

In studieverband :.....

Buiten studieverband

DCP-001
Cohort 1: low dose

Therapielijst\ aftekenlijst\aanvraag cytostatica

Patiëntgegevens:	Datum aanvraag	Afdeling IHM	12-NATnr: 02266	Gefaxt naar apotheek Ja/Nee
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m ²)	
	Code kuur E2:	339966F		
	Naam + paraaf arts	Naam + paraaf supervisor		
Specialisme: IHMP Indicatie: AML Cyclusduur: 128 dagen Totaal: 1 cyclus Bron: Protocol DCP-001 versie 1.2 november 2017	Afspraakcodes DC: DCP-001: 1,5 UUR	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		

Kuur 1

*TW=toedieningsweg

Opmerkingen:

DATUM	DAG	TIJD	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	TOELICHTING	Par. 1	Par. 2
	0		DCP-001 25.000.000 cellen/vaccinatie <i>let op: studie aanvraag nodig</i>	<i>Intra-dermaal</i>		a. RR, pols, temp, ah, sat. b, c, d, e		
	0	1:00				Observatie		
	2		<i>Huidbiopt op polikliniek</i>					
	14		DCP-001 25.000.000 cellen/vaccinatie <i>let op: studie aanvraag nodig</i>	<i>Intra-dermaal</i>		a. RR, pols, temp, ah, sat. b, c, d, e		
	14	1:00				Observatie		
	28		DCP-001 25.000.000 cellen/vaccinatie <i>let op: studie aanvraag nodig</i>	<i>Intra-dermaal</i>		a. RR, pols, temp, ah, sat. b, c, d, e		
	28	1:00				Observatie		
	42		DCP-001 25.000.000 cellen/vaccinatie <i>let op: studie aanvraag nodig</i>	<i>Intra-dermaal</i>		a. RR, pols, temp, ah, sat. b, c, d, e		
	42	1:00				Observatie		
	44		<i>Huidbiopt op polikliniek</i>					
	98		DCP-001 25.000.000 cellen/vaccinatie <i>let op: studie aanvraag nodig</i>	<i>Intra-dermaal</i>		a. RR, pols, temp, ah, sat. b, c, d, e		
	98	1:00				Observatie		
	126		DCP-001 25.000.000 cellen/vaccinatie <i>let op: studie aanvraag nodig</i>	<i>Intra-dermaal</i>		a. RR, pols, temp, ah, sat. b, c, d, e		
	126	1:00				Observatie		
	128		<i>Huidbiopt op polikliniek</i>					

Verpleegkundige toedien-instructies op pagina 2.

Verpleegkundige toedien-instructies

- *a.* RR, pols, temp, ah, sat voor toediening en 1 uur na toediening. Noteer controles op **controlelijst**.
- *b.* Levering van apotheek naar INDC van de DCP-001 zal worden verzorgd door de RN (researchnurse).
DCP-001 moet 30 minuten voor toediening ontdooit worden doormiddel van een speciaal geleverd apparaat.
DCP-001 moet na ontdooien binnen 60 minuten toegediend worden.
- *c.* DCP-001 moet intradermaal in de linker of rechter bovenbeen worden geïnjecteerd.
Om te voorkomen dat de injectie in de spierlaag terechtkomt, dient de naald ingebracht te worden onder een hoek van 45 tot 90 graden afhankelijk van de hoeveelheid vetweefsel en de elasticiteit van de huid.
Doses groter dan 4 ml moeten op twee afzonderlijke plaatsen worden geïnjecteerd.
De suspensie langzaam injecteren.
De naald na het inspuiten van de DCP-001 pas na enkele seconden terugtrekken om teruglopen van de vloeistof te voorkomen.
De injectieplaatsen moeten worden afgewisseld. Nieuwe injecties moeten op een afstand van ten minste 2,5 cm van een vorige injectieplaats worden toegediend en nooit in gebieden waar de huid pijnlijk, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont.
- *d.* Noteer injectieplaats en tijd op **controlelijst**.
- *e.* Observeer op ondervoeding: neem op dag 1 de MUST af.
- Adviseer de patiënt in geval van pijnklachten, het te injecteren bovenbeen van te voren in te smeren met verdovende crème.

patiëntgegevens

Achtergrondinformatie DCP-001, Cohort 1: low dose

Informatie over de studie:

- Een internationale, multicenter, open-label studie om de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van twee verschillende vaccinatie regimes van immunotherapie met allogene dendritische cellen, DCP-001, bij patiënten met acute myeloïde leukemie die in remissie zijn met aanhoudende minimale restziekte (MRD).

Informatie over de geneesmiddelen:

- Dendritische cel therapie is een vorm van immunotherapie waarbij de dendritische cellen kunnen helpen om afweercellen actief te maken met als doel de juiste afweercellen tegen de kanker te activeren, zodat de kankercellen kunnen worden vernietigd.
- DCP-001 is een dendritisch cel vaccin dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van AML. Door middel van verschillende testen in het laboratorium is aangetoond dat DCP-001 in staat is het immuunsysteem te activeren en kankercellen te doden.

Bijwerkingen: lokaal: jeuk, zwelling huid, lichte pijn.

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- SIB op maat
- Studie-informatie uitgereikt door arts

Contact

- Onderzoeksarts: Prof. dr. G.A. Huls
- Researchverpleegkundige: E. Janssen tel: 11116

Co-medicatie - recepten via arts (geen EVS):

- Eventueel verdovende cutane crème.

patiëntgegevens

Controlelijst: DCP-001, Cohort 1: low dose

Sticker patient gegevens

Kuur 1 dag 0, 14, 28, 42, 98, 126

Dag	Datum	Tijdstip van toediening	Bijzonderheden
0			
14			
28			
43			
98			
126			

Locatie toediening:

