



Vorläufiger Entlassungsbrief

Sehr geehrter Herr Kollege [REDACTED],

wir berichten über die

Patientin [REDACTED]

wohnhaft [REDACTED]

geboren am [REDACTED] 1962

Aufnahmenr. [REDACTED]

die sich in der Zeit vom 06.06.2023 bis 07.06.2023 in unserer stationären Behandlung befand.

Diagnosen: Aktuell:

- * **C1d22 - IMA401 Phase I Studie (bispz. AK MAG003xCD3)**
Kohort 5; 324 µg (DR bei Gewicht <50kg),
06.06.23 planmäßige stationäre Aufnahme nach 4. Gabe der
Studienmedikation

Onkologische Grunderkrankung:

* **Tonsillenkarcinom (L)**

- aktuell: **Palliative Immunchemotherapie**

ED 19.11.2019	mittelgradig differenziertes, nicht verhornendes Plattenepithelkarzinom cT2 cN3b cM0, p16: positiv
11/19 OP:	PE-Tonsille und Raumforderung links cervical (dia.)
12/19 - 01/20	RCTx
01/21	LK-Metastase an Pankreaskopf-Korpusübergang angrenzend; C77.2 M8085/6 vereinbar mit metastatischer Infiltration durch das vordiagn. p16-positive Oropharynxkarzinom
03/21	pulmonale Metastase: Segm. 8 re - 07/22 RTx
03/21	CTx: Carboplatin 5-FU /FA/ Pembrolizumab
ab 05/21	Pembrolizumab
05/22	Progress : LK Oberbauch, Infiltration Pfortader, part. progrediente bilobäre hepatische Met., konst. pulm

Met.

ab 16.05.2023 **IMA401 Phase I Studie** (bispz. AK MAG003xCD3) Kohort 5;

05/23 C1d15 - IMA401 Phase I Studie (bispz. AK MAG003xCD3)
Kohort 5; 324 µg (DR bei Gewicht <50kg),

06/23 maligne DHC Stenose durch Metastase des Tonsillenkarzinoms
ERC mit Stentwechsel

06/23 C1d22 - IMA401 Phase I Studie (bispz. AK MAG003xCD3)
Kohort 5; 324 µg (DR bei Gewicht <50kg),

06.06. planmäßige stationäre Aufnahme nach 4. Gabe der

Studienmedikation

Weitere Diagnosen:

* Z. n. Bipulmonale Pneumokokken-Lobärpneumonie 12/21

* 12/2021 konfluierendes, zentrolobuläres Emphysem

* Varikothrombophlebitis links

- eines Vena saph. magna-Seitenastes

* Fazialisparese links

* arterielle Hypertonie

* Katarakt links

Anamnese

Vorstellung der Patientin zur Fortsetzung der Therapie im Rahmen IMA401 Phase I Studie. Die Patientin gibt subjektives Wohlbefinden an, keine neuen Aspekte. Insbesondere keine Infektzeichen, keine Schmerzen. Essen/Trinken klappt. Stuhlgang/Miktion normal. ERC mit Stentwechsel sei zuletzt unkompliziert verlaufen.

Klinische Befunde

60 jährige Patientin, Gewicht 42kg. Mund: Schleimhaut feucht, geröteter Rachenring. Augen: Pupillen bds. mw, direkt/indirekt lichtreagibel. Pulmo: beidseits belüftet, VAG. Keine RGs. Cor: rhythmisch, kein Geräusch. Abdomen: weich, kein Druckschmerz, keine Abwehrspannung. Nierenlager und Wirbelsäule nicht klopfschmerzhaft. Extremitäten: frei beweglich, keine Ödeme.

Laborwerte:

Bezeichnung	Ref.-Bereich	Einheit	7.6.23 06:30
Status			Teilbefund
Hämoglobin i.B. (EDTA)	7,40 - 10,70	mmol/L	* 5.40↓
Hämatokrit i.B. (EDTA)	0,370 - 0,470	L/L	0.26↓
Leukozyten i.B. (EDTA)	3,8 - 9,8	GPt/L	7.52
Thrombozyten i.B. (EDTA)	150 - 400	GPt/L	411↑
Mittleres Thrombozytenvolumen (EDTA)	9,0 - 13,0	fl	9.1
Erythrozyten i.B. (EDTA)	4,20 - 5,40	TPt/L	2.73↓
mittl.korp.Hämogl. (MCH)	1,70 - 2,10	fmol	1.98
mittl. korp. Hb-Konz. (MCHC)	20,0 - 23,0	mmol/L	21.2
mittl.korp.Volumen (MCV)	80 - 96	fl	93
Ery-Verteil.-breite (EDTA)	11,6 - 14,4	%	17.1↑
Neutr. Granulozyten (rel.)	36,0 - 77,0	%	82.9↑
Lymphozyten (rel.)	20,0 - 49,0	%	6.3↓
Monozyten (rel.)	0,0 - 9,0	%	6.0
Eosino. Granulozyten (rel.)	0,0 - 5,0	%	4.4
Baso. Granulozyten (rel.)	0,0 - 1,0	%	0.4

Bezeichnung	Ref.-Bereich	Einheit	7.6.23 06:30
Neutr. Granulozyten (abs.)	1,80 - 7,55	GPt/L	6.24
Lymphozyten (abs.)	1,50 - 4,00	GPt/L	0.47↓
Monozyten (abs.)	0,20 - 1,00	GPt/L	0.45
Eosino. Granulozyten (abs.)	0,00 - 0,49	GPt/L	0.33
Baso. Granulozyten (abs.)	0,00 - 0,20	GPt/L	0.03
C-reaktives Protein i.S.	< 5.0	mg/L	91.4↑
Glukose i.S.	4,50 - 6,00	mmol/L	* 4.08↓
Natrium i.S.	136,0 - 145,0	mmol/L	138.8
Kalium i.S.	3,50 - 5,10	mmol/L	4.47
Chlorid i.S.	98 - 107	mmol/L	102
Kreatinin i.S.	44 - 80	µmol/L	52
eGFR für Kreatinin (n.CKD-EPI)	>=90	mL/min/1,73	>90
Harnstoff i.S.	3,5 - 7,2	mmol/L	3.4↓
ALAT i.S.(IFCC mit P-5-P)	< 0,60	µmol/(s*L)	0.30
ASAT i.S.(IFCC mit P-5-P)	< 0,60	µmol/(s*L)	0.28
Alkal. Phosphatase (IFCC) i.S.	0.58 - 1.75	µmol/(s*L)	2.01↑
LDH i.S. (IFCC)	2,25 - 3,55	µmol/(s*L)	1.91↓
Bilirubin (ges.) i.S.	< 21,0	µmol/L	3.0
Bilirubin(konj) i.S.	< 5,1	µmol/L	3.0
Kalzium i.S.	2,19 - 2,54	mmol/L	2.11↓
Harnsäure i.S.	137 - 363	µmol/L	187
Gesamteiweiß i.S.	66,0 - 83,0	g/L	57.4↓
Albumin i.S.	35,0 - 52,0	g/L	29.3↓
Ferritin i.S.	30,0 - 400,0	µg/L	350.6
Interleukin-6 i.S. [Roche]	< 7,0	pg/mL	57.9↑
Magnesium i.S.	0,66 - 0,99	mmol/L	0.58↓
Erythrozyten i.U.	negativ	pro µL	* !sKomm
Freies Hämoglobin i.U.	negativ	nmol/L	negativ
Leukozyten i.U.	negativ	pro µL	negativ
spezifisches Gewicht i.U.	1,010 - 1,025		1.015
pH i.U.	4,8 - 7,4		5.5
Nitrit i.U.	negativ		negativ
Protein i.U.	negativ	g/L	negativ
Glukose i.U.	negativ	mmol/L	negativ
Ketonkörper i.U.	negativ	mmol/L	negativ
Urobilinogen i.U.	normal	µmol/L	normal
Bilirubin i.U.	negativ	µmol/L	negativ
Erythrozyten i.U. UF	< 23.0	MPt/L	1.6
Leukozyten i.U. UF	< 25.0	MPt/L	1.8
Bakterien i.U. UF	< 1200.0	MPt/L	7.0
Plattenepithelien i.U. UF	< 31.0	MPt/L	0.7
Hyaline Zylinder i.U. UF	< 1.00	MPt/L	0.00
nichthyaline Zylinder i.U. UF	< 1	MPt/L	0
Hefezellen i.U. UF	<1	MPt/L	1↑
Salze i.U. UF	< 6	MPt/L	0

Verlauf

Aktuell wird Frau [REDACTED] im Rahmen der an unserem Hause aktiven Studie IMA401-101 behandelt. Diese Studie untersucht den Wirkstoff IMA401, einen bispezifischen Antikörper gegen CD3 und MAG-003.

Da es sich um eine Phase I Studie mit Dosisescalation handelt, liegen bisher noch keine

belastbaren Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vor. IMA401 ist ein humanisierter IgG-Antikörper und hat bisher nur in der präklinischen Prüfung in vivo und im Tiermodell seine Antitumorwirkung gezeigt.

Die vierte Applikation der Studienmedikation am 06.06.2023 wurde von der Patientin gut toleriert. Es traten insbesondere keine der für bispezifische Antikörper bekannten Nebenwirkungen wie Infusionsreaktionen oder ein Zytokinfreisetzungssyndrom auf.

Zur Vermeidung von Medikamenteninteraktionen mit der Studienmedikation bitten wir, sofern keine vitale Indikation besteht, um Rücksprache vor Medikationsänderungen. Insbesondere dürfen keine immunsupprimierenden Medikamente und Lebendimpfstoffe bis 30 Tage nach Verabreichung der letzten Dosis der Studientherapie verabreicht werden. Ebenso bitten wir um Kontaktaufnahme bei potentiellen Nebenwirkungen der Medikamente:

Sollten nach Entlassung Symptome eines Cytokin-Release-Syndroms (Fieber, Schüttelfrost, Hypotonie), Zeichen einer Neurotoxizität, einer Infektion oder immunvermittelte Nebenwirkungen (vgl. immunvermittelte Nebenwirkungen etablierter Checkpointinhibitoren: Pneumonitis, Kolitis, Hepatitis, Nephritis, Enzephalitis etc.) auftreten, bitten wir um umgehende Vorstellung in der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und um Kontaktaufnahme unter den unten genannten Telefonnummern.

Entlassungsmedikation

Medikation

Medikament	Wirkstoff	Applikation / Stärke	F	M	A	N	Bed.	Bemerkung
L-Thyrox 100 Mikrogramm Tabletten	Levothyroxin natrium	p.o.	1	0	0	0		Schilddrüse, erhöht 06.06.2023
Pantoprazol 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoprazol natrium-1,5-Wasser	p.o.	1	0	0	0		Sodbrennen
Novaminsulfon Trpf.	Metamizol	p.o.					X	Schmerzen, 30 Trpf. bis 4x/Tag

Selbstverständlich können die empfohlenen Medikamente durch analoge wirkstoffgleiche Präparate ersetzt werden.

Die Beipackzettel zur ausführlichen Information zu den Medikamenten finden Sie im Internet z.B. unter <http://www.apotheken-umschau.de/Medikamente/Beipackzettel> oder <http://www.beipackzettel.de>

Procedere

- Fortsetzung der Studientherapie planmäßig mit 1 Nacht Überwachung entsprechend Protokoll
- Transthorakale Echokardiographie im Rahmen der Studie geplant, Terminbestätigung ausstehend, Patientin wird darüber informiert.

Umgehende Rücksprache bei Komplikationen, Unklarheiten und Medikationsänderungen:

- innerhalb der Regel-Dienstzeit unter 0351/458 -7566 (ECTU) oder -2583 (Hämatologische Ambulanz)

- **außerhalb der Regel-Dienstzeit** unter **0351/458 -18141** (Hämatologischer Bereitschaftsdienst)

Bitte verlangen Sie Ihre Ansprechpartner für diese Studie: Herr Dr. Wermke, Frau Dr. Wetzko

Mit freundlichen Grüßen



—

—

—