

Inotuzumab Ozogamicin, anti CD22

Therapielijst/ aftekenlijst/aanvraag cytostatica

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdeling	12-NAT:	Gefaxt naar apotheek Ja/Nee
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m2)	Pat.studienr: Nvt
	Code kuur E2↓			
	<input type="checkbox"/>	339966C	chemo acute leukemie	
	Naam + paraaf arts	Naam + paraaf supervisor	Naam + paraaf VPK1	Naam + paraaf VPK2
Specialisme: IHMP Indicatie: ALL, pat> 18 jaar recidief/ refractair B cel Cyclusduur: Cyclus 1:21 dagen (Bij CR 28 dagen) Cyclus≥2:28 dagen <u>Cyclus 2 start op dag 22, vanaf cyclus 3 start op dag 29.</u> Totaal: maximaal 2 voor allo transplantatie anders maximaal 6 Bron: Kantarjian H.M, NEJM 2016;375:740-753	Afspraakcodes DC: INOTUZUMAB 5,5 uur	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		

Opmerkingen:

*TW=toedieningsweg

Datum	In EPD plaatsen	Dag	Tijden	GENEESMIDDEL	TW *	Dosis	Pompstand	Paraaf 1	Paraaf 2= aanhangen
	ja	Dag 1	half uur voor gift	Prednisolon Paracetamol Clemastine (Tavegil)	i.v. p.o. i.v.	25 mg 1000 mg 2 mg		** ** **	** ** **
			10.00-11.00	INOTUZUMAB OZOGAMICIN 0,8 mg/m ² in 50 ml NaCl 0,9% Inlooptijd: 60 min 0,5 mg/m ² Bij CR of CRi	iv	mg			

	ja	Dag 8	half uur voor gift Inotuzumab toedienen	Prednisolon Paracetamol Clemastine (Tavegil)	i.v. p.o. i.v.	25 mg 1000 mg 2 mg		** ** **	** ** **
			10.00-11.00	INOTUZUMAB OZOGAMICIN 0,5 mg/m ²	i.v.	mg			
	ja	Dag 15	half uur voor gift Inotuzumab toedienen	Prednisolon Paracetamol Clemastine (Tavegil)	i.v. p.o. i.v.	25 mg 1000 mg 2 mg		** ** **	** ** **
			10.00-11.00	INOTUZUMAB OZOGAMICIN 0,5 mg/m ²	i.v.	mg			

Hydratie en overige medicatieschema invoeren in EPD

Datum	Paraaf arts zodra in EPD geplaatst	Hydratieschema/ medicatie
		500ml NaCl0,9% waakinfuus
		Dag 1,8 en 15 Prednisolon 25 mg iv
		Dag 1,8 en 15 Clemastine 2 mg iv
		Dag 1,8 en 15 Paracetamol 1000 mg po
		Metoclopramide zn 3 x dd po

MEDISCHE INSTRUCTIES

- Perifeer infuus
- Verhoogt risico op VOD. Hoge dosis in de aanloop naar een stamceltransplantatie kunnen dit risico verhogen. Symptomen kunnen zijn: snelle gewichtstoename en pijn in het rechter bovenste kwadrant van de buik, hepatomegalie, ascites, braken en postprandiaal diarree, verhoogd bilirubine en/of leverenzymen.
- Voor patiënten in de Inotuzumab/Ozogamicin arm, waarvoor een allogene stamceltransplantatie is gepland wordt aanbevolen om de giften zoveel mogelijk te beperken tot 2 giften inductie of de kleinste hoeveelheid cycli nodig voor het bereiken van CR/CRi.
- Bij opname dagelijks elektrolyten en leverfunctie prikken
- ECG controle voor start en na infusie op dag 1 van elke eerste dag van de cyclus op verlengde QT-tijd (>450 ms) te beoordelen
- Poliklinische controle op dag 3 (indien ontslag)
- Hydroxyurea is toegestaan voor het tijdelijk onder controle houden van het bloedbeeld, 1-5 gram dd mag gegeven worden gedurende de eerste 5 dagen van cyclus 1
- CNS profylaxe/ behandeling kan gecontinueerd worden indien geïndiceerd
- Controleer of Inotuzumab besteld is.

Dosisreductie:

- Binnen een cyclus: interruptie tot herstel of weglaten van een dosis
- Tussen 2 cycli: uitstel vanwege toxiciteit in de vorige cyclus.
- Bij de volgende cyclus: dosisreductie gebaseerd op toxiciteit in de vorige cyclus.
- Bij een interruptie ≥14 dagen mag patiënt, indien voldoende hersteld, medicatie ontvangen met een dosisreductie van 25% ten opzichte van de voorafgaande cyclus. Mocht hierna een verder reductie nodig zijn, moet het aantal doses binnen een

cyclus worden gereduceerd tot 2 bij de volgende cycli. Als patiënt deze dosering ook niet tolereert kan de patiënt de behandeling niet voortzetten.

- Als eenmaal een dosisreductie is doorgevoerd mag de dosis niet meer opgehoogd worden.
- Tussen twee giften moet minimaal 6 dagen zitten.

VERPLEEGKUNDIGE INSTRUCTIES

- Controleer of alle medicatie in het EPD is geplaatst
- Controles RR/P/T voor start, 1 en 2 uur na einde infuus
- Let op verschijnselen van VOD: snelle gewichtstoename en pijn in het rechter bovenste kwadrant van de buik, braken en diarree na de maaltijd
- Dagelijks wegen ten behoeve van vochtbalans.
- Inotuzumab is UV gevoelig wordt in folie geleverd

Inotuzumab instructie:

- Zorg dat in de buurt ligt: (spoedkar)
 - 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 Inotuzumab/Ozogamicin 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 dosering weer opstarten met de helft van de dosering waarbij de patiënt klachten kreeg.
Bijv. patiënt krijgt klachten bij een dosering van 200 mg/uur. Na het afnemen/verdwijnen van de klachten kan de toediening hervat worden (IN OVERLEG MET SPECIALIST) met een infusiesnelheid van 100 mg/uur. DAN NIET MEER OPHOGEN.

Achtergrond Informatie

http://www.pfizer.com/files/news/ash/inotuzumab_ozogamicin_fact_sheet_2010.pdf

- Inotuzumab/Ozogamicin is een antilichaamgerichte combinatie van een recombinant, gehumaniseerd IgG4 antilichaam(G544) gebonden aan een semisynthetisch derivaat van calicheamine(N-acetyl g-calicheamicin dimethyl hydrazide: CalichDMH). Calicheamicine is een cytotoxisch natuurlijk product van microbiële fermentatie, significant meer potent dan conventionele cytotoxische middelen, het bindt zich aan het DNA en veroorzaakt celdood door het verbreken van de dubbele streng. Het targetmiddel G544 herkent specifiek menselijk CD22, waardoor het mogelijk wordt gemaakt om het cytotoxisch deel juist in de blasten van patiënten met B-cel ALL te brengen. Selectief vrijmaken van het cytotoxisch deel minimaliseert blootstelling van gezond weefsel aan het cytotoxisch deel.
- *Bijwerkingen:*
 - Cytopenie
 - Infusiegerelateerde bijwerkingen
 - Misselijkheid, braken, diarree
 - Anorexie,
 - Constipatie, buikpijn
 - Leverfunctiestoornissen, **cave VOD/SOS!**
 - Hoesten
 - Zwakte
 - Koorts
 - Buikpijn, hoofdpijn
 - Hyperglycaemie
 - Slaperigheid