

Dagnr.:	D-28- 1	1	2	3	15	16	25	29	30	43	44	53	53
Serie nr. (Serie = 28 dage)	Screen	Serie I						Serie II				Evl.	
Behandling		A		B		A		B					
Dato	100% dosis												
Informert samtykke	O												
Brentuximab Vedotin	O				O			O			O		
Adriamycin 25 mg/m ² i.v.	O				O			O			O		
Velbe 6 mg/m ² i.v.	O				O			O			O		
DTIC 375 mg/m ² i.v	O				O			O			O		
Zarzio 30 mill IE sc. D 3-5 ¹					O			O			O		O
Evt Bactrim 1 tabl dgl.													
Kvalmebehandling:													
T. Prednison 50 mg x 1	O				O			O			O		
T. Ondansetron 8 mg dgl (vægt < 80 kg) eller T. Ondansetron 24 mg dgl (vægt > 80 kg)	O	O			O	O		O	O		O	O	
T. Motilium 10 mg x 3 dgl	O	O			O	O		O	O		O	O	
T Emend 125 mg dag 1+ 80 mg dag 2+3	O	O	O		O	O	O	O	O	O	O	O	O
Blodprøver													
Labka KAT BREACH					O			O			O		
Labka Hodgkin Stадieinddeling	O												
S-HCG (På fødedygtige kvinder)	O	O											O
Undersøgelser													
Objektiv undersøgelse af læge	O	O						O			O		
EKG	O												
BT,P,temp	O	O						O			O		O
Vægt og overflade	O	O						O			O		O
PET/CT(thorax, hals, abd, pelvis) ²	O												O ²
Lymfeknudebiopsi /10slides sendes	O												
MUGA og LFU	O												
Dokumenteres:													
Medical history + medicinstatus	O												
Performance status i Opus	O	O									O		
B-symptomer i Opus	O	O									O		
Adverse Events på AE-skemaer								O			O		

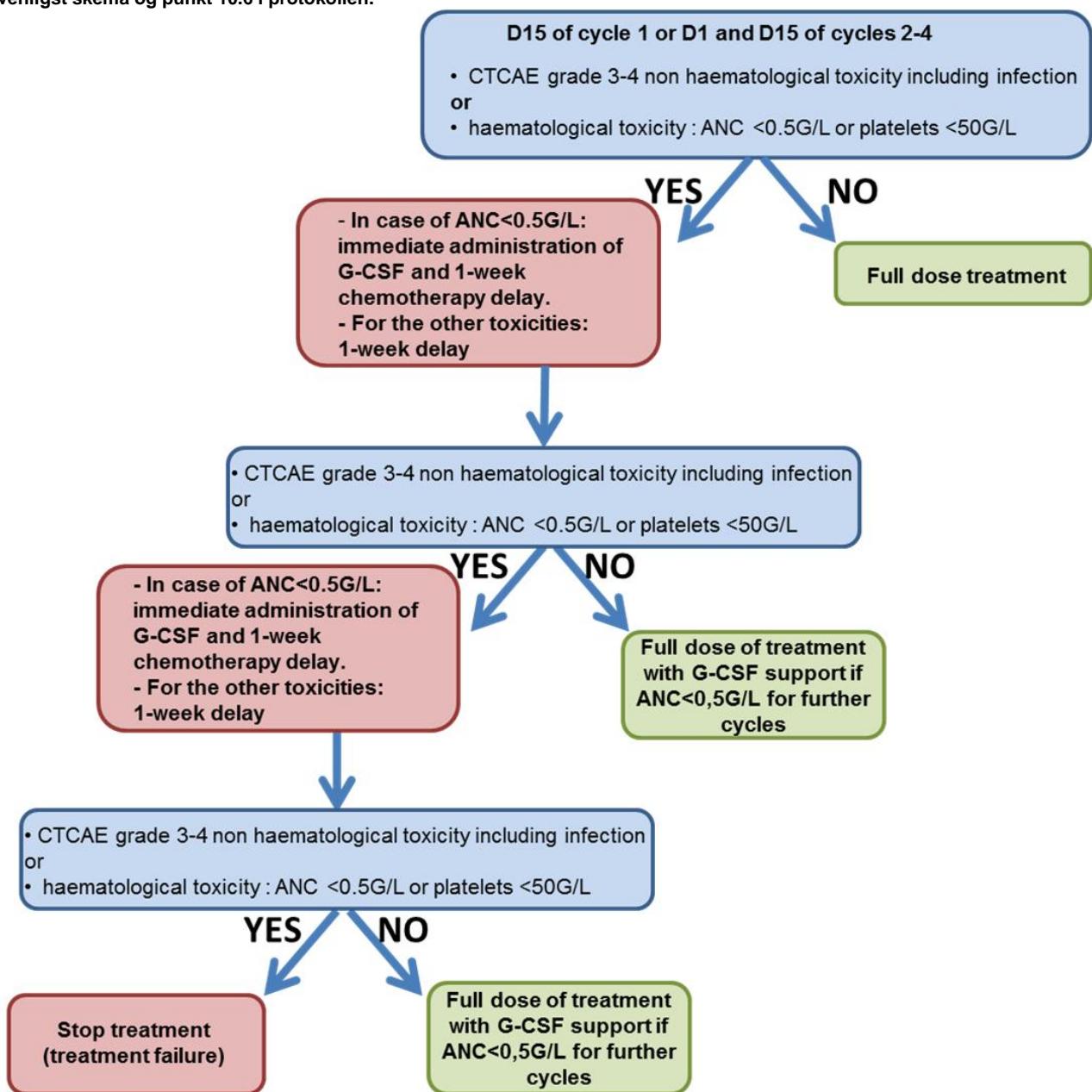
- Der skal gives G-CSF i hver cyklus. Det anbefalede er Zarzio 30mill IE på d 3-5
- G-CSF administration bør seponeres min 48 timer før PET scanning nr 2.

AVD + Brentuximab vedotin dosis-justering

Behandlingen i første cyklus på D1 skal gives i 100% dosis.

Ved grad 2 eller højere neurologisk toxicitet udelades den efterfølgende brentuximab vedotin.

Vedr dosering i efterfølgende behandlingsserier, anvendes afdelingens almindelige retningslinier for behandling ved leuko- og granulocytopeni med profylaktisk antibiotika. Vedr. thrombopeni se skema nedenfor, vedr. non-hæmatologisk toksicitet se venligst skema ved punkt 10.6 i protokollen.



Dagnr.:	56	57	58	70	71	72	84	85	86	98	99	100	FØR start X-beh	121-130 (3-4 uger efter serie4)	EOT VISIT (8-10 uger efter X-beh)
Serie nr.	Serie III						Serie IV						Strålebeh	30 GY ³	
Behandling	A			B			A			B					
Dato															
Brentuximab Vedotin	O		O		O		O		O						
Adriamycin 25 mg/m ² i.v.	O		O		O		O		O						
Velbe 6 mg/m ² i.v.	O		O		O		O		O						
DTIC 375 mg/m ² i.v	O		O		O		O		O						
Zarzio 30 mill IE sc. D 3-5 ¹		O		O		O	O		O		O				
Evt Bactrim 1 tabl dgl.															
Kvalmebehandling															
T. Prednison 50 mg x 1	O		O		O		O		O						
T. Ondansetron 16 mg dgl (vægt < 80 kg) eller T. Ondansetron 24 mg dgl (vægt ≥ 80 kg)	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O				
T. Motilium 10 mg x 3 dgl	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O				
T Emend 125 mg dag 1+ 80 mg dag 2+3	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O				
Blodprøver															
Labka KAT Breach	O		O		O		O		O		O		O		O
S-HCG (På fødedygtige))	O						O								O
Undersøgelser															
Objektiv us.	O						O								O
BT,P,temp	O		O		O		O		O						O
Vægt og overflade	O		O		O		O		O						
PET/CT											O ²				O
Dokumenteres:															
Opdateret medicinstatus	O						O								
Performance status i Opus	O						O				O		O		
B-symptomer i Opus	O						O				O				
AE-skemae udfyldes	O						O				O				

Kun PET POS patienter

- Der skal gives G-CSF i hver cyklus. Det anbefalede er Zarzio 30mill IE på d 3-5
- Den ordinerede dosis til PTV er 30,6 Gy, givet i fraktionsstørrelsen 1,8 Gy (dvs. 17 fraktioner), med 5 fraktioner om ugen over 3,5 uger. Der skal ikke gives boost til restlymfom.

SE FOLLOW UP SKEMA. PT. FØLGES I YDERLIGERE 5 ÅR.

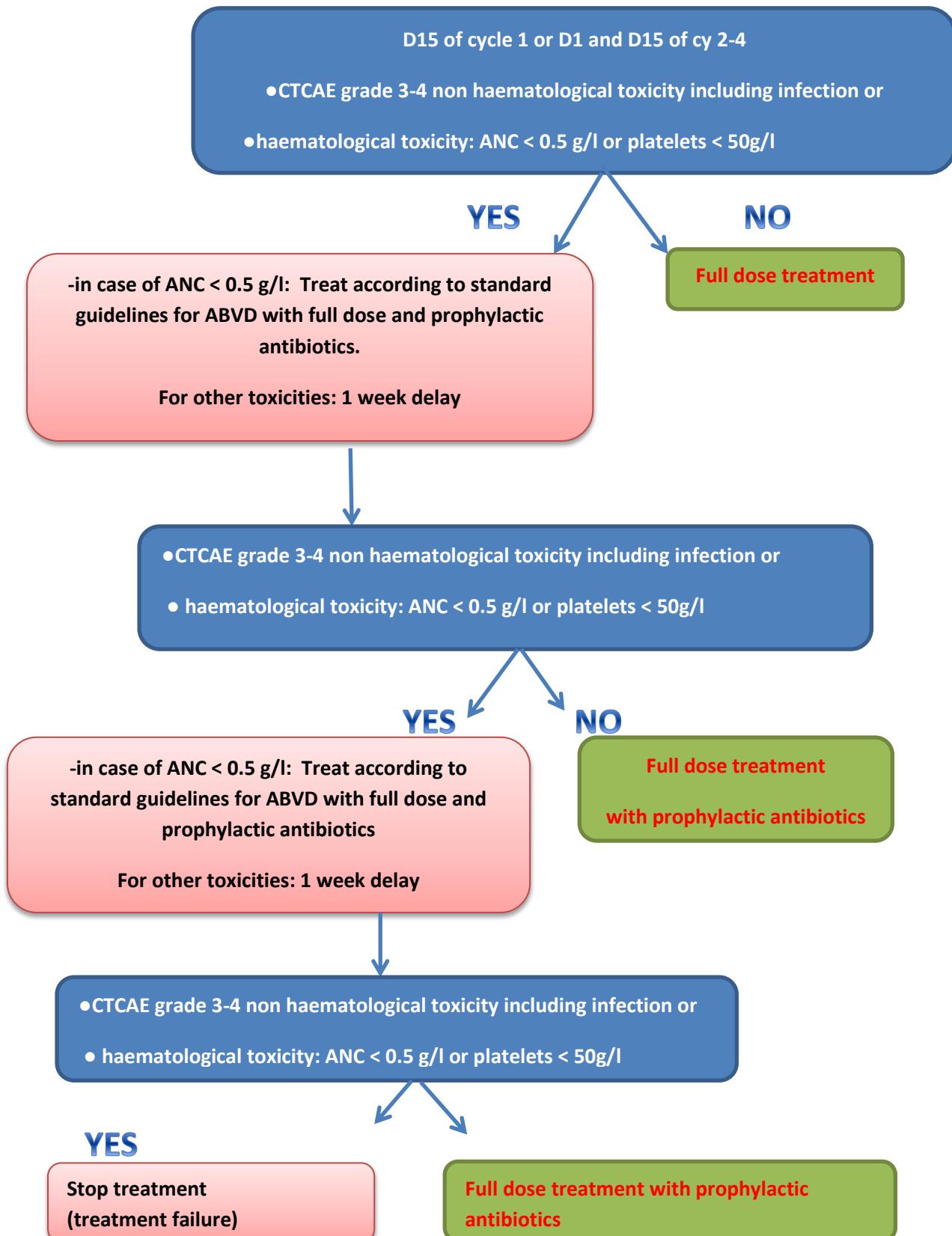
Dagnr.:	D-28-1	1	2	3		15	16	25		29	30		43	44	53	53
Serie nr. (Serie = 28 dage)	Screen	Serie I								Serie II						Eval
Behandling		A			B					A			B			
Dato	100% dosis															
Informert samtykke	O															
Adriamycin 25 mg/m ² i.v.		O			O					O			O			
Bleomycin 10 mg/m ² i.v.		O			O					O			O			
Velbe 6 mg/m ² i.v.		O			O					O			O			
DTIC 375 mg/m ² i.v		O			O					O			O			
Evt Bactrim 1 tabl dgl.																
Kvalmebehandling:																
T. Prednison 50 mg x 1		O			O					O			O			
T. Ondansetron 8 mg dgl (vægt < 80 kg) eller T. Ondansetron 24 mg dgl (vægt ≥ 80 kg)		O	O		O	O				O	O		O	O		
T. Motilium 10 mg x 3 dgl		O	O	O	O	O	O			O	O		O	O		
T Emend 125 mg dag 1+ 80 mg dag 2+3		O	O	O	O	O	O			O	O	O	O	O	O	O
Blodprøver																
Labka KAT BREACH		O			O					O			O			
Labka Hodgkin Stadieinddeling		O			O											
S-HCG (På fødedygtige)		O	O		O					O			O			
Undersøgelser																
Objektiv us.		O		O						O			O			
EKG		O														
BT,P,temp		O	O			O				O			O			
Vægt og overflade		O	O			O				O			O			
PET/CT(tho, hals, abd, pelvis) ²		O												O ²		
Lymfeknudebiopsi /10slides		O														
MUGA og LFU		O														
Dokumenteres:																
Medical history + medicin	O															
Performance status i Opus	O	O									O					
B-symptomer i Opus	O	O									O					
Adverse Events på AE-skemaer									O			O		O		

Der skal ikke gives G-CSF i standardarmen. Behandling ved neutropeni som ved standardbehandling med ABVD i afdelingen.

ABVD dosismodifikationer

Behandlingen i første cyklus på D1 skal gives i 100% dosis.

Vedr dosering i efterfølgende behandlingsserier, anvendes afdelingens almindelige retningslinier for behandling ved leuko- og granulocytopeni med profylaktisk antibiotika. Vedr. thrombopeni se skema nedenfor, vedr. non-hæmatologisk toksicitet se venligst skema og punkt 10.6 i protokollen.



Dagnr.:	56	57	58	70	71	72	84	85	86	98	99	100	FØR start X-beh	121-130 (3-4 uger efter serie4)	EOT VISIT (8-10 uger efter X-beh)
Serie nr.	Serie III						Serie IV						Strålebeh		
Behandling	A			B			A			B				30 Gy ¹	
Dato															
Adriamycin 25 mg/m ² i.v.	O			O			O			O					
Bleomycin 10 mg/m ² i.v.	O			O			O			O					
Velbe 6 mg/m ² i.v.	O			O			O			O					
DTIC 375 mg/m ² i.v	O			O			O			O					
Evt Bactrim 1 tabl dgl.															
Kvalmebehandling															
T. Prednison 50 mg x 1	O			O			O			O					
T. Ondansetron 16 mg dgl (vægt < 80 kg) eller T. Ondansetron 24 mg dgl (vægt ≥ 80 kg)	O	O		O	O		O	O		O	O				
T. Motilium 10 mg x 3 dgl	O	O		O	O		O	O		O	O				
T Emend 125 mg dag 1+ 80 mg dag 2+3	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O			
Blodprøver															
Labka KAT Breach	O			O			O			O			O	O	
S-HCG (På fødedygtige))	O						O							O	
Undersøgelser															
Objektiv us.		O					O							O	
BT,P,temp	O			O			O			O				O	
Vægt og overflade	O			O			O			O					
PET/CT												O ²		O	
Dokumenteres:															
Opdateret medicinstatus	O						O								
Performance status i Opus	O						O					O		O	
B-symptomer i Opus	O						O					O			
AE-skemae udfyldes	O						O					O			

1. Vedr. Strålebehandling: Den ordinerede dosis til PTV er 30,6 Gy, givet i frakitionsstørrelsen 1,8 Gy (dvs. 17 fraktioner), med 5 fraktioner om ugen over 3,5 uger. Der skal ikke gives boost til restlymfom.

2. Kun PET POS patienter

SE FOLLOW UP SKEMA. PT. FØLGES I YDERLIGERE 5 ÅR.

Hæm. klinik, RH
Klinisk afprøvningsteam
PATIENTLABEL:

Protokol BREACH

Follow-up skema
5 års follow –up

Post treatment follow-up skema

Patienten følges i 5 år efter behandling.

De første 2 år hver 3. måned. De næste 3 år hver 6. måned