

In studieverband :.....
 Buiten studieverband

**HOVON 140, Rituximab, Venetoclax (Rve)
 Kuur 2 en verder**

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: HO140-RIT-2: Kuur 2 en verder: 2 uur	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		
Registratieformulier: Vul STUDIECODE in: O226				

Opmerkingen.....

Kuurnummer:.....

Kuur 2-12

KUUR- NUMMER	DAG	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	TOELICHTING	PARAAF ARTS
2	1-7	VENETOCLAX	p.o.	50 mg/dag	studierecept arts	
	8-14	VENETOCLAX	p.o.	100 mg/dag	studierecept arts	
	15-21	VENETOCLAX	p.o.	200 mg/dag	studierecept arts	
	22-28	VENETOCLAX	p.o.	400 mg/dag	studierecept arts	
3-12	1-28	VENETOCLAX	p.o.	400 mg/dag	studierecept arts	

Kuurnummer:.....

Let op: vanaf kuur 2-6 snel R schema

*TW=toedieningsweg

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					rest	a. RR, pols, temp b. 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

- 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.
- Bij eerdere overgevoelighedsreacties: steeds langzame Rituximab schema voorschrijven.
- Volgorde van toediening van medicatie: eerst venetoclax, daarna rituximab.
- Denk aan Hepatitis B screening.

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 monokonaal 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, febriele 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

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)

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

patiëntgegevens

- 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 2 en verder

Kuur:.....

Datum:.....

Start- en stoptijden:

Starttijd Rituximab:uur

Stoptijd Rituximab:uur

Controles:

	Tijdstip	RR	Pols	Temp	Bijzonderheden	Paraaf
Vooraf aan Rituximab						
Na 10 min. Rituximab						