

**HOVON 133 TRIANGLE**  
**R-DHAO**  
**Oxaliplatin in plaats van Cisplatina bij nierfunctiestoornissen**  
**Arm A / Arm A+I/Arm I**  
**Cyclus 2 – 4 – 6**

## Therapielijst/ aftekenlijst/aanvraag cytostatica

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdeling	12NAT02270	Gefaxt naar apotheek Ja/Nee
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m2)	Pat.studienr : :
	Code kuur E2↓			
	<input type="checkbox"/>	339966E	chemo-immuno	
	Naam + paraaf arts	Naam + paraaf supervisor	Naam + paraaf VPK1	Naam + paraaf VPK2
Specialisme: IHM Indicatie: NHL mantelcellymfoom bij patiënt met nierfunctiestoornissen Cyclusduur: Cyclus 2 – 4 – 6 Totaal: totaal 6 schema's alternerend Bron: EudraCT-No: 2014-001363-12 TRIANGLE amd. 1 vs 1.3	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)			

**Opmerkingen:**

\*TW=toedieningsweg

\*\* = noteer gift in EPD

Datum	Dag	Tijden	GENEESMIDDEL	TW *	Dosis	Pomp-stand	Paraaf 1	Paraaf 2= aanhangen
	Dag 0	half uur voor gift Rituximab toedienen	Prednisolon Paracetamol Clemastine (Tavegil)	i.v. p.o. i.v.	25 mg 1000 mg 2 mg		** ** **	** ** **
		10.00	<b>RITUXIMAB</b> 1 dd 375mg/m <sup>2</sup>	i.v.				
<b>Gebruik voor toedienen Rituximab separaat schema t.a.v. inloopsnelheid, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, etc.</b> (zie <a href="http://www.hematologiegroningen.nl">www.hematologiegroningen.nl</a> )								
	Dag 1	08.00 – 08.15	Dexamethason in 100ml NaCl0,9% inlooptijd 15 min.	i.v.	40mg			
		09.00 – 11.00	<b>OXALIPLATIN</b> Totaal 130mg/m <sup>2</sup> in 500ml Gluc 5% inlooptijd: 2 uur	i.v.	mg			
	Dag 2	08.00 – 08.15	Dexamethason	i.v.	40mg		**	**
		09.00–12.00	<b>CYTARABINE</b> Totaal 2 dd 2000 mg/m <sup>2</sup> in 500 ml NaCl 0,9% inlooptijd: 3 uur	i.v.	mg			
		21.00-00.00	<b>CYTARABINE</b>	i.v.	mg			
	Dag 3	08.00 – 08.15	Dexamethason	i.v.	40mg		**	**
	Dag 4	08.00 – 08.15	Dexamethason	i.v.	40mg		**	**
	Dag 6	21.00 eenmalig	Pegfilgrastim Niet geven indien stamcelmobilisatie, dan start Filgrastim (5 µg/kg /dd) (3 <sup>e</sup> DHAO=kuur6)	s.c.	6mg		**	**

### Hydratie en overige medicatieschema invoeren in EPD

Datum	Paraaf arts zodra in EPD geplaatst	Hydratieschema/ medicatie
		Perifeer infuus: NaCl 0,9% 500ml/24h
		Glucose 5% 100ml: voor- en 150ml naspoelen bij gift oxaliplatin
		1 dd 750mg Magnesiumsulfaat i.v.
		Ondansetron 2 dd 8 mg i.v., gedurende alle kuurdagen (zie voor volledig anti emetica beleid <a href="http://www.hematologiegroningen.nl">www.hematologiegroningen.nl</a> )
		Aprepitant 125 mg p.o op dag 1 (geven een uur voorafgaand aan Oxaliplatin) Aprepitant 80 mg p.o. op dag 2 en 3
		Metoclopramide 3 dd 10 mg i.v. zo nodig
		Lorazepam 4 dd 0.5 mg s.l., als sedativum <i>toevoegen</i> z.n. (niet als monotherapie) ná de kuurdagen
		Dag 2 t/m regeneratie Hypromellose 0,3% oogdruppels 6dd
		Dag 0: eenmalig paracetamol 1000mg/p.o. voorafgaand aan Rituximab
		Dag 0: eenmalig Clemastine (Tavegil) 2 mg/i.v. voorafgaand aan Rituximab
		Dag 1 t/m 4: Dexamethason 40mg in 100ml NaCl0,9% inlooptijd 15 min.
		Dag 6: eenmalig Pegfilgrastim 6mg ( <i>Niet geven indien stamcelmobilisatie, dan start Filgastrim (5 µg/kg /dd tot regenereren)</i> )
		S.D.D.: volgens protocol <a href="http://www.hematologiegroningen.nl">www.hematologiegroningen.nl</a>
		op indicatie: Ranitidine (1-2 dd 150 mg/p.o.)
		op indicatie: Allopurinol (1 x 300 mg/ p.o.)
		<b>Bloedproducten bestralen bij 3e –R-DHAO i.v.m. aferese.</b>

### MEDISCHE INSTRUCTIES

- perifeer infuus
- Dag 1 start om 22 uur:  
minimaal continueren tot en met dag 3 van de kuur. Stoppen afhankelijk van veranderingen van de nierfunctie na Oxaliplatin.  
Start ca 6 uur voor Oxaliplatin infuus:  
.....l NaCl 0,9 % waarin per liter ( 5l)  
..... mmol KCl per liter (20 mmol/l)
- dagelijks nierfunctie en elektrolyten
- aan de hand van vochtbalans furosemide dosering bijstellen
- medicatie behorend bij kuur invoeren in EPD op stofnaam
- eerstvolgende poliklinische controle lab + ECG controle (zie anti-emetica beleid, mogelijke interacties)
- denk aan separaat toedienschema Rituximab
- Ibrutinib wordt nooit tijdens de R-DHAP of R-DHOA kuur gegeven, alleen tijdens R-CHOP cycli 1,3,5 indien arm A+I of arm I geloot. Studiemedicatie aanvragen bij trialbureau 13385 voor ontslag.
- stamcelafereze na de laatste cyclus R-DHAP of R-DHOA

### VERPLEEGKUNDIGE INSTRUCTIES

- controleer of alle medicatie in EPD is geplaatst
- beschermende maatregelen ten aanzien van excreta mogen 7 dagen na de laatste gift Oxaliplatin worden opgeheven; datum:  
.....
- dagelijks 2 dd wegen ten behoeve vochtbalans (≥2 kg Furosemide toedienen i.o.m arts)
- Ibrutinib wordt nooit tijdens de R-DHAP / R-DHAO kuur gegeven, alleen tijdens R-CHOP cycli 1,3,5 indien arm A+I of arm I geloot. Studiemedicatie aanvragen bij trialbureau 13385 voor ontslag.
- dagelijkse observatie en inspectie mucositis en instructie mondverzorging
- denk aan separaat toedienschema Rituximab

patiëntensticker

#### Cytarabine (ARA-C)

- huidverzorging: Vette zalf aanbieden, evt. katoenen handschoenen geven bij rash van de huid/handen t.g.v. ARA-C.
- adviseer patiënt: voeten vettig houden en dikke sokken dragen.
- assisteer patiënt bij toedienen oogdruppels, indien hypromellose niet afdoende is (gevoel van zand in de ogen) overleg met arts m.b.t. andere oogdruppels zoals corticosteroïde-druppels).

### ACHTERGRONDINFORMATIE

Een groep patiënten (arm A) zal worden behandeld met de huidige standaardtherapie (inductie en consolidatie). Bij deze studie wordt onderzocht of de toevoeging van ibrutinib aan de standaardbehandeling een gunstig effect heeft (arm A+I). Ook wordt in een derde onderzoeksarm onderzocht of de toevoeging van ibrutinib aan de inductie en als onderhoudsbehandeling zo effectief is, dat de consolidatiebehandeling met hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie niet meer nodig is (arm I).

Ibrutinib is een nieuw geneesmiddel dat effectief is bij de behandeling van een recidief mantelcellymfoom en ook bij chronische lymfatische leukemie. Ibrutinib remt een eiwit dat groei en overleving van sommige cellen beïnvloedt. De mantelcellymfoom cellen hebben dit eiwit. Door dit eiwit te remmen zouden lymfoomcellen worden gedood. In deze studie wordt het effect van ibrutinib gecombineerd met de chemo-immunotherapie R-CHOP onderzocht, en wordt ook onderhoudsbehandeling met ibrutinib gegeven na de inductiebehandeling of consolidatiebehandeling.

### TRIANGLE Trial: Study Flow Chart

