Teil IV Mobilisierungschemotherapien

Open Access Dieses Kapitel wird unter der Creative Commons Namensnennung-Nicht kommerziell 2.5 Generic Lizenz (http://creative-commons.org/licenses/by-nc/2.5/deed.de) veröffentlicht, welche für nicht kommerzielle Zwecke die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, ein Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden. Etwaige Abbildungen oder sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende oder der Quellreferenz nichts anderes ergibt. Sofern solches Drittmaterial nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht, ist eine Vervielfältigung, Bearbeitung oder öffentliche Wiedergabe nur mit vorheriger Zustimmung des betreffenden Rechteinhabers oder auf der Grundlage einschlägiger gesetzlicher Erlaubnisvorschriften zulässig.



en.		
werd		
passt		
ange		
ation		
Situe		
chen		
klinis		
der		
ff unc		
erprü		
di lie		
nzelfa		
ss im Einze		
SSNL		
koll		
Proto		
Das		
lgen.		
ll erfo		
rsona		
edebe		
s Pfle		
Idete		
sgebi		
nd au		
eche		
ntspr		
pun		
ologen		
Jukolo		
ene (
erfahr		
nrch e		
inr di		
darfı		
dung		
nwen		
Die A		
ken.		
e Risi		
letal		
birgt		
rapie		
kathe		
ostati		
se Zyı		
Dies		
	1	

980000_02	VCP-E			Indikation: PBSZ-Mobilisierung	Z-Mobilisie	rung	O	ICD-10:
Chemotherapie (Zyklus 1-n)	us 1-n)							
T	Purchal Hior	- Coctoding	ode Contraction	Transpropries (m)	lack	Infusions-	Domostono	
୍ୱପର	Zeill. Ablaul	Substanz	Cilizeldosis più dabe	II age II osurig (IIII)	-iddw	dauer	Delileranigen	
-	0	Epirubicin	50 mg/m ²	unverdünnt	i.v.	B15min	SERVICE INCIDENT TO THE PROPERTY OF THE PROPER	
-	+15min	Etoposidphosphat	500 mg/m ²	500 ml NaCl 0,9%	i.v.	1h	Menge entspr. Etoposidanteil	
-	+1h 45min	Cisplatin	50 mg/m ²	250 ml NaCl 0,9%	i.v.	1h		
-	+3h 30min	Cyclophosphamid	1 350 ma/m ²	500 ml NaCl 0.9%	>	th t	bei Dosierung > 2500 mg in 1000ml NaCl 0.9%	

Cave: Aprepitant ist moderater Inhibitor und Induktor von CYP3A4 (siehe auch Fachinformation) - zusätzliche Vorsicht bei Etoposid, Vinorelbin, Docetaxel, Paclitaxel, irinotesan und Ketoconazol. Keine gleichzeitge Gabe mit Prinozid, Terhandin, Astemizol und Gisaprid. Gleichzeitge Gabe mit Prinozid, Terhandin, Astemizol und Gisaprid. Gleichzeitge Gabe mit Prinozid, Terhandin, Astemizol und Gisaprid. Gleichzeitge Gabe mit Prinozid, Terhandin, Astemizol und Gisaprid Gleichzeitge Gabe mit Prinozid. Prenarden Reduktion der üblichen Dösis bei Dexamethason p.o. um 50%. Die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva kann bis 2 Monate nach der letzten Aprepitant Gabe vermindert sein. Cave: Keine gleichzeitige Gabe von Etoposidphosphat und Natriumbicar-bonat über den gleichen Zugang

FN-Risiko >20 %: entweder 24h nach CTx Primärprophylaxe mit Pegtiligrastim/Neulasta® 6mg s.c. einmalig oder ab d6 Filgrastim/Neupogen® 5μg/kg/d s.c. tagl. bis Durchschreiten des Nadir Bei Stammzellmobilisierung:Filgrastim-Gabe vor geplanter Leukapherese ab d6: 5μg/kg/G/d s.c. morgens (>70kg: 480μg,<70kg:300μg) bis Ende der Apherese. Genauer Ablauf siehe auch Übersichtsschema zur G-CSF-Gabe bei Mobilisierungsprotokollen im Blauen Buch (→ Teil 2 Standardisierte Vorgehensweisen → Anti-Tumor und Supportiv-Therapie → GCSF/EPO)

	Cape vel	IIIIII GGIL SGIII.				
oligate Prä- und Begl	oligate Prä- und Begleitmedikation (Zyklus 1-n)	s 1-n)				
ř	2 - 1 - 2 - 1 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 -		i i	 -	-fusions-	

	net		erung	pro Tag in Bewässerung und Vorbewässerung; 3,15mmol Mg+/10ml Amp							p.o. Gabe: 540 mg/m² 2h vor i.v.	p.o. Gabe: 540 mg/m² 2h vor i.v.	p.o. Gabe: 540 mg/m² 2h vor i.v.		
	Bemerkungen		Vorbewässerung	pro Tag in Bewë Mg+/10ml Amp							p.o. Gabe:	p.o. Gabe:	p.o. Gabe:		
	Infusions- dauer		12h		24h		15min	В	15min	15min	15min	15min	15min		
	Appl.	b.o.	i.v.	i.v.	i.v.	p.o.	i.v.	i.v.	.v.	i.v.	i.v.	.v.i	i.v.	p.o.	p.o.
	Trägerlösung (ml)		1000 ml		3000 ml		100 ml NaCl 0,9%		250 ml	250 ml					
	Einzeldosis pro Gabe	29		20 ml		125 mg	12 mg	1 mg			270 mg/m ²	270 mg/m ²	270 mg/m ²	80 mg	8 mg
s 1-n)	Substanz	Natriumbicarbonat/Bicanorm®	NaCl 0,9 %	Magnesium/Magnesium Verla®	NaCl 0,9 %	Aprepitant/Emend®	Dexamethason	Granisetron/Kevatril®	Mannitol 10%/Osmosteril 10%®	Mannitol 10%/Osmosteril 10%®	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Aprepitant/Emend®	Dexamethason
eitmedikation (Zyklus	zeitl. Ablauf	1-1-1-1	-12h	3	kontinuierlich	-th	-15min	-15min	+1h 15min	+3h 15min	+3h 30min	+7h 30min	+11h 30min	1-0-0-0	1-0-1-0
Obligate Prä- und Begleitmedikation (Zyklus 1-n)	Tag	0-2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2-3	2-4

Bedarfsmedikation	Metoclopramid/Paspertin®, Dexamethason/Fortecortin®, Granisetron/Kevatril®, Heparin/Liquemin® 15 000IE an Tag 1 und 2, NaHCO ₃ p.o. oder i.v.
FN-Risiko	>20%-> Primärprophylaxe mit Filgrastim/Neupogen® oder Pegfilgrastim/Neulasta®, siehe Kurzfassung Leitlinien G-CSF
Kontrollen	Blutbild, Elektrolyte insbesondere Ca ²⁺ und Mg ²⁺ , Leber- und Retentionswerte, Krea-Clearance, Diurese, Oto-/Neurotoxizität
Dosisreduktion	Kreatinin > 3mg/dl: Cisplatin 75%; Kreatinin-Clearance < 80ml/min: Cisplatin absetzen; siehe Dosismodifikationstabelle
Cave	Anthrazykline-> Gefahr der Kardiotoxizität, auf Herzfunktion achten
Summendosis	Epirubicin: Gefahr der Kardiotoxizität; max. Summendosis: 1 000mg/m²
Erfolgsbeurteilung	nicht zutreffend
Wiederholung	Tag 22.
Literatur	adaptiert an: Waller CF et al. Bone Marrow Transpl. 1999; 24(1):19-24; Pujol PJ et al. J Clin Oncol. 1997; 15(5):2082-9; Bamberga M et al. Tumori. 1992; 78(5):333-7; Fetscher S et al. Ann Oncol. 1997;

8:49-56.

539

Diese Zytostatikathe	herapie birgt letale Risiken. Die Anwendung darf nur durch erfahrene Onkologen und entsprechend ausgebildetes Pflegepersonal erfolgen. Das Protokoll muss im Einzelfall überprüft und der klinischen Situation angepasst werden.	
980000 03	VIP-E Indikation: PBSC-Mobilisierung (NHL; Bronchial-;	ICD-10:

Indikation: PBSC-Mobilisierung (NHL; Bronchial-; Mamma-Ca etc.) VIP-E 980000 03

(7vklije 1-n) ຮັ

	Bemerkungen		Menge entspricht Etoposidanteil		
	Infusions- dauer	B15min	1h	1h	18h
	Appl.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.
	Trägerlösung (ml)	unverdünnt	500 ml NaCl 0,9%	250 ml NaCl 0,9%	500 ml NaCl 0,9%
	Einzeldosis pro Gabe	50 mg/m ²	500 mg/m ²	50 mg/m ²	4 000 mg/m ²
	Substanz	Epirubicin	Etoposidphosphat	Cisplatin	Ifosfamid
(n-1)	zeitl. Ablauf	0	+15min	+1h 45min	+3h 30min
cnemotnerapie (zyklus I-n)	Тад	-	-	-	1

Cave: Keine gleichzeitige Gabe von Etoposidphosphat und Natriumbicar-bonat über den gleichen Zugang

Filgrastim-Dosis vor geplanter Leukapherese 5µg/kgKG/d s.c. morgens (bis 70kg; 300µg; >70kg; 480µg) bis Ende der Apherese. Genauer Ablauf siehe auch Übersichtsschema zur G-CSF-Gabe bei Mobilisterungsprotokollen im Blauen Buch (->Teil 2 Standardisierte Vorgehensweisen-> Anti-Tumor und Supportiv-Therapie-> GGSF/EPO)

Cave: Aprepitant ist moderater Inhibitor und Induktor von CYP3A4 (siehe auch Fachinformation) - zusätzliche Vorsicht bei Etoposid, Vinorelbin, Docetaxel, Paclitaxel, Irinotecan und Ketoconazol. Keine gleichzeitge Gabe mit Primozid, Terlenadin, Astemizol und Cisaptio. Gielchzeitige Gabe mit Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin oder anderen CYP3A4 Induktoren sollte vermieden werden Reduktion der üblichen Dosis bei Dexamethason p.o. um 50%. Die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva kann bis 2 Monate nach der letzten Aprepitant Gabe vermindert sein.

Obligate Prä- und Begleitmedikation (Zyklus 1-n)

Jugate Fra- und beg.	bilgate Fra- und begrennledikation (zyklus 1-11)	(II-I)					
Tag	zeitl. Ablauf	Substanz	Einzeldosis pro Gabe	Trägerlösung (ml)	Appl.	Infusions- dauer	Bemerkungen
0-1	vor und zur CTx	Magnesium/Magnesium Verla®	20 ml		i.v.		in Bewässerung und Vorbewässerung; 3,15mmol Mg2+/10ml Ampulle
0-3	1-1-1-1	Natriumbicarbonat/Bicanorm®	29		p.o.		Tag 0-3
-	-12h	NaCl 0,9 %		1000 ml	i.v.	12h	Vorbewässerung Start an Tag 0
-	-1h	Aprepitant/Emend®	125 mg		p.o.		
-	-30min	NaCl 0,9 %		3000 ml	.v.	24h	
-	-30min	Dexamethason	12 mg	100 ml NaCl 0,9%		15min	
-	-30min	Granisetron/Kevatril®	1 mg		i.v.	В	
-	+1h 15min	Mannitol 10%/Osmosteril 10%®		250 ml	i.v.	15min	
-	+3h	Thiamin	100 mg		p.o.		alle 4h; bis 2 Tage nach der Ifosfamid-Gabe
-	+3h 15min	Mannitol 10%/Osmosteril 10%®		250 ml	.v.	15min	
-	+3h 30min	Mesna/Uromitexan®	800 mg/m ²		.v.	В	
-	+3h 30min	Mesna/Uromitexan®	4 000 mg/m ²		.v.	18h	
-	+21h 30min	Mesna/Uromitexan®	2 000 mg/m ²			6-12h	
2-3	1-0-0-0	Aprepitant/Emend®	80 mg		p.o.		
2-4	1-0-0-0	Dexamethason	8 mg		p.o.	73.	
9	morgens	Filgrastim	5 µg/kg		S.C.		ab d6 bis Leukapherese-Ende

Bedarfsmedikation	Metoclopramid/Paspertin®, Dexamethason/Fortecortin®, Granisetron/Kevatril®, Heparin/Liquemin® 15 0001E an Tag 1 und 2, NaHCO3 p.o. oder i.v.; Famotidin/Pepdul®, Sucralfat/Ulcogant®
FN-Risiko	>20%-> Primärprophylaxe mit Filgrastim/Neupogen® oder Pegfilgrastim/Neulasta®, siehe Kurzfassung Leitlinien G-CSF
Kontrollen	Cave: Anthrazykline-> Gefahr der Kardiotoxizität, auf Herzfunktion achten Blutbild, Elektrolyte insbesondere Ca ²⁺ und Mg ²⁺ , Leber- und Retentionswerte, Krea-Clearance, Diurese, Oto-/Neurotoxizität
Dosisreduktion	Kreatinin -Clearance < 60 absolute KI; siehe Dosismodifikationstabelle
Summendosis	Epirubicin: Gefahr der Kardiotoxizität; max. Summendosis: 1 000mg/m²
Wiederholung	Tag 22.
Literatur	Neidhart JA et al. J Clin Oncol. 1990: 8:1728-38: Brugger W et al. Semin Oncol. 1995: 22(15) upol 2):3-8: Bertz H et al. Ann Oncol. 2004: 15:1419-1424.

Diese Zytostatikatherapie birgt letale Risiken. Die Anwendung darf nur durch erfahrene Onkologen und entsprechend ausgebildetes Pflegepersonal erfolgen. Das Protokoll muss im Einzelfall überprüft und der klinischen Situation angepasst werden.

20 000086	Cyclo-Mob-1d (Standard)	ndard)		Indikation: PBSC-Mobilisierun	C-Mobilisie	gun.	ICD	ICD-10:
Chemotherapie (Zyklus 1-n)	s 1-n)							
Tag	zeitl. Ablauf	Substanz	Einzeldosis pro Gabe	Trägerlösung (ml)	Appl.	Infusions- E	Bemerkungen	
F	0	Cyclophosphamid	2 000 mg/m ²	1000 ml NaCl 0,9%	i.v.	1h		

Filgrastim-Dosis vor geplanter Leukapherese 5μg/kgKG/d s.c. morgens (bis 70kg: 300μg: >70kg: 480μg) bis Ende der Apherese. Genauer Ablauf siehe auch Übersichtsschema zur G-CSF-Gabe bei Mobilisierungsprotokollen im Blauen Buch (¬Teil 2 Standardisierte Vorgehensweisen-> Anti-Tumor und Supportiv-Therapie-> GGSF/EPO)

Cave: Aprepitant ist moderater Inhibitor und Induktor von CYP3A4 (siehe auch Fachinformation) - zusätzliche Vorsicht bei Etoposid, Vinorelbin, Docetaxel, Paclitaxel, Irinotecan und Ketoconazol. Keine gleichzeitge Gabe mit Primozid, Terlenadin, Astennizol und Cisapfor. Gielotrazeitige Gabe mit Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin oder anderen CYP3A4 Induktoren sollte vermieden werden Reduktion der üblichen Dosis bei Dexamethason p.o. um 50%. Die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva kann bis 2 Monate nach der letzten Aprepitant Gabe vermindert sein.

ab Tag 6: Filgrastim 5μg/kg s.c. morgens bis Leukapherese-Ende

7	
out de	VAIDS
Ĺ	7
4100	5
5	Š
libour	
-	b
200	ממ
7	5
0,40	-
innto	date
3	5

Obligate Prä- und Beg	Obligate Prä- und Begleitmedikation (Zyklus 1-n)	us 1-n)					
Tag	zeitl. Ablauf	Substanz	Einzeldosis pro Gabe	Trägerlösung (ml)	Appl.	Infusions- dauer	Bemerkungen
-	-24h	NaCI 0,9 %		1000 ml	i.v.	24h	am Vortag, CAVE bei AL-Amyloidose-Patienten: nur 500ml am Vortag
-	1-1-1-1	Natriumbicarbonat/Bicanorm®	29		p.o.		am Vortag
-	-th	Aprepitant/Emend®	125 mg		p.o.		
-	-15min	NaCI 0,9 %		3000 ml	i.v.	24h	CAVE bei AL-Amyloidose-Patienten: nur 1 000ml NaCl 0,9% und genaues Gewichtsmonitoring
-		Magnesium Verla® (3,15mmol Magnesium/ 10ml)	30 ml	10ml in je 1000ml NaCl Bewässerung	i.v.	24h	nach Mg2+ Wert (Ref. bereich: 0,66 - 0,99mmol/L)
-		Natriumbicarbonat 8,4% (1mmol HCO ₃ //ml)	200 ml		.v.	24h	Ziel Urin-pH >7,5
-	-15min	Furosemid/Lasix®	20 mg		i.v.i	В	
-	-15min	Dexamethason	12 mg		i.v.	В	
-	-15min	Granisetron/Kevatril®	1 mg		i.v.i	В	
-	0	Mesna/Uromitexan®	400 mg/m ²		i.v.	15min	p.o. Gabe: 800mg/m ² 2h vor i.v.
-	+4h	Mesna/Uromitexan®	400 mg/m ²		i.v.	15min	p.o. Gabe: 800mg/m ² 2h vor i.v.
-	+8h	Mesna/Uromitexan®	400 mg/m ²		i.v.	15min	p.o. Gabe: 800mg/m ² 2h vor i.v.
2-4	1-0-0-0	Aprepitant/Emend®	80 mg		p.o.		
2-4	1-0-0-0	Dexamethason	8 mg		p.o.		
9	morgens	Filgrastim	5 µg/kg		S.C.		ab Tag 6 bis Leukapherese-Ende

Metoclopramid/Paspertin®, Dexamethason/Fortecortin®, Granisetron/Kevatril®, Furosemid/Lasix®, Heparin/Liquemin® 15 0001E, NaHCO ₃ p.o. oder i.v.	> 20% -> Primärprophylaxe mit Filgrastim/Neupogen® oder Pegfilgrastim/Neulasta®, siehe Kurzfassung Leitlinien G-CSF	Blutbild, Elektrolyte insbesondere Ca ²⁺ und Mg ²⁺ , Leberwerte, Retentionswerte, Diurese, Zwischenbilanz nach 4 h, eventuell erneut Lasix®	Bei Leber- und Nierenfunktionsstörung Cyclophosphamid-Reduktion, siehe Dosismodifikationstabelle	Engelhardt M et al. Leuk Lymphoma. 2010; 51(11):2006-11; Palumbo A et al. N Engl J Med. 2011; 364:1046-1060
Bedarfsmedikation	FN-Risiko	Kontrollen	Dosisreduktion	Literatur

ICD-10: C90

IV 541

> AP),LDH, wirkungen,

Diese Zytostatikatherapie birgt letale Risiken und ist Bestandteil der Studie DSMMXIII-Studie (www.lymphome.de/Gruppen/MMSG/). Ein Studieneinschluss durch die mit der Studie betrauten Kollegen/Zentren sollte unbedingt angestrebt werden Die Anwendung darf nur durch erfahrene Onkologen und entsprechend ausgebildetes Pflegepersonal erfolgen. Das Protokoll muss im Einzelfall überprüft und der klinischen Situation angepasst werden.

Indikation: Multiples Myelom DSMMXIII-Studie: CE Mobilisierung (reduziert) Hinweis: Cyclophosphamid/Etoposid 060509 0640 2

Chemothe

emotherapie							
Tag	zeitl. Ablauf	Substanz	Einzeldosis pro Gabe	Trägerlösung (ml)	Appl.	Infusions- dauer	Bemerkungen
1-2	+2h	Cyclophosphamid	1 250 mg/m ²	500 ml NaCl 0,9%	i.v.	1h	für AL-Amyloidose Patienten, Pat. > 70J / KI 60%: nur d1
1-3	0	Etoposid (Base)	100 mg/m ²	NaCI 0,9%	i.v.	2h	für AL-Amyloidose Patienten, Pat. > 70J / KI 60%: nur d1; max 0,4mg/ml

Tag 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 Cyclophosphamid (MIttwochs) Harvest (Montags) Zyklusdiagramm Etoposid (Base)

Ab Tag 5: Lenograstim 263 μg s.c. abends bis Ende Harvest alternativ ab Tag 5: Filgrastim/Neupogen® 5μg/kg s.c. Tag 13-17: Harvest

> wenn Therapie nur an d1 (AL-Amyloidose und Pat. >70J/KI< 60%) um Leukapharesebeginn an einem Montag zu ermöglichen. Sammlung von mind, 6x 10⁶ CD34+-Zellen/kg KG Beginn der Mobilisierungstherapie an einem Mittwoch bzw. an einem Freitag empfohlen,

bei Neutrophilen < 500/µl: Infektionsprophylaxe: Ciprofloxacin 250mg p.o. 1-0-1-0 Amphotericin B 100mg (1ml) p.o. 1-1-1-

Stationärer Aufenthalt notwendig bis Erholung auf Leukozytennadir (Leukozyten > 1 000/ μ l), Leukapherese möglichst lant durchführen

ampn-

| Kreatinin-Clearance und Cyclophosphamid/Etoposid-Dosis:
| Wirkstoff | Kreatinin-Clearance | Dosis-Level
| Cylcophosphamid | > 60 ml/min | 75% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100 100% 50% 100% 75% 50% < 10 ml/min > 60 ml/min 10-60 ml/min < 10 ml/min Etoposid

		:+/I NaCI 0,9%				1500ml bei Infusionsvolumen Etoposid: 500ml bzw. 1000ml bei Infusionsvolumen Etoposid: 1000ml; KCI - Zusatz nach Bedarf	2+/I NaCI 0,9%/Gluc 5%								f 3mg				Filarastim 5ua/ka
	Bemerkungen	in Hydrierung; 3,15mmol Mg2+/l NaCl 0,9%	4x2g; d0-d5	bis Ende Harvest	Vorlauf d0	1500ml bei Infusionsvolumen Etoposid: 500ml bzw. 100 sionsvolumen Etoposid: 1000ml; KCI -Zusatz nach Bedarf	in Hydrierung; 3,15mmol Mg2+/I NaCl 0,9%/Gluc 5%								bei Bedarf Dosiserhöhung auf 3mg				bis Ende Harvest: alternativ: Filorastim 5ua/kg
	Infusions- dauer	24h			12h	24h	24h	15min	B5min	В	15min	В	15min	В	15min	24h	15min	15min	
	Appl.	i.v.	p.o.	p.o.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	S.C.
	Trägerlösung (ml)				1000 ml	1500 ml		100 ml NaCl 0,9%			100 ml NaCl 0,9%		100 ml NaCl 0,9%		100 ml NaCl 0,9 %	500 ml	100 ml NaCl 0,9%	100 ml NaCl 0,9%	
	Einzeldosis pro Gabe	10 ml	2 g abs.	150 mg			20 ml	4 mg	20 mg	250 mg/m ²	4 mg	250 mg/m ²	4 mg	250 mg/m ²	1 mg		8 mg	4 mg	263 ud abs.
	Substanz	Magnesium/Magnesium Verla ®	Natriumbicarbonat/Bicanorm®	Ranitidin/Zantic®	NaCl 0,9 %	NaCI 0,9%/Glucose5%	Magnesium/Magnesium Verla ®	Dexamethason	Furosemid/Lasix®	Mesna/Uromitexan®	Dexamethason	Mesna/Uromitexan®	Dexamethason	Mesna/Uromitexan®	Granisetron/Kevatril®	NaCl 0,9 %	Dexamethason	Dexamethason	Lenograstim/Granocyte®
eitmedikation	zeitl. Ablauf	-30min	1-1-1-1	0-0-1	-12h 30min	-30min	-30min	-30min	-15min	+2h	+5h	+6h	46+	+10h	-30min	-30min	-30min	+8h	0-0-1-0
Obligate Prä- und Begleitmedikation	Tag	0,3	0-5	0-17	-	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2	1-3	က	က	e	5-17

Bedartsmedikation	Metociopramid/Pasperting, Dexamethason/Fortecorting,Granisetron/Kevatring, Bluttranstusionen,NaH.CU3 p.o. oder i.v., Aliopurinol/Zylorio8
FN-Risiko	> 20%
Kontrollen	(siehe Studienprotokoll) Vitalfunktion, körperliche Untersuchung, EOCG PS, EKG, Echokardiographie, Blutbild, Elektrolyte (inkl. Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ ,Mg ²⁺), Leberwerte (inkl. GOT, GPT, ?-GT, A Gesamtprotein, Albumin, B ₂ -Mikroglobulin, TSH, Urinanalyse, Urin-pH, Diurese, Blutzucker, Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin, Retentionswerte, eGFR, Neurotoxizität, Lungenfunktion, Nebenwi Begleitmedikation
Dosisreduktion	siehe Tabelle
Erfolgsbeurteilung	inkl. Knochenmarksuntersuchung, in Abhängigkeit von MM-Typ: IgG, IgM, IgA, IgD, Protein Elektrophorese mit Quantifizierung von M-Protein, FLC, Immunofixation (Serum und Urin)
Liferatul	STUDIES IN THE STUDIES OF THE STUDIE

Diese Zytostatiakaherapie birgi letale Risiken und ist Bestandteil der Studie DSMMXIIV-Studie (www.lymphome.de/Gruppen/MMSG). Ein Studieneinschluss durch die mit der Studie betrauten Kollegen/Zentren sollte unbedingt angestrebt werden Die Anwendung darf nur durch erfahrene Onkologen und entsprechend ausgebildetes Pflegepersonal erfolgen. Das Protokoll muss im Einzelfall überprüft und der klinischen Situation angepasst werden.

ICD-10: C90 Bemerkungen Indikation: PBSC- Mobilisierung (Multiples Myelom) Infusionsdauer 34 공 Appl. <u>></u> 1000 ml NaCl 0,9% Trägerlösung (ml) Einzeldosis pro Gabe Cyclophosphamid DSMM XIV-Studie: CE-Mobilisierung Substanz zeitl. Ablauf +2h Hinweis: Cyclophosphamid, Etoposid Chemotherapie (Zyklus 1-n) 060509 0740 6 Tag

1250 ml NaCl 0,9% 2 2 500 mg/m² 200 mg/m² 18 19 20 17 16 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 Etoposid (Base) 3 4 Tag 1 | 2 | Cyclophosphamid (Mittwochs) Harvest (Start Montags) Zyklusdiagramm Etoposid (Base) 4-3

an um Leukapharesebeginn an einem Montag zu ermöglichen. Sammlung von mind. 4x 10⁶ CD34+-Zellenkg KG Beginn der Mobilisierungstherapie einem Mittwoch empfohlen,

für Studienpatienten: Tag 1 der Mobilisierungstherapie findet 14 Tage nach 1. Restaging statt, d.h. Tag 92 (RAD-Arm) bzw. Tag 71 (VRD-Arm)

max 0,4mg/ml

>

Wiederholungsinfo: 2. Mobilisierungsversuch nach 3-4 Wochen möglich, falls 1. Versuch scheitert Fligrastim-Dosis vor geplanter Leukapherese 5µg/kgKG/d s.c. morgens (bis 70kg: 300µg; >70kg: 480µg) bis Ende der Apherese. Genauer Abdud ishele auch Ubersichtsschema zur G-CSF-Gabe bei Mobilisierungsprotokollen im Blauen Buch (->Teil 2 Standardisierte Vorgehensweisen-> Anti-Tumor und Supportiv-Therapie-> GCSF/EPO)

Cave: Aprepitant ist moderater Inhibitor und Induktor von CYP3A4 (siehe auch Fachinformation) - zusätzliche Vorsicht bei Etoposid, Vinorelbin, Docetaxel, Paclitaxel, Irinotecan und Ketoconazol. Keine gleichzeitige Gabe mit Pimozid, Terlenadin, Astemizol und Cisaprid. Gleichzeitige Gabe mit Rifampicin, Phenytoin, Carbamazzepin oder anderen CYP3A4 Induktoren sollte vermieden werden Reduktion der üblichen Dosis bei Dexamethason p.o. um 50%. Die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva kann bis 2 Monate nach der letzten Aprepitant Gabe vermindert sein.

bis Erholung auf Leukozytennadir (Leukozyten > 1 000/µl), ampnmöglichst Leukapherese lant durchführen

1-i
(Zyklus
edikation
Begleitm
orä- und
oligate f

	Bemerkungen	am Vortag	am Vortag			in Hydrierung: 3,15mmol Mg2+/l NaCl 0,9%									in Hydrierung: 3,15mmol Mg2+/l NaCl 0,9%		an d4 alternativ oral bzw. 4mg 1-0-1-0	tägliche Gabe ab d8 bis Ende Harvest
	Infusions- dauer		12h		24h	24h	15min	B/5min	В	В	В	24h	15min	24h	24h			
	Appl.	p.o.	i.v.	p.o.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	.v.	p.o.	b.o.	S.C.
	Trägerlösung (ml)		1000 ml		2000 ml	30 ml	100 ml NaCl 0,9%						100 ml NaCl 0,9%	1000 ml	10 ml			
	Einzeldosis pro Gabe	2 g abs.		125 mg			12 mg	20 mg	500 mg/m ²	500 mg/m ²	500 mg/m ²	200 mmol	1 mg			80 mg	8 mg	5 µg/kg
s 1-n)	Substanz	Natriumbicarbonat/Bicanorm®	NaCl 0,9 %	Aprepitant/Emend®	NaCl 0,9 %	Magnesium/Magnesium Verla® Injektionslö- sung	Dexamethason	Furosemid/Lasix®	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Natriumbicarbonat	Granisetron/Kevatril®	NaCl 0,9 %	Magnesium/Magnesium Verla® Injektionslö- sung	Aprepitant/Emend®	Dexamethason	Filgrastim
eitmedikation (Zyklu:	zeitl. Ablauf	1-1-1-1	-12h	-th	-30min	-30min	-30min	-30min	+2h	+6h	+10h	-30min	-30min	-30min	-30min	1-0-0-0	-30min	tägl.
Obligate Prä- und Begleitmedikation (Zyklus 1-n)	Tag	0	-	_	-	+	-		_	-	-	1-3	1-3	2-3	2-3	2-3	2-4	80

Bedarfsmedikation	Metoclopramid/Paspertin®, Dexamethason/Fortecortin®, Granisetron/Kevatril®, NaHCO ₃ p.o. oder i.v.
Kontrollen	siehe Studienprotokoll: körperliche Untersuchung, Vitalzeichen, Gewicht, Karnofskystatus, Röntgenbild (Thorax), Blutbild, Serumanalyse (inkl. Serum-Albumin), Nebenwirkungen, Begleitmedikation
Dosisreduktion	nicht vorgesehen
Cave	Beginn der Mobilisierungstherapie an einem Mittwoch empfohlen, um Leukapheresbeginn am Montag zu ermöglichen. Sammlung von 4x10 ⁶ CD34+-Zellen/kg KG
Bemerkungen	Stationarer Aufenthalt notwendig bis Ende Leukapherese
Wiederholung	2. Mobilisierungsversuch nach 3-4 Wochen möglich, falls 1. Versuch scheitert
Literatur	Studienprotokoll DSMMXIV-Studie

543

Diese Zytostatikathera	spie birgt letale Risiken. Die Anwendung darf nur durch erfahrene Onkologen u	nd entsprechend ausgebildetes Pflegepersonal erfolgen. Das Protokoll muss im Einzelfall überprüft und der klinischen Situation angepasst werden.	
980000_12_2	EVC (Pat.< 60J.)	Indikation: Multiples Myelom	ICD-10:
Hinweis: und eGFR >	>50ml/min		

Chemotherapie (Zyklus 1-n)	s 1-n)						
Tag	zeitl. Ablauf	Substanz	Einzeldosis pro Gabe	Trägerlösung (ml)	Appl.	Infusions- dauer	Bemerkungen
-	0	Epirubicin	100 mg/m ²	100 ml NaCl 0,9%	i.v.	1h	1h/ZVK
-	+1h	Etoposid (Base)	150 mg/m ²	1000 ml NaCl 0,9%	.v.	2h	max 0,4mg/ml
-	+3h 15min	Cyclophosphamid	500 mg/m ²	250 ml NaCl 0,9%	i.v.	1h	bei Dosierung > 1000 mg in 500ml NaCl 0,9%
2-3	0	Etoposid (Base)	150 mg/m ²	1000 ml NaCl 0,9%	i.v.	2h	max 0,4mg/ml
2-3	+2h 15min	Cvclophosphamid	500 ma/m ²	250 ml NaCl 0.9%		1h	bei Dosierung > 1000 mg in 500ml NaCl 0.9%

Filgrastim-Dosis vor geplanter Leukapherese 5μg/kgKG/d s.c. morgens (bis 70kg: 300μg; >70kg: 480μg) bis Ende der Apherese. Genauer Ablauf siehe auch Übersichtsschema zur G-CSF-Gabe bei Mobilisierungsprotokollem im Blauen Buch (-yFail 2 Standardisierte Vorgehensweisen-> Anti-Tumor und Supportiv-Therapie-> GGSF/EPO) Cave: Keine gleichzeitige Gabe von Etoposidphosphat und Natriumbicar-bonat über den gleichen Zugang

Inkompatibilitäten: Epirubicin ↔ alkal. Lösungen Epirubicin ↔ Mesna Etoposid ↔ alkal. Lösungen

亨
SI
호
Ń
o
íati
ŧ
ne
ē
šeg
g B
듬
ra-
еЪ
gat
Obligate Prä- und Begleitmedikation (Zyklus 1

		_	_	_	_	_	_	_	_	_	_				_
	Bemerkungen	Vorbewässerung	in Bewässerung							kontinuierlich	in Bewässerung				ab Tag 9 bis Leukapherese-Ende
	Infusions- dauer	12h	12h		В	В	В	15min	В	24h	24h	В	В	В	
	Appl.	i.v.	i.v.	p.o.	i.v.	.v.	i.v.i	i.v.	i.v.	.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	S.C.
	Trägerlösung (ml)	1000 ml								2000 ml					
	Einzeldosis pro Gabe	lm.	10 ml	2 9	100 mg/m ²	100 mg/m ²	100 mg/m ²	8 mg	1 mg		20 ml	100 mg/m ²	100 mg/m ²	100 mg/m ²	5 µg/kg/d
/III/	Substanz	NaCl 0,9 %	Magnesium Verla® 3,15 mmol	Natriumbicarbonat/Bicanorm®	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Dexamethason	Granisetron/Kevatril®	NaCI 0,9 %	Magnesium Verla® 3,15 mmol	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Filgrastim
elilledination (2) hids	zeitl. Ablauf			1-1-1-1	+3h 15min	+7h 15min	+11h 15min	-30min	-30min	-30min	-30min	+2h 15min	+6h 15min	+10h 15min	morgens
obligate Fig. and Degrenmenthan (2) vides 1-11)	Tag	0	0	0-5	-	-	-	1-3	1-3	1-4	1-4	2-3	2-3	2-3	6

Bedarfsmedikation	Metoclopramid/Paspertin®, Dexamethason/Fortecortin®, Granisetron/Kevatril®, NaHCO3p.o. oder i.v.,Allopurinol/Zyloric®
FN-Risiko	> 20 %-> Primärprophylaxe mit Filgrastim/Neupogen® oder Pegfilgrastim/Neulasta®, siehe Kurzfassung Leitlinien G-CSF
Kontrollen	Herzfunktion, Blutbild, Elektrolyte, insbesondere Ca ²⁺ und Mg ²⁺ , Urin pH, Leber- und Retentionswerte, Kreatinin-Clearance, Diurese, Neurotoxizität
Dosisreduktion	siehe Dosismodifikationstabelle
Cave	Anthrazykline->Gefahr der Kardiotoxizität
Summendosis	Epirubicin: Gefahr der Kardiotoxizität; max. Summendosis: 1000mg/m²
Erfolgsbeurteilung	Vor nächster Therapie
Wiederholung	bei klinischer Indikation Zyklus 2 nach 21 Tagen
Literatur	analog Holowiecki J et al. Transplant Proc. 2000; 32(6):1412-5.

bei Dosierung > 1000 mg in 500ml NaCl 0,9% bei Dosierung > 1000 mg in 500ml NaCl 0,9%

max 0,4mg/ml

> > >

250 ml NaCl 0,9% 1000 ml NaCl 0,9%

120 mg/m² 500 mg/m²

Cyclophosphamid Etoposid (Base) Cyclophosphamid

+3h 15min +2h 15min

> 2-3 2-3

250 ml NaCl 0,9%

Diese Zytostatikatherapie birgt letale Risiken. Die Anwendung darf nur durch erfahrene Onkologen und entsprechend ausgebildetes Pflegepersonal erfolgen. Das Protokoll muss im Einzelfall überprüft und der klinischen Situation angepasst werden.

ICD-10: max 0,4mg/ml Bemerkungen 1h/ZVK Infusionsdauer 7 유부동부 Indikation: Multiples Myelom Appl. > > 1000 ml NaCl 0,9% 100 ml NaCl 0,9% Trägerlösung (ml) Einzeldosis pro Gabe 120 mg/m² 500 mg/m² 75 mg/m² Etoposid (Base) Epirubicin Substanz EVC (Pat. > 60J.) zeitl. Ablauf +1h Hinweis: und/oder eGFR <50ml/min Chemotherapie (Zyklus 1-n) Tag 980000 12 1

Inkompatibilitäten: Epirubicin ↔ alkal. Lösungen Epirubicin ↔ Mesna Etoposid ↔ alkal. Lösungen Cave: Keine gleichzeitige Gabe von Etoposidphosphat und Natriumbicar-bonat über den gleichen Zugang

Filgrastim-Dosis vor geplanter Leukapherese 5µg/kgKG/d s.c. morgens (bis 70kg:300µg;>70kg:480µg) bis Ende der Apherese.
Genauer Ablauf siehe auch Übersichtsschema zur G-CSF-Gabe bei Mobilisierungsprotokollen im Blauen Buch (->Teil 2 Standardisierte Vorgehensweisen-> Anti-Tumor und Supportiv-Therapie-> GGSF/EPO)

Obligate Prä- und Begleitmedikation (Zyklus 1-n)

	Bemerkungen	Vorbewässerung	in Bewässerung							kontinuierlich	in Bewässerung				ab Tag 9 bis Leukapherese-Ende
	Infusions- dauer		12h		В	В	В	15min	В	24h	24h	В	В	В	
	Appl.	i.v.	i.v.	b.o.	i.v.	.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	i.v.	S.C.
	Trägerlösung (ml)	1000 ml								2000 ml					
	Einzeldosis pro Gabe	4.0	10 ml	2 9	100 mg/m ²	100 mg/m ²	100 mg/m ²	8 mg	1 mg		20 ml	100 mg/m ²	100 mg/m ²	100 mg/m ²	5 µg/kg/d
,,	Substanz	NaCl 0,9 %	Magnesium/Magnesium Verla ®	Natriumbicarbonat/Bicanorm®	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Dexamethason	Granisetron/Kevatril®	NaCl 0,9 %	Magnesium Verla® 3,15 mmol	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Mesna/Uromitexan®	Filgrastim
chinedination (2) hids	zeitl. Ablauf			1-1-1-1	+3h 15min	+7h 15min	+11h 15min	-30min	-30min	-30min	-30min	+2h 15min	+6h 15min	+10h 15min	morgens
and definition of the contract	Тад	0	0	0-5	-	_	-	1-3	1-3	1-4	1-4	2-3	2-3	2-3	б

Bedarfsmedikation	Metoclopramid/Paspertin®, Dexamethason/Fortecortin®, Granisetron/Kevatril®, NaHCO3 p.o. oder i.v., Allopurinol/Zylorio®
FN-Risiko	> 20% -> Primärprophylaxe mit Filgrastim/Neupogen® oder Pegfilgrastim/Neulasta®, siehe Kurzfassung Leitlinien G-CSF
Kontrollen	Herzfunktion, Blutbild, Elektrolyte insbessondere Ca ²⁺ und Mg ²⁺ , Urin pH, Leber- und Retentionswerte, Krea-Clearance, Diurese, Neurotoxizität
Dosisreduktion	siehe Dosismodifikationstabelle
Cave	Anthrazykline->Gefahr der Kardiotoxizität
Summendosis	Epirubicin: Gefahr der Kardiotoxizität; max. Summendosis: 1000mg/m²
Erfolgsbeurteilung	Vor nächster Therapie
Wiederholung	bei klinischer Indikation Zyklus 2 nach 21 Tagen
Literatur	analog Holowiecki J et al. Transplant Proc. 2000; 32(6):1412-5.