Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Medizinische Klinik und Poliklinik I

Direktoren: Prof. Dr. med. M. Bornhäuser / Prof. Dr. med. J. Hampe

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01307 Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts

Telefon (0351) 4 58 - 0

des Freistaates Sachsen

Fetscherstraße 74

01307

Dresden

Vorläufiger Entlassungsbrief

Patientin geboren am

Sehr geehrter Herr Kollege

,

wir berichten über die

.1962

wohnhaft Aufnahmenr.

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:

* Tonsillenkarzinom (L)

- aktuell: Palliative Imunchemotherapie

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 |

Vorstand: Prof. Dr. D. M. Albrecht (Sprecher); Frank Ohi · Vorsitzender des Aufsichtsrates: Prof. Dr. G. Brunner

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 9,0 - 13,0 fl 9.1

Thrombozytenvolumen

(EDTA)

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. 20,0 - 23,0 mmol/L 21.2

(MCHC)

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 >=90 mL/min/1,73 >90

(n.CKD-EPI)

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) 0.58 - 1.75 µmol/(s\*L) 2.01 i.S.

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. < 1 MPt/L 0

UF

Hefezellen i.U. UF <1 MPt/L 1

Salze i.U. UF < 6 MPt/L 0

Verlauf

Aktuell wird Frau 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 Dosiseskalation handelt, liegen bisher noch keine

belastbaren Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vor. IMA401 ist ein humanisierter IgGAntikörper 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 p.o.  natrium-1,5-Wasser | 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

