0*N	> 6*N	
SGOT/SGPT	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
AP	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
Nervensystem	unauffällig	Parästhesien, verminderte Sehnenreflexe	mäßige Parästhesien, sensorische Ausfälle	schwere Parästhesien, deutl. motorische Ausfälle	Paralyse	
Sonstige NW	keine	leichte	mittelgradige	schwere	lebensbedrohliche	

*Bitte ankreuzen, wenn andere Ursache erkennbar ist, oder wenn sich ein vorbestehendes Symptom unter Therapie nicht weiter verschlechtert hat (bitte mit kurzem Kommentar).

Bitte prüfen Sie bei therapiebedingten Symptomen, ob ein SAE vorliegt (Definitionen und Meldeformulare im Studienprotokoll).

Labor vor Zyklus Nr. 4**1. Blutbild:**

Datum: ____ | ____ | ____

Leukozyten: _____ / μ l G/l Hb: _____ g/dl Thrombozyten: _____ G/l**2. Verlaufsparemeter (wie auf S.4 festgelegt) (Zwischenstaging!!):**

Datum: ____ | ____ | ____ Ergebnis: _____

3. Knochenmarkinfiltration: _____ % (Zwischenstaging!!)**Therapiebogen I Zyklus Nr. 4****Körperlicher Befund vor Zyklus Nr. 4**

Datum: ____ | ____ | ____ Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm

Therapie:

	Dosis (mg/Tag)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)
Thalidomid			
Cyclophosphamid			
Idarubicin			
Dexamethason			

Dosisreduktion durchgeführt: nein ja

falls ja, neue Dosierung:

Grund für die Dosisreduktion:

Therapiebogen II Zyklus Nr. 4

Zahl der verabreichten Erythrozytenkonzentrate: _____

Zahl der verabreichten Thrombozytenkonzentrate: _____

G-CSF-Therapie

Präparat	Dosis (μg)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)

Bisphosphonat-Therapie

(vor oder während Zyklus Nr. 4)

Präparat	Dosis (mg)	am (Tag/Monat/Jahr)

Grund falls kein Bondronat gegeben wurde:

Darbepoetin alfa-Therapie

(während Zyklus Nr. 4)

Hb vor Gabe (g/dl)	Dosis (μg)	Gabe am (Tag/Monat/Jahr)

Toxizitätsbogen zu Zyklus Nr. 4

Hämatologische Toxizität:

	Zyklusbeginn	5.-10.Tag	11.-15.Tag	16.-21.Tag	22.-27.Tag
Datum:					
Leukozyten (G/l)					
Hb (g/dl)					
Thrombozyten (G/l)					

Maximale Nichthämatologische Toxizität (nach NCI/CTC):

(Bitte kreuzen Sie für jedes Symptom das entsprechende Feld an!)

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Symptom nicht therapiebedingt*
Herzrhythmusstörungen/Herzfunktion	keine	asymptomatisch, flüchtig, nicht therapiebedürftig	wiederkehrend od. persistierend, nicht therapiebedürftig	geringe Herzinsuffizienz, auf Therapie ansprechend	therapie refraktär oder ventrikuläre Tachykardie oder Fibrillation	
Übelkeit	keine	gering, normale Nahrungsaufnahme	Nahrungsaufnahme vermindert	nur geringfügige Nahrungsaufnahme	---	
Erbrechen	kein	gering, 1x/Tag	mäßig, 2-5x/Tag	stark, 6-10x/Tag	>10x/Tag od. par. Ern.	
Stomatitis	keine	Erosionen, Erythem, geringes Wundsein	mäßig schmerzhaftes Erythem, Essen mögl.	stark schmerzhaft, Essen nicht möglich	parenterale Ernährung nötig	
Diarrhoe	keine	2-3 Stühle/Tag mehr als vor Therapie	4-6 Stühle mehr od. nächtl. Stühle	7-9- Stühle mehr od. Inkontinenz, schw. Krämpfe	≥ 10 Stühle mehr od. massive blutige Diarrhoe	
Obstipation	keine	gering	mäßig	stark; (Subileus)	Ileus > 96h	
Thrombose	keine	oberflächliche	tiefe Venenthrombose, keine Antikoagulantia	tiefe Venenthrombose, Therapie erforderlich	pulmonale Embolie	
Hautreaktion	keine	Erytheme	trockene Schuppung Blasen, Juckreiz	generalisierte Eruption mit starken Symptomen	exfoliative Dermatitis Nekrosen/chir. Therap.	
Infektion	keine	gering, nicht therapiebedürftig	mäßig, orale Antibiotika	stark, i.v.-Antibiotika/Antimykotika	Sepsis	
Bewußtsein	wach	geringe Bewußtseinstrübung	mäßige Bewußtseinstrübung	ausgeprägte Eintrübung, Desorientierung	Koma, toxische Psychose	
Schmerzen	keine	mild, keine Therapie	NSAR nötig	opiatpflichtig	nicht behandelbar	
Kreatinin	normal	< 1,5*N	1,5*N-3,0*N	3,1*N-6,0*N	> 6*N	
SGOT/SGPT	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
AP	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
Nervensystem	unauffällig	Parästhesien, verminderte Sehnenreflexe	mäßige Parästhesien, sensorische Ausfälle	schwere Parästhesien, deutl. motorische Ausfälle	Paralyse	
Sonstige NW	keine	leichte	mittelgradige	schwere	lebensbedrohliche	

*Bitte ankreuzen, wenn andere Ursache erkennbar ist, oder wenn sich ein vorbestehendes Symptom unter Therapie nicht weiter verschlechtert hat (bitte mit kurzem Kommentar).

Bitte prüfen Sie bei therapiebedingten Symptomen, ob ein SAE vorliegt (Definitionen und Meldeformulare im Studienprotokoll).

Labor vor Zyklus Nr. 5**1. Blutbild:**

Datum: ____ | ____ | ____

Leukozyten: _____ / μ l G/l Hb: _____ g/dl Thrombozyten: _____ G/l**2. Verlaufsparemeter (wie auf S.4 festgelegt):**

Datum: ____ | ____ | ____ Ergebnis: _____

Therapiebogen I Zyklus Nr. 5**Körperlicher Befund vor Zyklus Nr. 5**

Datum: ____ | ____ | ____ Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm

Therapie:

	Dosis (mg/Tag)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)
Thalidomid			
Cyclophosphamid			
Idarubicin			
Dexamethason			

Dosisreduktion durchgeführt: nein ja

falls ja, neue Dosierung:

Grund für die Dosisreduktion:

Therapiebogen II Zyklus Nr. 5

Zahl der verabreichten Erythrozytenkonzentrate: _____

Zahl der verabreichten Thrombozytenkonzentrate: _____

G-CSF-Therapie

Präparat	Dosis (μg)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)

Bisphosphonat-Therapie

(vor oder während Zyklus Nr. 5)

Präparat	Dosis (mg)	am (Tag/Monat/Jahr)

Grund falls kein Bondronat gegeben wurde:

Darbepoetin alfa-Therapie

(während Zyklus Nr. 5)

Hb vor Gabe (g/dl)	Dosis (μg)	Gabe am (Tag/Monat/Jahr)

Toxizitätsbogen zu Zyklus Nr. 5

Hämatologische Toxizität:

	Zyklusbeginn	5.-10.Tag	11.-15.Tag	16.-21.Tag	22.-27.Tag
Datum:					
Leukozyten (G/l)					
Hb (g/dl)					
Thrombozyten (G/l)					

Maximale Nichthämatologische Toxizität (nach NCI/CTC):

(Bitte kreuzen Sie für jedes Symptom das entsprechende Feld an!)

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Symptom nicht therapiebedingt*
Herzrhythmusstörungen/Herzfunktion	keine	asymptomatisch, flüchtig, nicht therapiebedürftig	wiederkehrend od. persistierend, nicht therapiebedürftig	geringe Herzinsuffizienz, auf Therapie ansprechend	therapie refraktär oder ventrikuläre Tachykardie oder Fibrillation	
Übelkeit	keine	gering, normale Nahrungsaufnahme	Nahrungsaufnahme vermindert	nur geringfügige Nahrungsaufnahme	---	
Erbrechen	kein	gering, 1x/Tag	mäßig, 2-5x/Tag	stark, 6-10x/Tag	>10x/Tag od. par. Ern.	
Stomatitis	keine	Erosionen, Erythem, geringes Wundsein	mäßig schmerzhaftes Erythem, Essen mögl.	stark schmerzhaft, Essen nicht möglich	parenterale Ernährung nötig	
Diarrhoe	keine	2-3 Stühle/Tag mehr als vor Therapie	4-6 Stühle mehr od. nächtl. Stühle	7-9- Stühle mehr od. Inkontinenz, schw. Krämpfe	≥ 10 Stühle mehr od. massive blutige Diarrhoe	
Obstipation	keine	gering	mäßig	stark; (Subileus)	Ileus > 96h	
Thrombose	keine	oberflächliche	tiefe Venenthrombose, keine Antikoagulantia	tiefe Venenthrombose, Therapie erforderlich	pulmonale Embolie	
Hautreaktion	keine	Erytheme	trockene Schuppung Blasen, Juckreiz	generalisierte Eruption mit starken Symptomen	exfoliative Dermatitis Nekrosen/chir. Therap.	
Infektion	keine	gering, nicht therapiebedürftig	mäßig, orale Antibiotika	stark, i.v.-Antibiotika/Antimykotika	Sepsis	
Bewußtsein	wach	geringe Bewußtseinstrübung	mäßige Bewußtseinstrübung	ausgeprägte Eintrübung, Desorientierung	Koma, toxische Psychose	
Schmerzen	keine	mild, keine Therapie	NSAR nötig	opiatpflichtig	nicht behandelbar	
Kreatinin	normal	< 1,5*N	1,5*N-3,0*N	3,1*N-6,0*N	> 6*N	
SGOT/SGPT	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
AP	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
Nervensystem	unauffällig	Parästhesien, verminderte Sehnenreflexe	mäßige Parästhesien, sensorische Ausfälle	schwere Parästhesien, deutl. motorische Ausfälle	Paralyse	
Sonstige NW	keine	leichte	mittelgradige	schwere	lebensbedrohliche	

*Bitte ankreuzen, wenn andere Ursache erkennbar ist, oder wenn sich ein vorbestehendes Symptom unter Therapie nicht weiter verschlechtert hat (bitte mit kurzem Kommentar).

Bitte prüfen Sie bei therapiebedingten Symptomen, ob ein SAE vorliegt (Definitionen und Meldeformulare im Studienprotokoll).

Labor vor Zyklus Nr. 6**1. Blutbild:**

Datum: ____ | ____ | ____

Leukozyten: _____ / μ l G/l Hb: _____ g/dl Thrombozyten: _____ G/l**2. Verlaufsparemeter (wie auf S.4 festgelegt):**

Datum: ____ | ____ | ____ Ergebnis: _____

Therapiebogen I Zyklus Nr. 6**Körperlicher Befund vor Zyklus Nr. 6**

Datum: ____ | ____ | ____ Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm

Therapie:

	Dosis (mg/Tag)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)
Thalidomid			
Cyclophosphamid			
Idarubicin			
Dexamethason			

Dosisreduktion durchgeführt: nein ja

falls ja, neue Dosierung:

Grund für die Dosisreduktion:

Therapiebogen II Zyklus Nr. 6

Zahl der verabreichten Erythrozytenkonzentrate: _____

Zahl der verabreichten Thrombozytenkonzentrate: _____

G-CSF-Therapie

Präparat	Dosis (μg)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)

Bisphosphonat-Therapie

(vor oder während Zyklus Nr. 6)

Präparat	Dosis (mg)	am (Tag/Monat/Jahr)

Grund falls kein Bondronat gegeben wurde:

Darbepoetin alfa-Therapie

(während Zyklus Nr. 6)

Hb vor Gabe (g/dl)	Dosis (μg)	Gabe am (Tag/Monat/Jahr)

Toxizitätsbogen zu Zyklus Nr. 6

Hämatologische Toxizität:

	Zyklusbeginn	5.-10.Tag	11.-15.Tag	16.-21.Tag	22.-27.Tag
Datum:					
Leukozyten (G/l)					
Hb (g/dl)					
Thrombozyten (G/l)					

Maximale Nichthämatologische Toxizität (nach NCI/CTC):

(Bitte kreuzen Sie für jedes Symptom das entsprechende Feld an!)

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Symptom nicht therapiebedingt*
Herzrhythmusstörungen/Herzfunktion	keine	asymptomatisch, flüchtig, nicht therapiebedürftig	wiederkehrend od. persistierend, nicht therapiebedürftig	geringe Herzinsuffizienz, auf Therapie ansprechend	therapie refraktär oder ventrikuläre Tachykardie oder Fibrillation	
Übelkeit	keine	gering, normale Nahrungsaufnahme	Nahrungsaufnahme vermindert	nur geringfügige Nahrungsaufnahme	---	
Erbrechen	kein	gering, 1x/Tag	mäßig, 2-5x/Tag	stark, 6-10x/Tag	>10x/Tag od. par. Ern.	
Stomatitis	keine	Erosionen, Erythem, geringes Wundsein	mäßig schmerzhaftes Erythem, Essen mögl.	stark schmerzhaft, Essen nicht möglich	parenterale Ernährung nötig	
Diarrhoe	keine	2-3 Stühle/Tag mehr als vor Therapie	4-6 Stühle mehr od. nächtl. Stühle	7-9- Stühle mehr od. Inkontinenz, schw. Krämpfe	≥ 10 Stühle mehr od. massive blutige Diarrhoe	
Obstipation	keine	gering	mäßig	stark; (Subileus)	Ileus > 96h	
Thrombose	keine	oberflächliche	tiefe Venenthrombose, keine Antikoagulantia	tiefe Venenthrombose, Therapie erforderlich	pulmonale Embolie	
Hautreaktion	keine	Erytheme	trockene Schuppung Blasen, Juckreiz	generalisierte Eruption mit starken Symptomen	exfoliative Dermatitis Nekrosen/chir. Therap.	
Infektion	keine	gering, nicht therapiebedürftig	mäßig, orale Antibiotika	stark, i.v.-Antibiotika/Antimykotika	Sepsis	
Bewußtsein	wach	geringe Bewußtseinstrübung	mäßige Bewußtseinstrübung	ausgeprägte Eintrübung, Desorientierung	Koma, toxische Psychose	
Schmerzen	keine	mild, keine Therapie	NSAR nötig	opiatpflichtig	nicht behandelbar	
Kreatinin	normal	< 1,5*N	1,5*N-3,0*N	3,1*N-6,0*N	> 6*N	
SGOT/SGPT	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
AP	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
Nervensystem	unauffällig	Parästhesien, verminderte Sehnenreflexe	mäßige Parästhesien, sensorische Ausfälle	schwere Parästhesien, deutl. motorische Ausfälle	Paralyse	
Sonstige NW	keine	leichte	mittelgradige	schwere	lebensbedrohliche	

*Bitte ankreuzen, wenn andere Ursache erkennbar ist, oder wenn sich ein vorbestehendes Symptom unter Therapie nicht weiter verschlechtert hat (bitte mit kurzem Kommentar).

Bitte prüfen Sie bei therapiebedingten Symptomen, ob ein SAE vorliegt (Definitionen und Meldeformulare im Studienprotokoll).

Labor vor Zyklus Nr. 7**1. Blutbild:**

Datum: ____ | ____ | ____

Leukozyten: _____ / μ l G/l Hb: _____ g/dl Thrombozyten: _____ G/l**2. Verlaufsparemeter (wie auf S.4 festgelegt) (Zwischenstaging):**

Datum: ____ | ____ | ____ Ergebnis: _____

3. Knochenmarkinfiltration: _____ % (Zwischenstaging)**Therapiebogen I Zyklus Nr. 7****Körperlicher Befund vor Zyklus Nr. 7**

Datum: ____ | ____ | ____ Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm

Therapie:

	Dosis (mg/Tag)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)
Thalidomid			
Cyclophosphamid			
Idarubicin			
Dexamethason			

Dosisreduktion durchgeführt: nein ja

falls ja, neue Dosierung:

Grund für die Dosisreduktion:

Therapiebogen II Zyklus Nr. 7

Zahl der verabreichten Erythrozytenkonzentrate: _____

Zahl der verabreichten Thrombozytenkonzentrate: _____

G-CSF-Therapie

Präparat	Dosis (μg)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)

Bisphosphonat-Therapie

(vor oder während Zyklus Nr. 7)

Präparat	Dosis (mg)	am (Tag/Monat/Jahr)

Grund falls kein Bondronat gegeben wurde:

Darbepoetin alfa-Therapie

(während Zyklus Nr. 7)

Hb vor Gabe (g/dl)	Dosis (μg)	Gabe am (Tag/Monat/Jahr)

Toxizitätsbogen zu Zyklus Nr. 7

Hämatologische Toxizität:

	Zyklusbeginn	5.-10.Tag	11.-15.Tag	16.-21.Tag	22.-27.Tag
Datum:					
Leukozyten (G/l)					
Hb (g/dl)					
Thrombozyten (G/l)					

Maximale Nichthämatologische Toxizität (nach NCI/CTC):

(Bitte kreuzen Sie für jedes Symptom das entsprechende Feld an!)

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Symptom nicht therapiebedingt*
Herzrhythmusstörungen/Herzfunktion	keine	asymptomatisch, flüchtig, nicht therapiebedürftig	wiederkehrend od. persistierend, nicht therapiebedürftig	geringe Herzinsuffizienz, auf Therapie ansprechend	therapie refraktär oder ventrikuläre Tachykardie oder Fibrillation	
Übelkeit	keine	gering, normale Nahrungsaufnahme	Nahrungsaufnahme vermindert	nur geringfügige Nahrungsaufnahme	---	
Erbrechen	kein	gering, 1x/Tag	mäßig, 2-5x/Tag	stark, 6-10x/Tag	>10x/Tag od. par. Ern.	
Stomatitis	keine	Erosionen, Erythem, geringes Wundsein	mäßig schmerzhaftes Erythem, Essen mögl.	stark schmerzhaft, Essen nicht möglich	parenterale Ernährung nötig	
Diarrhoe	keine	2-3 Stühle/Tag mehr als vor Therapie	4-6 Stühle mehr od. nächtl. Stühle	7-9- Stühle mehr od. Inkontinenz, schw. Krämpfe	≥ 10 Stühle mehr od. massive blutige Diarrhoe	
Obstipation	keine	gering	mäßig	stark; (Subileus)	Ileus > 96h	
Thrombose	keine	oberflächliche	tiefe Venenthrombose, keine Antikoagulantia	tiefe Venenthrombose, Therapie erforderlich	pulmonale Embolie	
Hautreaktion	keine	Erytheme	trockene Schuppung Blasen, Juckreiz	generalisierte Eruption mit starken Symptomen	exfoliative Dermatitis Nekrosen/chir. Therap.	
Infektion	keine	gering, nicht therapiebedürftig	mäßig, orale Antibiotika	stark, i.v.-Antibiotika/Antimykotika	Sepsis	
Bewußtsein	wach	geringe Bewußtseinstrübung	mäßige Bewußtseinstrübung	ausgeprägte Eintrübung, Desorientierung	Koma, toxische Psychose	
Schmerzen	keine	mild, keine Therapie	NSAR nötig	opiatpflichtig	nicht behandelbar	
Kreatinin	normal	< 1,5*N	1,5*N-3,0*N	3,1*N-6,0*N	> 6*N	
SGOT/SGPT	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
AP	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
Nervensystem	unauffällig	Parästhesien, verminderte Sehnenreflexe	mäßige Parästhesien, sensorische Ausfälle	schwere Parästhesien, deutl. motorische Ausfälle	Paralyse	
Sonstige NW	keine	leichte	mittelgradige	schwere	lebensbedrohliche	

*Bitte ankreuzen, wenn andere Ursache erkennbar ist, oder wenn sich ein vorbestehendes Symptom unter Therapie nicht weiter verschlechtert hat (bitte mit kurzem Kommentar).

Bitte prüfen Sie bei therapiebedingten Symptomen, ob ein SAE vorliegt (Definitionen und Meldeformulare im Studienprotokoll).

Labor vor Zyklus Nr. 8**1. Blutbild:**

Datum: ____ | ____ | ____

Leukozyten: _____ / μ l G/l Hb: _____ g/dl Thrombozyten: _____ G/l**2. Verlaufsparemeter (wie auf S.4 festgelegt):**

Datum: ____ | ____ | ____ Ergebnis: _____

Therapiebogen I Zyklus Nr. 8**Körperlicher Befund vor Zyklus Nr. 8**

Datum: ____ | ____ | ____ Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm

Therapie:

	Dosis (mg/Tag)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)
Thalidomid			
Cyclophosphamid			
Idarubicin			
Dexamethason			

Dosisreduktion durchgeführt: nein ja

falls ja, neue Dosierung:

Grund für die Dosisreduktion:

Therapiebogen II Zyklus Nr. 8

Zahl der verabreichten Erythrozytenkonzentrate: _____

Zahl der verabreichten Thrombozytenkonzentrate: _____

G-CSF-Therapie

Präparat	Dosis (μg)	von (Tag/Monat/Jahr)	bis (Tag/Monat/Jahr)

Bisphosphonat-Therapie

(vor oder während Zyklus Nr. 8)

Präparat	Dosis (mg)	am (Tag/Monat/Jahr)

Grund falls kein Bondronat gegeben wurde:

Darbepoetin alfa-Therapie

(während Zyklus Nr. 8)

Hb vor Gabe (g/dl)	Dosis (μg)	Gabe am (Tag/Monat/Jahr)

Toxizitätsbogen zu Zyklus Nr. 8

Hämatologische Toxizität:

	Zyklusbeginn	5.-10.Tag	11.-15.Tag	16.-21.Tag	22.-27.Tag
Datum:					
Leukozyten (G/l)					
Hb (g/dl)					
Thrombozyten (G/l)					

Maximale Nichthämatologische Toxizität (nach NCI/CTC):

(Bitte kreuzen Sie für jedes Symptom das entsprechende Feld an!)

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Symptom nicht therapiebedingt*
Herzrhythmusstörungen/Herzfunktion	keine	asymptomatisch, flüchtig, nicht therapiebedürftig	wiederkehrend od. persistierend, nicht therapiebedürftig	geringe Herzinsuffizienz, auf Therapie ansprechend	therapie refraktär oder ventrikuläre Tachykardie oder Fibrillation	
Übelkeit	keine	gering, normale Nahrungsaufnahme	Nahrungsaufnahme vermindert	nur geringfügige Nahrungsaufnahme	---	
Erbrechen	kein	gering, 1x/Tag	mäßig, 2-5x/Tag	stark, 6-10x/Tag	>10x/Tag od. par. Ern.	
Stomatitis	keine	Erosionen, Erythem, geringes Wundsein	mäßig schmerzhaftes Erythem, Essen mögl.	stark schmerzhaft, Essen nicht möglich	parenterale Ernährung nötig	
Diarrhoe	keine	2-3 Stühle/Tag mehr als vor Therapie	4-6 Stühle mehr od. nächtl. Stühle	7-9- Stühle mehr od. Inkontinenz, schw. Krämpfe	≥ 10 Stühle mehr od. massive blutige Diarrhoe	
Obstipation	keine	gering	mäßig	stark; (Subileus)	Ileus > 96h	
Thrombose	keine	oberflächliche	tiefe Venenthrombose, keine Antikoagulantia	tiefe Venenthrombose, Therapie erforderlich	pulmonale Embolie	
Hautreaktion	keine	Erytheme	trockene Schuppung Blasen, Juckreiz	generalisierte Eruption mit starken Symptomen	exfoliative Dermatitis Nekrosen/chir. Therap.	
Infektion	keine	gering, nicht therapiebedürftig	mäßig, orale Antibiotika	stark, i.v.-Antibiotika/Antimykotika	Sepsis	
Bewußtsein	wach	geringe Bewußtseinstrübung	mäßige Bewußtseinstrübung	ausgeprägte Eintrübung, Desorientierung	Koma, toxische Psychose	
Schmerzen	keine	mild, keine Therapie	NSAR nötig	opiatpflichtig	nicht behandelbar	
Kreatinin	normal	< 1,5*N	1,5*N-3,0*N	3,1*N-6,0*N	> 6*N	
SGOT/SGPT	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
AP	normal	< 2,5*N	2,6*N-5,0*N	5,1*N-20,0*N	> 20*N	
Nervensystem	unauffällig	Parästhesien, verminderte Sehnenreflexe	mäßige Parästhesien, sensorische Ausfälle	schwere Parästhesien, deutl. motorische Ausfälle	Paralyse	
Sonstige NW	keine	leichte	mittelgradige	schwere	lebensbedrohliche	

*Bitte ankreuzen, wenn andere Ursache erkennbar ist, oder wenn sich ein vorbestehendes Symptom unter Therapie nicht weiter verschlechtert hat (bitte mit kurzem Kommentar).

Bitte prüfen Sie bei therapiebedingten Symptomen, ob ein SAE vorliegt (Definitionen und Meldeformulare im Studienprotokoll).

Labor nach Zyklus Nr. 8**1. Blutbild:**

Datum: ____ | ____ | ____

Leukozyten: _____ / μ l G/l Hb: _____ g/dl Thrombozyten: _____ G/l**2. Verlaufsparemeter (wie auf S.4 festgelegt):**

Datum: ____ | ____ | ____ Ergebnis: _____

Labor nach Abschluß der Therapie

(4-6 Wochen nach dem letzten Zyklus)

1. Blutbild:

Datum: ____ | ____ | ____

Leukozyten: _____ / μ l G/l Hb: _____ g/dl Thrombozyten: _____ G/l**2. Serumwerte:**

Datum: ____ | ____ | ____

Calcium: _____ mg/dl mmol/l Kreatinin: _____ mg/dl

Harnsäure: _____ mg/dl CRP: _____ mg/dl

Gesamteiweiß: _____ g/dl β 2-Mikroglobulin: _____ mg/l**3. Immunglobuline:**

Datum: ____ | ____ | ____

IgG: _____ mg/dl IgA: _____ mg/dl IgM: _____ mg/dl

freie Leichtketten (LK) i.Serum: ja nein

kappa-LK: _____ mg/dl lambda-LK: _____ mg/dl

4. Urin: (Nur falls für Therapieverlauf relevant. Bei mehrfacher Bestimmung bitte Mittelwerte angeben!)

24h-Sammelurin Datum: ____ | ____ | ____

Kreatinin: _____ mg/d Gesamteiweiß: _____ mg/d

freie Leichtketten im Urin: ja nein

kappa-LK: _____ mg/dl lambda-LK: _____ mg/dl

5. Verlaufsparemeter (wie auf S.4 festgelegt):

Datum: ____ | ____ | ____ Ergebnis: _____

6. Knochenmark-Infiltration: _____% zytologisch _____% histologisch**7. Osteolysen:**Auftreten neuer Osteolysen nein ja Fraktur alter Osteolysen nein ja

Abschlußbogen der Induktionstherapie

Grund für den Studienabschluß

- Regulärer Studienabschluß
- Durchführung einer Hochdosistherapie
- Tod unter Therapie (bitte unbedingt als SAE melden)
- Todesursache: Progreß der Grunderkrankung Infektion in Neutropenie
- Infektion (keine Neutropenie) andere: _____
- Abbruch aus anderen Gründen (bitte unten spezifizieren)

Zahl verabreichter Zyklen: _____

Therapieergebnis (n. EBMT; CR, PR, MR muß mind. 6 Wochen anhalten):

- Komplette Remission (CR) Partielle Remission (PR)
- Minimales Ansprechen (MR) No change (NC)
- Progression (PD) nicht beurteilbar

Kommentar zum Studienverlauf (insbesondere Toxizität):

Weitere Therapie:

- Erhaltungstherapie gemäß Studienprotokoll
- Hochdosistherapie, inkl. Stammzellmobilisation
- andere Therapie, welche, Grund: _____
- keine, Grund: _____