

SOP	Immunglobuline	eV2013_2.0
-----	----------------	------------

1 Ablage:

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) befindet sich in Schriftform in der *Studienzentrale der Deutschen PTLD Studiengruppe*.

Elektronisch abrufbar unter www.lymphome.de/Gruppen/DPTLDSG

2 Zweck:

Bei Patienten mit PTLD unter/nach Rituximab-haltiger Therapie scheint es zu einer verlängerten B-Zell-Depletion mit der Folge eines sekundären Antikörpermangelsyndroms zu kommen. Die Inzidenz und Prävalenz dieser Komplikation ist nicht genau bekannt. Es wurden jedoch wiederholt infektiöse Komplikationen bei Patienten mit PTLD und Antikörpermangelsyndrom beobachtet, die zu einer erhöhten Mortalität beitragen konnten.

Die Substitution mit polyvalenten Immunglobulinen ist in der Prophylaxe bei Patienten mit CLL und multiplen Myelom und nach allogener Knochenmarktransplantation etabliert und führt hier zu einer Senkung der Frequenz infektiöser Ereignisse.

Polyvalente Immunglobuline stellen ferner eine effektive CMV-Prophylaxe bei Hochrisikopatienten (D+R-) nach Organtransplantation dar und haben möglicherweise einen positiven Effekt auf die akute und chronische Transplantatabstoßung.

Die Wirkung polyvalenter Immunglobuline in der EBV-Prophylaxe ist bisher nicht untersucht.

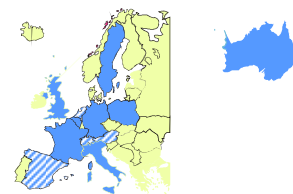
3 Geltungsbereich:

Diese SOP gilt für die *Studien PTLD 1, PTLD 2* und das *PTLD Register*.

(Die Gültigkeit dieser SOP ist zeitlich begrenzt bis zum Abschluss der Untersuchung zur Inzidenz und klinischen Relevanz sekundärer Antikörpermangelsyndrome bei Patienten mit PTLD.)

4 Definitionen:

EBV	-Epstein-Barr-Virus
CMV	-Zytomegalievirus
CLL	-chronisch lymphatische Leukämie
D+R- (engl.)	-Donor positiv, Recipient negativ; Spender positiv, Empfänger negativ im Sinne einer EBV-Infektion



SOP	Immunglobuline	eV2013_2.0
-----	----------------	------------

5 Mitgeltende Dokumente:

Wir gehen davon aus, dass alle gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben in Ihrer Einrichtung Berücksichtigung finden.

6 Beschreibung:

6.1 Grenzwerte zur Substitutionsbehandlung

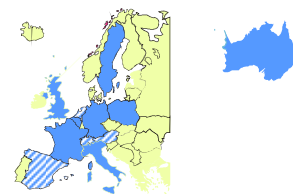
Eine systematische, retrospektive Aufarbeitung dieser Thematik bei Patienten mit PTLD wurde initiiert. Bis zum Abschluss dieser Untersuchung, erfolgt eine Prophylaxe durch Substitution polyvalenter Immunglobuline nach dem in **6.2** und **6.3** aufgelistetem, rein empirischem Schema.

6.2. Primärprophylaxe

Folgende Grenzwerte für die Substitution mit polyvalenten Immunglobulinen werden festgelegt. Patienten mit Chemotherapie, Rituximabmonotherapie oder Immunochemotherapie und einem Gesamt **IgG <400 mg/dl** zu Beginn, unter oder zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Therapie erhalten eine Prophylaxe mit polyvalenten Immunglobulinen in einer Dosis von 0.2-0.4 mg/kg KG i.v. alle 3 Wochen. Nach Erreichen des **Zielwertes von 900 mg/dl** wird die Therapie beendet. Bei erneutem Abfall des IgG-Spiegel unter einen Wert von 700 mg/dl wird die Substitutionstherapie wieder aufgenommen.

6.3. Sekundärprophylaxe:

Folgende Grenzwerte für die Substitution mit polyvalenten Immunglobulinen werden festgelegt. Patienten mit anamnestisch einer oder mehreren durchgemachten schweren Infektion (WHO Grad III/IV) erhalten unter Chemotherapie, Rituximabmonotherapie oder Immunochemotherapie bei einem Gesamt **IgG <700 mg/dl** zu Beginn, unter oder zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Therapie eine Prophylaxe mit polyvalenten Immunglobulinen in einer Dosis von 0.2-0.4 mg/kg KG i.v. alle 3 Wochen. Nach Erreichen des **Zielwertes von 900 mg/dl** wird die Therapie beendet. Bei erneutem Abfall des IgG-Spiegel unter einen Wert von 700 mg/dl wird die Substitutionstherapie wieder aufgenommen.



SOP	Immunglobuline	eV2013_2.0
-----	----------------	------------

7 Literaturverweise:

Lancet. 1994 Apr 30; 343 (8905): 1059-63 Randomised trial of intravenous immunoglobulin as prophylaxis against infection in plateau-phase multiple myeloma.

The UK Group for Immunoglobulin Replacement Therapy in Multiple Myeloma.

8 Anlagen:

nicht zutreffend

9 Änderungsverlauf:

Version:	Erstellt von:	Prüfung durch:	Datum Erstellung:	Datum Freigabe:	Freigebender:
1	KRUSE	PD Dr. TRAPPE	01MAR2012	18APR2012	PD Dr. TRAPPE
2	KRUSE	Prof. TRAPPE	27JUL2013	27JUL2013	Prof. TRAPPE
Änderung zur Vorversion:		Adressänderung und Funktionsänderung Studiengruppe			