

Aan: deelnemer SHINE studie

Bijgevoegde brief graag overhandigen aan uw eigen apotheker!

Datum: 19 mei 2014

Betreft: informatie voor uw eigen apotheker

Geachte heer/ mevrouw,

U neemt in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), deel aan de SHINE studie (verantwoordelijk onderzoeker: prof. Dr. J.C. Kluin Nelemans). Voor deze studie krijgt u een geneesmiddel via de apotheek van het UMCG.

Met het oog op medicatiebewaking en –begeleiding is het van belang dat uw eigen apotheek op de hoogte is van alle medicatie die u gebruikt; ook van geneesmiddelen die in studieverband worden gegeven.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verzoeken u om de bijgevoegde brief te overhandigen aan uw eigen apotheker.

Met vriendelijke groet,

Mede namens Mw. drs. B.H.W. Molmans, ziekenhuisapotheker UMCG

Mw. S. Hofman MSc, apotheker Klinisch Geneesmiddelenonderzoek

Aan: openbare apotheker ('thuis-apotheek')

Datum: 19 mei 2014

Betreft: **informatie voor medicatiebewaking i.v.m. deelname aan de SHINE studie**

Naam cliënt:	
Geboortedatum:	
Startdatum:	

Geachte collega,

Om de medicatiehistorie van uw cliënt compleet te kunnen houden, informeer ik u over de te gebruiken medicatie van uw cliënt.

Uw cliënt neemt deel aan een studie in het Universitair Medisch Centrum Groningen, welke wordt uitgevoerd door prof. Dr. J.C. Kluin-Nelemans. Het doel van dit onderzoek is evalueren of de toevoeging van ibrutinib aan bendamustine en rituximab zal leiden tot een verlenging van progressievrije overleving bij patiënten met pas gediagnosticeerd mantelcellymfoom die 65 jaar of ouder zijn.

De deelnemer heeft hiervoor in het UMCG de volgende medicatie toegediend gekregen:

Ibrutinib 140 mg of placebo capsules

1 maal daags 4 capsules

De dosering kan gereduceerd worden

De behandeling duurt voort tot progressie of onacceptabele toxiciteit

Ibrutinib (PCI-32765) is een selectieve, onomkeerbare kleine moleculaire remmer van Brutons tyrosinekinase (BTK).

Bijzonderheden:

Tijdens de studie zijn de volgende behandelingen niet toegestaan:

- chemotherapie anders dan bendamustine of rituximab;
- anti-kanker immunotherapie;
- systemisch gebruik van corticosteroiden van meer dan 20 mg prednisolon of equivalent daaraan gedurende meer dan 10 dagen (tenzij goedgekeurd door de Medical Monitor);

Ibrutinib wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Het gebruik van sterke CYP3A4 remmers of inductoren moet worden vermeden. Bij gebruik van matige CYP3A4 remmers is voorzichtigheid geboden. Middelen die een risico op Torsades des Pointes hebben, moeten worden vermeden. Het gebruik van warfarine of vitamine K antagonist moet worden vermeden.

Bij vragen kunt u contact opnemen met de behandelend onderzoeker of ondergetekende.

Met vriendelijke groet,

Mede namens Mw. drs. B.H.W. Molmans, ziekenhuisapotheker UMCG

Mw. S. Hofman MSc, apotheker Klinisch Geneesmiddelen Onderzoek