

**HOVON140, Fludarabine, Cyclofosfamide, Rituximab(FCR),
Standaard behandeling ≤ 65 jaar, kuur 2 en verder**

Therapielijst\aftekenlijst\aanvraag cytostatica

Patiëntgegevens:		Datum aanvraag	Afdeling	12-NAT: 02221	Gefaxt naar apotheek Ja/Nee	
		Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m ²)		
		Code kuur E2:	923750	chemo-immuno		
		Naam + paraaf arts	Naam + paraaf supervisor			
Specialisme: IHMP Indicatie: CLL Cyclusduur: 28 dagen Totaal: 6 Bron: Hallek M et al. Lancet 2010;376:1164 Bron: protocol HOVON 140 versie: 1.1 augustus 2016	Afspraakcodes DC: H140-FCR-3: kuur 2 en verder dag 1: 3 uur H140-FCR-2 kuur 2 en verder dag 2,3: 1,5 uur	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)				
Registratieformulier: Vul STUDIECODE in: O226						

Kuurnummer:.....

Let op: vanaf kuur 2-6 snel R schema

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
								a. RR, pols, temp		
	1		PREDNISOLON	iv	25 mg			bolus		
	1		CLEMASTINE	iv	2 mg			bolus		
	1		PARACETAMOL	po	1000 mg					
	1		ONDANSETRON	iv	8 mg			bolus		
	1	00:10	RITUXIMAB 500 mg /m ² 2 mg/ml in NaCl 0,9% <i>Let op: studie aanvraag nodig</i>	iv	... mg	60	10	c. d.		
		00:50						a. RR, pols, temp b. c.		
		00:15	FLUDARABINE 25 mg/m ² in 50 ml NaCl 0,9%	iv	... mg			a. RR, pols, temp c.		
		00:30	CYCLOFOSFAMIDE 250 mg/m ² in 100 ml NaCl 0,9%	iv				a. RR, pols, temp c.		

patiëntgegevens

Kuurnummer:.....

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	2		ONDANSETRON	iv	8 mg			bolus		
	2		DEXAMETHASON	iv	4 mg			bolus		
	2	00:15	FLUDARABINE 25 mg/m ² in 50 ml NaCl 0,9%	iv	... mg			a. RR, pols, temp c.		
	2	00:30	CYCLOFOSFAMIDE 250 mg/m ² in 100 ml NaCl 0,9%	iv	... mg			a. RR, pols, temp c.		

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	3		ONDANSETRON	iv	8 mg			bolus		
	3		DEXAMETHASON	iv	4 mg			bolus		
	3	00:15	FLUDARABINE 25 mg/m ² in 50 ml NaCl 0,9%	iv	... mg			a. RR, pols, temp c.		
	3	00:30	CYCLOFOSFAMIDE 250 mg/m ² in 100 ml NaCl 0,9%	iv	... mg			a. RR, pols, temp c.		

Verpleegkundige toedien-instructies

- a. Noteer controles op **controlelijst**.
- b. Vraag de patiënt of hij klachten heeft. Indien ja volg de instructies in de achtergrondinformatie. Indien nee ga verder.
- c. Noteer start-en stoptijden op **controlelijst**.
- d. Observeer op infusiereactie.
- Screen op ondervoeding: neem elke 4 weken MUST af.
- Let op **vul studiecode O226 in** i.p.v. IHMP.

Medische instructies

- Bij eerdere overgevoelighedsreacties: steeds langzame schema voorschrijven.

Achtergrondinformatie HOVON 140: Fludarabine, Cyclofosfamide, Rituximab (FCR), standaard behandeling, ≤ 65 jaar

Informatie over de studie:

- Zie webpagina hematologiegroningen.nl.
- Studie: Een fase 3 gerandomiseerd onderzoek om standaard chemo-immunotherapie te vergelijken met ofwel een directe activator van celdood (Venetoclax) met een antistof (Rituximab) ofwel een CD20 antistof Obinutuzumab met Venetoclax ofwel Venetoclax in combinatie met Obinutuzumab en een kinase remmer (Ibrutinib).
- Indicatie: patiënten met voorheen onbehandelde Chronische Lymfatische Leukemie (CLL).

Informatie over de geneesmiddelen:

- Rituximab is een genetisch geconstrueerd chimerisch muis/humaan monoklonaal antilichaam. Rituximab bindt zich specifiek aan het transmembraanantigeen CD20, een niet-geglycosyleerd fosfoproteïne, voorkomend op jonge en volwassen B-cellen.
- Fludarabine: Cytostaticum behorende tot de antimetabolieten
- Cyclofosfamide: Cytostaticum behorende tot de alkylerende middelen.
 - Grapefruit en pomelmoes bevatten een verbinding die de werking van Cyclofosfamide kan verminderen.

Voor meer informatie zie DocPortal

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Studie-informatie uitgereikt door arts

Voorlichting benadrukt door verpleegkundige van het dagcentrum:

Cyclofosfamide:

- Adviseer de patiënt extra te drinken en urine snel uit te plassen.
- Instrueer de patiënt geen grapefruit en pomelmoes te eten en geen grapefruitsap en pomelmoessap te drinken.

Co-medicatie - recepten via arts (geen EVS)

- Dag 1, 2 en 3 's ochtends Ondansetron 1 x 8 mg/p.o. of i.v. voor infuus. 's Avonds 8 mg/p.o. Evt 2 x dd 8 mg/p.o. zolang als nodig is: tot max 2 dagen na de kuur
- PCP profylaxe: 2 x 960 mg Co-Trimoxazol op za. en zo.
- Valaciclovir 2 dd 500 mg oraal
- Fluconazol 1 dd 150 mg oraal bij neutropenie > 10 dagen

Contact

- Onderzoeksarts: Dr. M. Bellido
- Researchverpleegkundigen: E.M. Janssen(Hematologie) & I.R. den Boer (Dagcentrum)

Overig:

- In het schema betreft het steeds dezelfde infuuszak met Rituximab, waarbij de infuussnelheid steeds opgehoogd wordt.
- Als de infuuszak leeg is, heeft de patiënt zijn/haar totale hoeveelheid mg/m² gehad, de tijden kunnen dus afwijken.
- Zorg dat in de buurt ligt:
 - Adrenaline (Epinefrine)
 - Prednisolon
 - Clemastine (Tavegil)
- Hang klaar: Een extra infuussysteem met een driewegkraan gevuld met NaCl 0,9%. Deze lijn kan gebruikt worden als er een allergische reactie optreedt.

patiëntgegevens

- **Indien complicaties optreden tijdens inlopen:**

- Zet de lijn met Rituximab STOP.

- Sluit extra infuussysteem met NaCl 0,9% aan en zet de lijn open.

- Laat een collega de specialist en arts assistent waarschuwen

- Doe controles: RR, Pols en Temperatuur.

- Bed in Trendelenburg

- In overleg met specialist:

- Indien na enige tijd de klachten verdwijnen of verminderen mag de toediening hervat worden met de helft van de voorgaande infusiesnelheid.

- **Controles indien complicaties tijdens toediening:**

- Gedurende de rest van de toediening de controles à 15 min. Tot 1 uur na het inlopen van het infuus.

Toelichting op hervatten toediening:

De infusiesnelheid weer opstarten met de helft van de infusiesnelheid waarbij de patiënt klachten kreeg. Bijv. patiënt krijgt klachten bij een infusiesnelheid van 200 ml/uur (2 mg/ml). Na het afnemen/verdwijnen van de klachten kan de toediening hervat worden (IN OVERLEG MET SPECIALIST) met een infusiesnelheid van 100 ml/uur (2 mg/ml). DAN NIET MEER OPHOGEN.

patiëntgegevens

Controlelijst: HOVON 140, Fludarabine, Cyclofosfamide, Rituximab (FCR) kuur 2 en verder

Kuur:.....

Datum:.....

Dag 1

Start- en stoptijden:

Starttijd Rituximab:uur

Stoptijd Rituximab:uur

Starttijd Fludarabine:uur

Stoptijd Fludarabine:uur

Starttijd Cyclofosfamide.....:uur

Stoptijd Cyclofosfamide:uur

Controles:

	Tijdstip	RR	Pols	Temp	Bijzonderheden	Paraaf
Voor Rituximab						
Na 10 min. Rituximab						

Dag 2

Start- en stoptijden:

Starttijd Fludarabine:uur

Stoptijd Fludarabine:uur

Starttijd Cyclofosfamide:uur

Stoptijd Cyclofosfamide:uur

Controles:

	Tijdstip	RR	Pols	Temp	Bijzonderheden	Paraaf
Vooraf aan Fludarabine						
Vooraf aan Cyclofosfamide						

Dag 3

Start- en stoptijden:

Starttijd Fludarabine:uur

Stoptijd Fludarabine:uur

Starttijd Cyclofosfamide:uur

Stoptijd Cyclofosfamide:uur

Controles:

	Tijdstip	RR	Pols	Temp	Bijzonderheden	Paraaf
Vooraf aan Fludarabine						
Vooraf aan Cyclofosfamide						