

In studieverband :.....
 Buiten studieverband

**HOVON 140, Rituximab, Venetoclax (Rve)
 Kuur 1**

Therapielijst\aftekenlijst\aanvraag cytostatica

Patiëntgegevens:	Datum aanvraag	Afdeling	12-NAT: 02221	Gefaxt naar apothek Ja/Nee
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m ²)	
	Code kuur E2:	923750		
	Naam + paraaf arts	Naam + paraaf supervisor		
Specialisme: IHMP Indicatie: CLL Cyclusduur: 28 dagen Totaal: 6 cycli rituximab, 12 cycli venetoclax Bron: Voor R/R CLL: <u>Seymour JF et al. Lancet Oncol. 2017;18:230</u> Bron: protocol HOVON 140 versie: 1.1 augustus 2016	Afspraakcodes DC: H140-RIT-1: Kuur 1 dag 1: 5,5 uur	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		
Registratieformulier: Vul STUDIECODE in: O226				

Opmerkingen...

Kuurnummer: 1

Let op: alleen kuur 1 (langzaam R schema)

*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	1							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	01:30	RITUXIMAB 375 mg /m ² 2 mg/ml in NaCl 0,9% <i>Let op: studie aanvraag nodig</i>	iv	... mg	33	50	b. c. d.		
		01:00				50	50			
		00:30				100	50			
		01:00						rest		

patiëntgegevens

Verpleegkundige toedien-instructies

- a. Noteer controles op **controlelijst**.
- b. Bij het langzame schema RR, pols en temperatuur het eerste uur à 15 minuten, daarna elk uur.
- 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:

- Deel patiënten in volgens de TLS-risico categorie en handel volgens tabel, zie hematologiegroningen.nl (CLL).
- Bij hoge kans op tumorlysis syndroom: instructie geven voor adequate hydratatie 12-48 uur van te voren en allopurinol starten.
- Volgorde van toediening van medicatie: eerst venetoclax, daarna rituximab.
- Denk aan Hepatitis B screening.

KUUR-NUMMER	DAG	GENEESMIDDEL	TW*	DOSIS	TOELICHTING	PARAAF ARTS
1	22-28	VENETOCLAX	p.o.	20 mg/dag	studierecept arts	

Achtergrondinformatie HOVON 140, Rituximab, Venetoclax (Rve)

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 bindt zich specifiek aan het transmembraanantigeen CD20, een niet-geglycosyleerd fosfoproteïne, voorkomend op jonge en volwassen B-cellen.

Venetoclax: Venetoclax: een krachtige, selectieve remmer van B-cellymfoom (BCL-2), een anti-apoptotisch eiwit. Hierdoor worden permeabilisatie van mitochondriale buitenmembraan (MOMP), caspase-activatie en geprogrammeerde celdood in gang gezet. Venetoclax is daardoor werkzaam bij tumorcellen met overexpressie van BCL-2, waaronder CLL-cellen.

Bijwerkingen: bovenste luchtweginfectie, pneumonie, misselijkheid, braken, diarree, obstipatie, vermoeidheid, febrile neutropenie, anemie, hyperfosfatemie, urineweginfectie, tumorlyssyndroom, hyperkaliëmie hypocaliëmie, hyperurikemie.

Voor meer informatie zie DocPortal.

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- SIB op maat
- Studie-informatie uitgereikt door arts

Voorlichting benadrukt door verpleegkundige van het dagcentrum:

- Adviseer de patiënt geen grapefruit, pompelmoes en Sevilla sinaasappels (vaak in bittere sinaasappel marmelade en gekonfijte sinaasappelschil) te eten en geen grapefruitsap of pomelmoessap te drinken.

Co-medicatie:

- Zie: <http://medicine.iupui.edu/clinpharm/ddis/>

Let op:

Venetoclax:

- CYP3A4 remmers (fluconazol, clarithromycin) moeten gestopt worden minimaal 7 dagen voor het starten met venetoclax.
- CYP3A4 inducers (antiepileptica, rifampicin) moeten gestopt worden minimaal 7 dagen voor het starten met venetoclax.

Contact

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

patiëntgegevens

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.
- **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, Rituximab, Venetoclax (RVe) kuur 1

Kuur:.....

Datum:.....

Start- en stoptijden:

Starttijd Rituximab:uur

Stoptijd Rituximab:uur

Controles:

	Tijdstip	RR	Pols	Temp	Bijzonderheden	Paraaf
Vooraf aan Rituximab						
Na 15 min. Rituximab						
Na 30 min. Rituximab						
Na 45 min. Rituximab						
Na 60 min Rituximab						
Na 120 min. Rituximab						
Na 240 min. Rituximab						