

# Toedienlijst IM103116 Belatacept studie

Specialisme	: INTP
Interval	: dag 1, 15, 29, 43, 57 week
	12,16,20,24,28,32,36,40,44,48,52,56,60,64,68,72,76,80,84,88,92,96,100,104
Totaal	:24 maanden
Afspraakcode	: IMBELATA1 (belatacept arm): 02.00 uur
	IMBELATA2 (CNI-arm) : 01:00 uur
Registratieformulier:	<b>Vul bij 1 in: IN44, dus geen INTP!</b>
2 pt plannen op woe-ochtend	

## Belatacept-arm

Dag 1, dag 29, weken: 12, 24, 36, 52, 76, 104

Inloop-tijd (hr:min)	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
						a. checklist
						gewicht
						b.(lengte)
						c. RR, P,Temp, AH
						d. bloedafname
						e. OMAF
						f. indien van toepassing: zwangerschapstest
						g.(urine-afname)
						h. (vragenlijst)
00:30	<b>Belatacept</b>	5 mg/kg	iv			Bijgeleverd 0,20 µm filter, in folie
						i. pk bloedafname dmv venapunctie
						30 minuten observatie
						op dag 1: RR
						j. faxen

Verpleegkundige toedien-instructies:

- a. Controleer de checklist infecties. Geef ook een checklist aan de patiënt.
- b. Lengte alleen bij eerste bezoek meten.
- c. Noteer controles, (lengte) en gewicht op **de controlelijst**.  
**Meet de bloeddruk op de volgende wijze;** Laat patiënt 10 minuten rusten in zittende houding. Patiënt mag 2 uur van te voren niet gerookt hebben en 6 uur van te voren geen alcohol hebben genomen. Gebruik een manchet met de juiste maat. Meet de bloeddruk terwijl de patiënt in de stoel zit, met zijn arm op een tafel zodat het midden van de manchet op harthoogte is. Meet drie keer, met een tussenpoos van 1 minuut, de bloeddruk. Bij een verschil van meer dan 8 mm diastolische Hg meet je nog twee keer. Noteer alle gevonden waarden op **de controlelijst**. Meet de bloeddruk altijd aan dezelfde kant. *Omcirkel: rechts / links*
- d. Patiënt moet nuchter zijn voor deze bloedafnames (8 uren, mag wel water hebben gehad). Op dag 29 hoeft patiënt er niet nuchter voor te zijn. Deze buizen moeten naar lab 8 gebracht worden.\*
- e. Er kunnen ook nog bloed/urine afnames in OMAF staan, deze moeten dan ook afgenomen worden. Deze buizen kunnen per buizenpost verzonden naar lab. Houd de juiste buisvolgorde aan: zie Protocol bloedafname DocPortal.

Vervolg zie volgende pagina!

- f. Zwangerschapstest: Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten voor elke infusie een zwangerschapstest doen, check uitslag, deze dient negatief te zijn voor start. Marja levert deze test aan. Marja geeft van te voren aan of deze patiënt vooraf een test moet doen. Vul in: ja / nee.
- g. Urine-afname op dag 29, week 12, 24, 52, 76 en 104 (dus niet op dag 1 en in week 36).
- h. Vragenlijst: Laat patiënt op dag 1, week 12, 24,36 en 52 de vragenlijst invullen. Dit moet vóór infusie. (dus niet op dag 29 en in week 76 en 104)
- i. Neem alleen op dag 1, direct na het spoelen, pk bloed af (venapunctie).
- j. Fax de observatielijst naar Marja van Dijk (14327).
- \*Bloed- en urinebuizen evenals vragenlijsten worden door Marja van Dijk aangeleverd. Vul de afnametijden in op het formulier behorende bij de bloedbuizen. De bloedbuizen + formulieren en verpakkingsmateriaal moeten in 1 tasje naar lab 8 gebracht worden. Bel daarvoor een spoedbode. De ingevulde vragenlijsten mogen in een bakje bij de BV waarop 'Marja van Dijk' staat.

Dag 15, dag 43, dag 57, weken: 16, 20, 28, 32, 40, 44, 48, 56, 60, 64, 68, 72, 80, 84, 88, 92, 96, 100 **Belatacept-arm**

Inloop-tijd (hr:min)	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
						a.checklist
						gewicht
						b. RR, P,Temp, AH,
						c. bloedafname
						d. OMAF
						e. indien van toepassing: zwangerschapstest
						f.(vragenlijst)
00:30	<b>Belatacept</b>	5 mg/kg	iv			Bijgeleverd 0,20 µm filter, in folie
						g. pk bloedafname dmv venapunctie
						30 minuten observatie
						h. faxen

Verpleegkundige toedien-instructies:

- a. Controleer de checklist infecties.
- b. Noteer controles, (lengte) en gewicht op **de controlelijst**.
- c. Bloedafnames \*
- d. Er kunnen ook nog bloed/urine afnames in OMAF staan, deze moeten dan ook afgenomen worden. Deze buizen kunnen per buizenpost verzonden naar lab. Houd de juiste buis-volgorde aan: zie Protocol bloedafname DocPortal.
- e. Zwangerschapstest: Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten voor elke infusie een zwangerschapstest doen, check uitslag, deze dient negatief te zijn voor start. Marja levert deze test aan. Marja geeft van te voren aan of deze patiënt vooraf een test moet doen. Vul in: ja / nee.
- f. Geef patiënt op dag 43 de vragenlijst. Deze moet vóór infusie ingevuld zijn.
- g. Neem alleen in week 20, direct na het spoelen, pk bloed af (venapunctie).\*
- h. Fax de observatielijst naar Marja van Dijk (14327).
- \*Bloed- en urinebuizen evenals vragenlijsten worden door Marja van Dijk aangeleverd. Vul de afnametijden in op het formulier behorende bij de bloedbuizen. De bloedbuizen + formulieren en verpakkingsmateriaal moeten in 1 tasje naar lab 8 gebracht worden. Bel daarvoor Marja van Dijk, want zij moet eerst bepalen welke buizen wel en welke buizen niet naar lab 8 gebracht moeten worden. Als Marja er niet is, bel dan degene die ze op het labbriefje heeft gezet. Bel vervolgens een spoedbode. De ingevulde vragenlijsten mogen in een bakje bij de BV waarop 'Marja van Dijk' staat.

## CNI-arm

Dag 1

Inloop-tijd (hr:min)	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
						gewicht
						b.(lengte)
						c. RR, P,Temp, AH
						d. bloedafname
						e. OMAF
						f. indien van toepassing: zwangerschapstest
						g.(urine-afname)
						h. (vragenlijst)
						i. faxen

Verpleegkundige toedien-instructies:

- b. Lengte alleen bij eerste bezoek meten.
- c. Noteer controles en gewicht op **de controlelijst**.  
**Meet de bloeddruk op de volgende wijze;** Laat patiënt 10 minuten rusten in zittende houding. Patiënt mag 2 uur van te voren niet gerookt hebben, 6 uur van te voren geen alcohol hebben genomen en wachten met het innemen met hun CNI-medicatie totdat ze geprikt zijn. Gebruik een manchet met de juiste maat. Meet de bloeddruk terwijl de patiënt in de stoel zit, met zijn arm op een tafel zodat het midden van de manchet op harthoogte is. Meet drie keer, met een tussenpoos van 1 minuut, de bloeddruk. Bij een verschil van meer dan 8 mm diastolische Hg meet je nog twee keer. Noteer alle gevonden waarden op **de controlelijst**.  
Meet de bloeddruk altijd aan dezelfde kant. Omcirkel: rechts / links
- d. Patiënt moet nuchter zijn voor deze bloedafnames (8 uren, mag wel water hebben gehad). Op dag 29 hoeft patiënt er niet nuchter voor te zijn.
- e. Er kunnen ook nog bloed/urine afnames in OMAF staan, deze moeten dan ook afgenomen worden. Kunnen per buizenpost verzonden naar lab. Houd de juiste buis-volgorde aan, zie Protocollen bloedafname DocPortal.
- f. Zwangerschapstest: Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een zwangerschapstest doen, Marja levert deze test aan. Marja geeft van te voren aan of deze patiënt vooraf een test moet doen. Vul in: ja / nee.
- g. Urine-afname op dag 29, week 12, 24, 52, 76 en 104 (dus niet op dag 1 en in week 36).
- h. Vragenlijst: Laat patiënt op dag 1, week 12, 24,36 en 52 de vragenlijst invullen. (dus niet op dag 29 en in week 76 en 104)
- i. Fax de observatielijst naar Marja van Dijk (14327).
- Bloed- en urinebuizen evenals vragenlijsten worden door Marja van Dijk aangeleverd. Vul de afnametijden in op het formulier behorende bij de bloedbuizen. De bloedbuizen + formulieren en verpakkingsmateriaal moeten in 1 tasje naar lab 8 gebracht worden. Bel daarvoor een spoedbode. De ingevulde vragenlijsten mogen in een bakje bij de BV waarop 'Marja van Dijk' staat.

## Achtergrondinformatie studie IM103116 Belatacept studie

### Informatie over de studie:

IM103116 'Evaluation of the benefits and risks in maintenance renal transplant recipient following conversion to Nulojix® (belatacept)-based immunosuppression.(evaluatie van de voordelen en risico's bij maintenance van niertransplantatiepatiënten die overgegaan zijn op Nulojix (belatacept) immunosuppressie. Het is een gerandomiseerde, open-label parallelgroepstudie. Er wordt onderzocht of belatacept een alternatief kan zijn voor calcineurineremmers. Het gaat om patiënten die 6-36 maand voor de studie een niertransplantatie hebben ondergaan en stabiel zijn. Er worden twee groepen gevormd, de groep die, na een aanvankelijke start met calcineurineremmers (tacrolimus, ciclosporine) switcht naar belatacept, waarbij de oorspronkelijke medicatie afgebouwd wordt, en een groep die doorgaat met de oorspronkelijke medicatie. Alle patiënten blijven corticosteroïden en mycofenolzuur of mycofenolaatmofetil gebruiken..

### Informatie over het geneesmiddel:

Belatacept is ontwikkeld uit Abatacept. Het blokkeert de CD86-CD28 gemedieerde T-cell pathway. Het remt de activatie van T-cellen door blokkade van CD28 gemedieerde co-stimulatie. Geactiveerde T-cellen zijn de voornaamste mediators van een immunologische respons op de getransplanteerde nier.

### Bijwerkingen:

diarree, anemie, urineweginfectie, perifeer oedeem, constipatie, hypertensie, koorts, misselijkheid, graft dysfunctie, hoesten, braken, leukopenie, hypofosfatemie en hoofdpijn

- Contactpersonen INTP: M van Dijk, onderzoeksconsulent (10113, 55099) en dr Stefan Berger, studiearts (68307)
- Studiemedicatie Belatacept wordt door studiearts besteld dmv studierecept.
- **Gebruiksaanwijzing zwangerschapstest staat op onze website onder toedienlijsten > belatacept.**

# **Controlelijst: IM103116 Belatacept studie**

## **Belatacept- arm (IMBELATA1)**

Dag/Week:.....

Datum.....

Lengte:.....cm  
(alleen bij eerste bezoek meten)

Gewicht: .....kg

Sticker patiëntgegevens

Controles:

Tijdstip	RR	Pols	AH	Temp	Bloed-afname Incl zn OMAF	Urine-afname Incl zn zw sch test	Paraaf	Bijzonderheden
					X			
						X		
<b>Alleen dag 1 en week 20: Venapunctie binnen 5 minuten vóór inlopen Belatacept Tijd:</b>					X			
Alleen op dag 1: RR 30 min na infuus Tijd:								

**Bijzonderheden:**

**Controlelijst faxen naar Marja van Dijk (14327)**

**Controlelijst: IM103116 Belatacept**

**CNI- arm (IMBELATA2)**

Dag/Week:.....

Datum.....

Lengte:.....cm  
(alleen bij eerste bezoek meten)

Gewicht: .....kg

Sticker patiëntgegevens
-------------------------

Controles:

Tijdstip	RR	Pols	AH	Temp	Bloed-afname Incl zn OMAF	Urine-afname Incl zn zw sch test	Paraaf	Bijzonderheden
					X			
						X		

**Bijzonderheden:**

**Controlelijst faxen naar Marja van Dijk (14327)**