

In studieverband :.....   
 Buiten studieverband

**HOVON 130: R-CHOP21 + 2R  
 + LENALIDOMIDE**

Therapielijst\aftekenlijst\aanvraag cytostatica

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdeling	Gefaxt naar apotheek Ja/Nee	
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m <sup>2</sup> )	
	Code kuur E2:	339966E	chemo-immuno	
	Naam + paraaf arts		Naam + paraaf supervisor	
Specialisme: IHMP Indicatie: MYC+ DLBCL of BCL-U Cyclusduur: 3 weken Totaal: 6; gevolgd door kuur 6 dag 22 en 43 Rituximab R-CHOP wordt in deze studie als regulier zorg beschouwd	Afspraakcodes DC: RCHOP21-1 (kuur 1): 6,5 uur RCHOP21-2 (vanaf kuur 2): 3,5 uur RITUX-IHM2 (R mono) 2 uur	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		

**Opmerkingen:**

**LET OP: alleen kuur 1 (langzaam R schema):**

\*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	1							RR, pols, temp		
	1		ONDANSETRON	iv	8 mg			bolus		
	1		PREDNISOLON	iv	25 mg			bolus		
	1		CLEMASTINE	iv	2 mg			bolus		
	1		PARACETAMOL	p.o.	1000 mg					
	1	00:15	<b>DOXORUBICINE</b> 50 mg/m <sup>2</sup> in 50 – 100 ml NaCl 0,9%	iv	... mg			a. b. in folie, in max. 15 min.		
	1	00:15	<b>VINCRISTINE</b> 1,4 mg/m <sup>2</sup> in 50 ml NaCl 0,9% max. 2 mg	iv	... mg			b. c. in max. 15 min.		
	1	00:30	<b>CYCLOFOSFAMIDE</b> 750 mg/m <sup>2</sup> in 100 ml NaCl 0,9%	iv	... mg					
	1	01:30	<b>RITUXIMAB</b> 375 mg/m <sup>2</sup> * 2 mg/ml in NaCl 0,9%	iv	... mg	33	50	d.		
		01:00				50	50			
		00:30				100	50			
		01:00						rest		
	1-5		PREDNISOLON	p.o.	100 mg			recept arts		
	1-14		LENALIDOMIDE <b>DOSIS LEVEL AFHANKELIJK TOXICITEIT</b>	p.o.	15 mg			STUDIE MEDICATIE VIA RECEPT APOTHEEK UMCG		

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	2		PEGFILGASTRIM 6 mg	sc				recept arts; voor de nacht		

\* Let op: Bij sommige studies wordt een maximum van 750 mg gehanteerd; bij sommige studies wordt een specifieke infusie snelheid gehanteerd. **Instructies: zie volgende pagina!**

patiëntensticker

### **Verpleegkundige toedien-instructies**

- *a.* Bij infusie via CVC: spoel infuuslijn vooraf met 50 ml infusievloeistof.
- *b.* Kies voor een infusiesnelheid afhankelijk van de plaats, dikte en conditie van de vene.
- *c.* Bij vaatirritatie: spoel de vene extra na met NaCl 0,9%.
- *d.* Bij het langzame schema RR, pols en temperatuur het eerste uur à 15 minuten, daarna elk uur.
- Check PCP profylaxe.
- Controleer bij eerste kuur of patiënt brief voor huisarts over glucosecontrole heeft meegekregen van verpleegkundig specialist Dagcentrum.
- Screen op ondervoeding: neem elke 4 weken de MUST af.

**Vanaf kuur 2 zie volgende pagina**

patiëntensticker

Kuurnummer: .....

**LET OP: vanaf kuur 2 (snel R schema):**

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	1							RR, pols,temp		
	1		ONDANSETRON	iv	8 mg			bolus		
	1		PREDNISOLON	iv	25 mg			bolus		
	1		CLEMASTINE	iv	2 mg			bolus		
	1		PARACETAMOL	p.o.	1000 mg					
	1	00:15	<b>DOXORUBICINE</b> 50 mg/m <sup>2</sup> in 50 – 100 ml NaCl 0,9%	iv	... mg			a. b. in folie, in max. 15 min.		
	1	00:15	<b>VINCRIStINE</b> 1,4 mg/m <sup>2</sup> in 50 ml NaCl 0,9% max. 2 mg	iv	... mg			b. c. in max. 15 min.		
	1	00:30	<b>CYCLOFOSFAMIDE</b> 750 mg/m <sup>2</sup> in 100 ml NaCl 0,9%	iv	... mg					
	1	00:10	<b>RITUXIMAB</b> 375 mg/m <sup>2</sup> * 2 mg/ml in NaCl 0,9%	iv	... mg	60	10			
								e. RR, pols, temp		
		00:50					f.**	rest		
	1-5		PREDNISOLON	p.o.	100 mg			recept arts		
	1-14		LENALIDOMIDE <b>DOSIS LEVEL AFHANKELIJK TOXICITEIT</b>	p.o.	15 mg			STUDIE MEDICATIE VIA RECEPT APOTHEEK UMCG		

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	2		PEGFILGASTRIM 6 mg	sc				recept arts; voor de nacht		

\* Let op: Bij sommige studies wordt een maximum van 750 mg gehanteerd; bij sommige studies wordt een specifieke infusie snelheid gehanteerd.

\*\* Atmar, J., Review of the Safety and Feasibility of Rapid Infusion of Rituximab. (2010). *Journal of oncology practice*, 6, vol.2, 91-93

**Verpleegkundige toedien-instructies: zie volgende pagina**

patiëntensticker

### **Verpleegkundige toedien-instructies**

- *a.* Bij infusie via CVC: spoel infuuslijn vooraf met 50 ml infusievloeistof.
- *b.* Kies voor een infusiesnelheid afhankelijk van de plaats, dikte en conditie van de vene.
- *c.* Bij vaatirritatie: spoel de vene extra na met NaCl 0,9%.
- *d.* Bij het langzame schema RR, pols en temperatuur het eerste uur à 15 minuten, daarna elk uur.
- *e.* Vraag de patiënt of hij klachten heeft. Indien ja, volg de instructies in de achtergrondinformatie. Indien nee, ga verder.
- *f.* (Aantal ml op etiket – 10 ml) gedeeld door 50, maal 60.
- Bij eerdere overgevoeligheidsreacties Rituximab steeds toedienen volgens het langzame schema.
- Check PCP profylaxe.
- Screen op ondervoeding: neem elke 4 weken de MUST af.

### **Medische instructies**

- Bij eerdere overgevoeligheidsreacties en/of lymfoomcellen  $> 5 \times 10^9/l$  : steeds langzame schema voorschrijven.

patiëntensticker

Kuurnummer: .....

**LET OP: kuur 6 (snel R schema):**

\*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOP TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	22							RR, pols, temp		
	22							a.		
	22		PREDNISOLON	iv	25 mg			bolus		
	22		CLEMASTINE	iv	2 mg			bolus		
	22		PARACETAMOL	p.o	1000 mg					
	22	00:10	<b>RITUXIMAB</b> 375 mg/m <sup>2</sup> * 2 mg/ml in NaCl 0,9%		..... mg	60	10			
								b. RR, pols, temp,		
		00:50						c.**		rest

DATUM	DAG	INLOOP TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	43							RR, pols, temp		
	43							a.		
	43		PREDNISOLON	iv	25 mg			bolus		
	43		CLEMASTINE	iv	2 mg			bolus		
	43		PARACETAMOL	p.o	1000 mg					
	43	00:10	<b>RITUXIMAB</b> 375 mg/m <sup>2</sup> * 2 mg/ml in NaCl 0,9%		..... mg	60	10			
								b. RR, pols, temp,		
		00:50						c.**		rest
								MUST		

\* Let op: Bij sommige studies wordt een maximum van 750 mg gehanteerd; bij sommige studies wordt een specifieke infusie snelheid gehanteerd.

\*\* Atmar, J., Review of the Safety and Feasibility of Rapid Infusion of Rituximab. (2010). *Journal of oncology practice*, 6, vol.2, 91-93.

**Verpleegkundige toedien-instructies: zie volgende pagina**

patiëntensticker

### **Verpleegkundige toedien-instructies**

- *a.* Indien de patiënt niet vooraf door een arts is gezien: controleer Checklist Rituximab. Indien de patiënt een of meer vragen met 'ja' beantwoordt, vraag de Verpleegkundig specialist Dagcentrum in consult. Indien niet aanwezig, consulteer verwijzend arts en vraag of de Rituximab gegeven mag worden.
- *b.* Vraag de patiënt of hij klachten heeft. Indien ja, volg de instructies in de achtergrondinformatie. Indien nee, ga verder.
- *c.* (Aantal ml op etiket – 10 ml) gedeeld door 50, maal 60.
- Bij eerdere overgevoeligheidsreacties steeds toedienen volgens het langzame schema.
- Observeer op ondervoeding: neem dag 28 de MUST af.

### **Medische instructies**

- Bij eerdere overgevoeligheidsreacties en/of lymfoomcellen  $> 5 \times 10^9/l$  : steeds toedienen volgens het langzame schema.

## Achtergrondinformatie HOVON 130: R-CHOP21+2R+Lenalidomide

### Informatie over de studie:

- Zie webpagina hematologiegroningen.nl.
- Een fase II, multicenter, prospectieve, niet-gerandomiseerde studie naar 6 x RCHOP21 +2R + Lenalidomide bij MYC positieve patiënten met diffuus grootcellig B-cel lymfoom of Burkitt lymfoom. De prognose van patiënten met één van deze ziektes met een MYC translocatie is slechter dan patiënten met één van deze ziektes zonder een MYC translocatie. Lenalidomide toegevoegd aan de behandeling kan mogelijk de prognose verbeteren.
- Intrathecale profylaxe met 4-8 keer MTX en/of Cytarabine is verplicht.
- Lenalidomide kan ook starten tijdens kuur 2 tot en met de eerste R-mono kuur.
- Na kuur 3 en na de laatste behandeling een PET/CT scan en zo nodig beenmergpunctie en liquoranalyse.
- Dosisreductie: geen dosisreductie voor cyclofosfamide, doxorubicine, rituximab en prednisolon. Voor dosisreductie regels lenalidomide en vincristine, zie studieprotocol pagina 23 en verder.

### Informatie over de geneesmiddelen:

- Doxorubicine: Cytostaticum behorende tot de antibiotica.
- Vincristine: Antimitotisch cytostaticum behorende tot de vinca-alkaloïden.
  - De neurologische toxiciteit is de belangrijkste bijwerking van Vincristine. Dit kan zich onder andere uiten in perifere neuropathie, obstipatie of ilieus. Neurologische toxiciteit is dosis en leeftijd gerelateerd. In het algemeen zijn de bijwerkingen reversibel. De Vincristine dosering wordt verminderd bij neurotoxiciteit.
- Cyclofosfamide: Cytostaticum behorende tot de alkylerende middelen.
  - Grapefruit en pomelmoes bevatten een verbinding die de werking van cyclofosfamide kan verminderen.
- Prednisolon: Corticosteroïd met glucocorticoïde eigenschappen.
- Rituximab: Rituximab is een genetisch geconstrueerd chimerisch muis/humaan monoklonaal antilichaam. Rituximab bindt zich specifiek aan het transmembraanantigeen CD20, een niet-geglycosyleerd fosfoproteïne, voorkomend op jonge en volwassen B-cellen.
- Lenalidomide: Lenalidomide: anti-neoplastisch immunomodulerend middel. Het voorkomt de vorming van tumorcellen, het belemmert de groei van bloedvaten in tumoren en het zet enkele gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem aan om de kankercellen te bestrijden. Lenalidomide is verwant aan Thalidomide.
  - Bijwerkingen:
    - neutropenie, trombocytopenie
    - neuropathie
    - huiduitslag
    - constipatie
    - trombose
    - sinus bradycardie
    - vermoeidheid

Voor meer informatie zie DocPortal.

### Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- SIB op maat

### Voorlichting benadrukt door verpleegkundige van het dagcentrum:

- Doxorubicine:  
Stel de patiënt gerust wat betreft mogelijk roodgekleurde urine.  
Adviseer de patiënt de 1<sup>e</sup> 48 uur na infusie geen contactlenzen te dragen.
- Vincristine:  
Instrueer de patiënt neuropathische klachten te melden aan de behandelend arts.
- Cyclofosfamide:  
Adviseer de patiënt extra te drinken en urine snel uit te plassen.  
Instrueer de patiënt geen grapefruit en pomelmoes te eten en geen grapefruitsap en pomelmoessap te drinken.
- Prednisolon:  
Adviseer de patiënt Prednisolon 's morgens in te nemen. Bij de eerste kuur controle huisarts op glucosespiegel 's middags (2 uur na de lunch).

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

- Dag 1 's ochtends Ondansetron 1 x 8 mg/p.o. of i.v voor infuus. 's Avonds 8 mg/p.o  
Dag 2: 2 x dd 8 mg/p.o  
Evt 2 x dd 8 mg/p.o zolang als nodig is: max 3 dagen
- Duphalac 3 x dd 5-15 ml/p.o ter voorkoming van obstipatie
- PCP profylaxe (Pneumocystis Carinii Pneumonie): Co-Trimoxazol
- Valacyclovir (Zelitrex) 2 dd x 500 mg p.o
- Tromboseprofylaxe
- Zo nodig profylaxe voor hepatitis B reactivatie
- Zo nodig rasburicase of allopurinol gedurende de eerste kuur
- Zo nodig proton pomp inhibitor
- Norethisteron (Primolut N.) 2 x 5 mg/p.o. bij vrouwen voor de menopauze

**Contact:**

- Onderzoeksarts: dr. G.W. van Imhoff
- Subinvestigator: dr. M. Nijland
- Researchverpleegkundige: Henriette Klooster 49265
- Datamanager: Machteld van der weg 45410 / Iris Holt 44878

**Overig:**

- In het schema betreft het steeds dezelfde infuuszak met Rituximab, waarbij de infuussnelheid steeds opgehoogd wordt.
- Als de infuuszak leeg is, heeft de patiënt zijn/haar totale hoeveelheid mg/m<sup>2</sup> gehad, de tijden kunnen dus afwijken.
- Zorg dat in de buurt ligt:
  - 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 Rituximab 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 infusiesnelheid weer opstarten met de helft van de infusiesnelheid waarbij de patiënt klachten kreeg. Bijv. patiënt krijgt klachten bij een infusiesnelheid van 200 ml/uur (2 mg/ml). Na het afnemen/verdwijnen van de klachten kan de toediening hervat worden (IN OVERLEG MET SPECIALIST) met een infusiesnelheid van 100 ml/uur (2 mg/ml). DAN NIET MEER OPHOGEN.