

(sending institution: please stamp here):

patient label
name, date of birth, address

phone: (_____) _____ - _____ extensions
please

GHSG Studienzentrale
Uniklinik Köln
50924 Köln
Germany

phone: + 49 221 / 478 -88166
fax: + 49 221 / 478 -88188

DLT REPORT

DLT

Trial: AVD-Rev

Case ID: _____ CRF ID: _____

WICHTIG!

Dieses Formular ist bei allen Chemotherapiezyklen jeweils an Tag 28 auszufüllen und an die GHSG Studienzentrale zu faxen. Sollte der Beginn eines geplanten Zyklus sich um mehr als 14 Tage verzögert haben, muss das Formular vor dem tatsächlichen Start des geplanten Kurses erneut ausgefüllt und an die Studienzentrale gefaxt werden.

**GHSG Studienzentrale
Annette Plütschow
50924 Köln
FAX: ++49/ 221- 478 88188**

Therapieverlauf: (bitte Zutreffendes ankreuzen)

Zyklus Nr.: _____

Tag 1

--	--	--	--

Tag 21

--	--	--	--

Tag Monat Jahr

- 1. keine DLT (dosislimitierende Toxizität)
- 2. Neutropenie CTC Grad 4 (Neutrophile $< 500/\mu\text{l}$) > 7 Tage unter G-CSF
- 3a. Fieber in Neutropenie: $\geq 38.0^\circ\text{C}$ und $\text{ANC} \leq 500/\mu\text{l}$
- 3b. Fieber in Neutropenie: $\geq 38.0^\circ\text{C}$ und $\text{ALC} \leq 1000/\mu\text{l}$
- 4. Thrombopenie CTC Grad 4 ($< 25.000/\mu\text{l}$)
- 5. Infektion CTC Grad 4
- 6. nicht-hämatologische Toxizität CTC Grad 4: _____
- 7. Therapieverzögerung des nächsten Zyklus wg. unzureichender Blutbilderholung (Leukopenie $< 2.500/\mu\text{l}$, Neutropenie $< 1000/\mu\text{l}$, Thrombopenie $< 100.000/\mu\text{l}$)
 - Blutbilderholung noch nicht erfolgt
 - Blutbilderholung nach _____ Tagen

Ist eine der folgenden Toxizitäten aufgetreten, muss Lenalidomid sofort abgesetzt werden:

- 8. venöse Thrombose/ Thrombembolie \geq CTC Grad 2
- 9. allerg. Reaktion/ Hypersensitivität auf Lenalidomid \geq CTC Grad 2
- 10. squamöses/ bullöses Exanthem jeden CTC Grades
- 11. nicht-blasenbildendes Exanthem \geq CTC Grad 3
- 12. Sinusbradykardie oder andere Herzrhythmusstörung \geq CTC Grad 3

Details: (z.B. Dauer der DLT, Laborwerte, etc.)

--	--	--

Tag Monat Jahr

Prüfarztunterschrift

Folgebogen abwarten: ja nein

DLT: ja nein

--	--	--

Tag Monat Jahr

Unterschrift Statistiker