

# CMG 2002 / SR



Čejkovice , 1.-2. apríl 2005

centrum	registrovaní			randomizovaní			randomizácia	
	2002	2003	2004	2002	2003	2004	IFN	CED+IFN
KHaOH FNsP Košice	2	10	11	0	4	9	8	5
KHaT FNsP Bratislava	4	14	4	0	5	9	6	8
NOU Bratislava	2	0	0	0	2	0	1	1
SPOLU	8	24	15	0	11	18	15	14

nerandomizovaní - 8 progresia pred aTKB;  
- 10 v indukcii, odmietanie aTKB a i.

*Počas sledovania neboli hlásené  
žiadne nežiadúce účinky liečby*

**2003**

**2002**



*Nežiaduce účinky*

*Tromboembolické komplikácie* (embolizácia do pľúc 1x;  
tromboflebitída 2x)

*Slizničné a GIT komplikácie* 1x

*Infekčné komplikácie* ( Infekcia dýchacích ciest 4x;  
CVK infekcia 2x)

*Febrílie nejasnej etiológie* 1x

*Hematologická toxicita* 2x

*Duplicitná malignita* 1x

Hlásené -SAE 5x (aspergiloza, hematologická toxicita, extradurálny spinálny TU,  
protrahovaná Tr-pénia s hemoragickou diatézou)

**Návrhy opatrení  
na zlepšenie  
monitorovania**

- potreba komunikácie s centrom štúdie
- ???



**Zistené nedostatky**

- Hlásenie NÚ
- Nepravidelnosť doplňovania protokolovej dokumentácie
- ???

**Návrhy na zlepšenie práce**

???



**Ďakujem za pozornosť**