

Navn – CPR.nr.	Sygehus, afd.
----------------	---------------

Dette skema udfyldes før inklusion i protokol DBCG ALTTO. Kun hvis alle bokse i den markerede søjle afkrydses, er patienten egnet til behandling med trastuzumab eller lapatinib.

Inden start på behandling faxes kopi af skemaet til DBCG, fax 35 26 35 25

Operation for primær unilateral cancer mammae i henhold til DBCG	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Kvinde med alder ≥ 18 år på operationstidspunktet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Performance status ≤ 1	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Tumor node positiv eller ≥ 10 mm (N ₀ <input type="checkbox"/> , N ₁₋₃ <input type="checkbox"/> , N _{≥4} <input type="checkbox"/>)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Kendt ER og/eller PgR status (ER og/eller PgR pos <input type="checkbox"/> , ER og PgR neg <input type="checkbox"/>)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Tumor HER-2 positiv (IHC score 3+ og/eller FISH-positiv (amplifik. > 2,2))	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Afsluttet kemoterapi (KT) med EC → Docetaxel. Sidste KT givet for max. 12 uger siden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Normal hjertefunktion (LVEF ≥ 50 % ved ekkokard. eller MUGA). (Angiv %: _____)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Rtg. af thorax normal	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Bilirubin, ALAT eller ASAT, alk. fosfatase, kreatinin alle ≤ 2 x ULN	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
WBC ≥ 2.5 x, neutrofile ≥ 1,5 x, trombocytter ≥ 100 x 10 ⁹ /l, se-carbamid.....	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Der foreligger neg. grav. test. Hvis potentiel fertil anvendes antikoncept.(def:se bagsiden A)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Skriftligt informeret samtykke	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Samtidig/tidligere malign sygdom (med undt. af c. in situ cerv. og c cutis)	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Modtaget kum. dosis af epirubicin > 720 g/m ² (Angiv dato for sidste beh. med epi.: _____)	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Tidligere strålebehandling mod mediastinum	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Tegn på recidiv af sygdommen	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Medicinsk kontraindikation (definition: se bagsiden, B)	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Anden anti-cancer beh. (dog ikke adjuv. endokrin), oral/iv. steroid seneste 2 uger	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Beh. med CYP3A4 inhibitorer eller induktorer (definition: se bagsiden, C)	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja

Patient nr.: _____ Randomiseret til: <input type="checkbox"/> Regime 1 (Trastuzumab) <input type="checkbox"/> Regime 2 (Lapatinib) <input type="checkbox"/> Regime 3 (Trast. → Lapat.) <input type="checkbox"/> Regime 4 (Trast. + Lapat.)	Skemaet udfyldt af: Navn: _____ (BLOKBOGSTAVER) Sign.: _____ Dato: _____
---	--

Definition A: Sikker prævention er spiral eller en af følgende dobbelt-barriere metoder (sæddræbende creme sammen med kondom eller pessar), fra to uger før forsøgsmedicinen tages til en uge eller mere efter at behandlingen med lapatinib er stoppet eller fem måneder efter at behandlingen med trastuzumab er stoppet.

Definition B:

Hjertesygdomme: Aktuell eller tidligere kongestiv hjerteinsufficiens, ukontrolleret hjertearrytmi, angina pectoris, klinisk betydende hjerteklapsygdom, EKG-verificeret transmuralt myokardieinfarkt, dårligt kontrolleret arteriel hypertension (> 180/100 mmHg)

Andre konkurrerende alvorlige sygdomme, som kan interferere med behandlingen, herunder iltkrævende eller svær dyspnoe. Malabsorption, ventrikel/tyndtarmsresektion, colitis ulcerosa.

Definition C: Prohibited medications (Tabel 8 i protokol)

Drug class	Agent	Wash-out (period of time that the medication should be discontinued prior to administration of the first dose of lapatinib)
Inducers of CYP3A4		
Antibiotics	All rifamycin class agents (rifampicin, rifabutin, rifapentine)	14 days
Anticonvulsants	Phenytoin, carbamazepine, barbiturates (phenobarbital)	14 days
Antiretrovirals	Efavirenz, nevirapine	14 days
Glucocorticoids (oral) (premedication before the administration of paclitaxel is allowed)	Chronic use of cortisone (>50mg), hydrocortisone (>40 mg), prednisone (>10 mg), methylprednisolone (>8 mg), dexamethasone (>1.5 mg). Glucocorticoid daily doses (oral) ≤1.5 mg dexamethasone (or equivalent) are allowed. Short term steroid use (up to 2 weeks) is allowed	14 days
Other	St. John's Wort, modafinil	14 days
Inhibitors of CYP3A4		
Antibiotic	clarithromycin, erythromycin, troleandomycin	7 days
Antifungals	itraconazole, ketoconazole, fluconazole (>150 mg daily), voriconazole	7 days
Antiretrovirals, Protease Inhibitors	delaviridine, nelfinavir, amprenavir, ritonavir, indinavir, saquinavir, lopinivir	7 days
Calcium channel blockers	verapamil, diltiazem	7 days
Antidepressants	nefazodone, fluvoxamine	7 days
GI Agents	cimetidine, aprepitant	7 days
Other	grapefruit, grapefruit juice amiodarone	7 days 6 months
Miscellaneous		
Antacids	Magnesium and aluminium hydroxide, simethicone, calcium carbonate, magnesium carbonate	1 hour before and after dosing
Herbal or dietary supplements and traditional Chinese medicine	Ginkgo biloba, kava, grape seed, valerian, ginseng, <i>Echinacea</i> , evening primrose oil.	14 days