

**HOVON 138, Apollo  
Arm A, consolidatie fase**

Therapielijst\aftekenlijst\aanvraag cytostatica

Patiëntgegevens:	Datum aanvraag	Afdeling	12-NAT 02217	Gefaxt naar apotheek Ja/Nee
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m <sup>2</sup> )	
	Code kuur E2:	339966C	chemo gemetast	
	Naam + paraaf arts	Naam + paraaf supervisor		
Specialisme: IHMP Indicatie: High risk APL Cyclusduur: 56 dagen, 5 dagen (doordeweeks) gedurende 4 weken achtereen Totaal: Atra 7 kuren, Ato 4 kuren Bron: Hovon 138 protocol versie 2.0, 16-11-2015	Afspraakcodes DC: HOVON138-1: 2,5 UUR	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		

DATUM	DAG	GENEESMIDDEL	TW *	DOSERING	Dosis	TOELICHTING
	1 – 14	<b>Tretinoine (ATRA)</b>	p.o.	≥ 20 jaar: 45mg/m <sup>2</sup> *	...mg	Recept wordt door arts mee gegeven
	29– 42			< 20 jaar: 25mg/m <sup>2</sup> *		

\*verdeeld over 2 doseringen, afronden op 10 mg.

Kuurnummer: .....                      opmerkingen:

\*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOP- TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Par. 1	Par. 2
	1	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	2	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	3	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	4	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	5	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		

**Verpleegkundige en medische instructies: zie pagina 2**

Kuurnummer: .....

\*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOP-TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP-STAND	TIV	TOELICHTING	Par. 1	Par. 2
	8	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	9	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	10	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	11	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	12	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		

DATUM	DAG	INLOOP-TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP-STAND	TIV	TOELICHTING	Par. 1	Par. 2
	15	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	16	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	17	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	18	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	19	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		

**Verpleegkundige instructies:**

- Bij patiënten die moeilijk te prikken zijn: overwegen om infuus gedurende wekelijkse behandeling te laten zitten.
- a. Noteer controles vooraf en nadien op controlelijst. Noteer start- en stoptijden op controlelijst.

**Medische instructies:**

- Bij regeneratie, na inductie kuur beoordeling cytologische remissie.
  - 2 x per week ECG's en electrolyten bloedafname via poli.
- QTc wordt berekend met behulp van de formule:  $QTc = QT / (RR^{0.33})$   
<https://www.thecalculator.co/health/QTc-Calculator-385.html>  
 Indien QTc >500msec is:
- 1) ATO stoppen, medicatie die het QT interval verlengen stoppen en eventuele elektrolytstoornissen corrigeren (kalium >4mmol/l houden).
  - 2) Als het QTc weer binnen de normale waarden is, ATO herstarten (0.075mg/kg) gedurende 7 dagen.
  - 3) Als er geen verdere verlenging van het QTc is, dan ATO ophogen naar 10mg/kg gedurende 7 dagen.
  - 4) Indien geen QTc verlenging dan ATO ophogen tot 15mg/kg.
- Norethisteron (primolut N.) 2 x 5 mg/p.o. (bij vrouwen voor de menopauze).

Kuurnummer: .....

\*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOP- TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Par. 1	Par. 2
	22	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	23	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	24	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	25	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		
	26	02:00	<b>Arseentrioxide</b> 0,15mg/kg in 250ml NaCl 0,9%	iv	...mg			a. RR, pols, temp, ah, sat		

**Verpleegkundige instructies:**

- Bij patiënten die moeilijk te prikken zijn: overwegen om infuus gedurende wekelijkse behandeling te laten zitten.
- a. Noteer controles vooraf en nadien op **controlelijst**. Noteer start- en stoptijden op **controlelijst**.

**Medische instructies:**

- Bij regeneratie, na inductie kuur beoordeling cytologische remissie.
- 2 x per week ECG's en elektrolyten bloedafname via poli.  
QTc wordt berekend met behulp van de formule:  $QTc = QT / (RR^{0.33})$   
<https://www.thecalculator.co/health/QTc-Calculator-385.html>  
Indien QTc >500msec is:
  - 5) ATO stoppen, medicatie die het QT interval verlengen stoppen en eventuele elektrolytstoornissen corrigeren (kalium >4mmol/l houden).
  - 6) Als het QTc weer binnen de normale waarden is, ATO herstarten (0.075mg/kg) gedurende 7 dagen.
  - 7) Als er geen verdere verlenging van het QTc is, dan ATO ophogen naar 10mg/kg gedurende 7 dagen.
  - 8) Indien geen QTc verlenging dan ATO ophogen tot 15mg/kg.
- Norethisteron (primolut N.) 2 x 5 mg/p.o. (bij vrouwen voor de menopauze).

## Achtergrondinformatie HOVON 138, Apollo, Arm A, consolidatiefase

### Informatie over de studie:

- Zie link naar webpagina hematologiegroningen.nl:
- Hovon 138, een open label, gerandomiseerde, prospectieve fase 3 studie waarin de behandeling met arseentrioxide (ATO) in combinatie met Tretinoïne (ATRA) en idarubicine (arm A) wordt vergeleken met de standaardbehandeling (arm B) van ATRA en met op anthracycline gebaseerde chemotherapie (AIDA schema) voor patiënten met onbehandelde, hoog risico acute promyelocyten leukemie.

### Informatie over de geneesmiddelen:

- Arseentrioxide (ATO) : het werkingsmechanisme van ATO is nog niet volledig bekend. ATO veroorzaakt morfologische veranderingen en fragmentatie in het DNA, die kenmerkend zijn voor apoptose bij promyelocytair leukemiecellen.  
ATO veroorzaakt tevens beschadiging of afbraak van het fusie-eiwit promyelocytairleukemie-/retinoïnezuurreceptor-alfa.  
Bijwerkingen: maag-darm klachten (diarree, misselijkheid, vomeren), botpijn, spierpijn, gewrichtspijn, huidafwijkingen: jeuk, uitslag, cardiaal: verlenging QT- interval, tachycardie, verhoging bloedsuikerwaarden, tintelend gevoel in de vingers, bloedvatontsteking.
- Tretinoïne (ATRA): zorgt dat een groot deel van de leukemiecellen zich ontwikkelen tot normale witte bloedcellen.  
Bijwerkingen: droge slijmvliezen, droge huid, haaruitval, maagdarmklachten, verwardheid, angstgevoelens, slapeloosheid, neerslachtigheid, duizeligheid, tintelingen/ doof gevoel in handen/voeten, benauwdheid door effect op de longen (arts waarschuwen) malaise, rillingen, transpireren, botpijn, pancreatitis.  
Verhoogde hersendruk: in geval van ernstige hoofdpijn met misselijkheid, braken en visuele aandoeningen, met name op kinderleeftijd, het is vaak noodzakelijk om tijdelijk te stoppen met de ATRA en te starten met opiaten.  
Levertoxiciteit: Een toename van serum bilirubine, SGOT/SGPT of alkalische fosfatase tot 5 keer het normale niveau vereist een tijdelijk staken van ATRA.

Voor meer informatie zie DocPortal.

### Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Studie-informatie uitgereikt door arts

### Contact:

- Onderzoeksarts: Prof. dr. E. Vellenga
- Researchverpleegkundige: E. Janssen 11116/ N. van Heerden 18682
- Bij vragen: bel researchverpleegkundige of trialbureau 13385

patiëntgegevens

**Controlelijst: Hovon 138, Apollo, Arm A, consolidatiefase**

**Start- en stoptijden Arseentrioxide:**

Dag	Datum	Starttijd	Stoptijd	Bijzonderheden
Dag 1				
Dag 2				
Dag 3				
Dag 4				
Dag 5				

**Controles:**

Dag	Tijd (vooraf)	Tijd (nadien)	RR	Pols	AH	Temp	Satur	Paraaf
Dag 1								
Dag 2								
Dag 3								
Dag 4								
Dag 5								

**Start- en stoptijden Arseentrioxide:**

Dag	Datum	Starttijd	Stoptijd	Bijzonderheden
Dag 8				
Dag 9				
Dag 10				
Dag 11				
Dag 12				

**Controles:**

Dag	Tijd (vooraf)	Tijd (nadien)	RR	Pols	AH	Temp	Satur	Paraaf
Dag 8								
Dag 9								
Dag 10								
Dag 11								
Dag 12								

patiëntgegevens

**Controlelijst: Hovon 138, Apollo, Arm A, consolidatiefase**

**Start- en stoptijden Arseentrioxide:**

Dag	Datum	Starttijd	Stoptijd	Bijzonderheden
Dag 15				
Dag 16				
Dag 17				
Dag 18				
Dag 19				

**Controles:**

Dag	Tijd (vooraf)	Tijd (nadien)	RR	Pols	AH	Temp	Satur	Paraaf
Dag 15								
Dag 16								
Dag 17								
Dag 18								
Dag 19								

**Start- en stoptijden Arseentrioxide:**

Dag	Datum	Starttijd	Stoptijd	Bijzonderheden
Dag 22				
Dag 23				
Dag 24				
Dag 25				
Dag 26				

**Controles:**

Dag	Tijd (vooraf)	Tijd (nadien)	RR	Pols	AH	Temp	Satur	Paraaf
Dag 22								
Dag 23								
Dag 24								
Dag 25								
Dag 26								