

Toedienlijst APOLLO ALN-TTR02-006 (extended) studie: Patisiran

12NAT02101

Specialisme : IREP
 Cyclusduur : 3 weken
 Totaal : 5 jaar
 Afspraakcode : APOLLO 4,5 uur. Inplannen op di, woe of do, liefst uiterlijk om 11:00 uur.
 1,5 uur na polibezoek!
 Registratieformulier: **Vul studiecode in: IR23!**

Inloop-tijd (hr:min)	Geneesmiddel	Dosis	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
						c. gewicht, controles
						d. infuus prikken
	Dexamethason	10 mg	iv			bolus
	Paracetamol	500 mg	p.o.			
	Ranitidine	50 mg	iv			bolus
	Clemastine	2 mg	iv			bolus
01:00	inwerken pre-medicatie					60 minuten wachten ondertussen: e.f. bloed/urineafname
00:15	Patisiran (in) 200 ml NaCl 0,9% Let op: studie-aanvraag nodig	0,3 mg/kg	iv	60	15	1,2 µm door fabrikant geleverd filter.(zie d.)
00:55				180		rest
	Vitamine A supplement	2,500 IU	p.o.			g. eigen beheer recept arts.
01:00						observatie 1 uur

Verpleegkundige toedien-instructies:

- c. Gewicht noteren op **controlelijst**. RR, pols, temp en ademhaling meten na 10 minuten achterover liggende rust. Noteer op **controlelijst**.
RR altijd aan dezelfde arm: Rechts / Links (omcirkel)
- d. Infuus prikken: Kies geen kleine vene.
 filters liggen in het middenblok op cluster B, kast 2, 3^e lade. Plaats zo een **1,2 µm** door fabrikant geleverd filter aan de infuuslijn, net vóór het kraantje en ontluicht deze.
- e. Bloedafnames: alleen na verzoek researchnurse vooraf aan toediening. Janita brengt labkitje naar DC. Na afname Janita bellen, zij brengt monsters naar lab (Johan Bijzet). Tijdens/na infusie dmv venapunctie.
- f. Urine afname alleen na verzoek researchnurse binnen 1 uur voor start infuus. Janita brengt labkitje naar DC. Na afname Janita bellen, zij brengt monsters naar lab (Johan Bijzet).
- g. Patiënt neemt vitamine A supplement in: 2,500 IU (na bloedafname, en na studiemedicatie). Inname-tijdstip noteren op controlelijst.

- *i.* RR, pols, temp en ademhaling noteren voor start infuus Noteer op **controlelijst**. Controlelijst (pagina 1 en 2) faxen naar Janita.
- **Vul 'Patiënt-Infusion-Log' volledig in.** Te vinden op onze website. Bewaar in vpk-dossier. 1 lijst per patiënt.
- Observeer op overgevoeligheds-/infusiereacties. Bij infusiereactie andere arts bellen, zie 'contact'.
- Bij ontslag: instrueer de patiënt contact op te nemen met de behandelaar als hij/zij thuis last krijgt van koorts, koude rillingen, spierpijn of misselijkheid/braken.
- Na minimaal 3 behandelingen met Patisiran zonder bijwerkingen in deze studie komen patienten in aanmerking voor vervolghandelingen in de thuissituatie. Aanbevolen wordt te starten in week 15, want in week 12 vindt een 'study visit' plaats.
De thuiszorg wordt door MRN = Medical Research Network verzorgd. Zij zullen contact opnemen met het dagcentrum indien zij willen meekijken hoe de behandeling verloopt.
- Vul op registratieformulier studiecode IR23 in.

Achtergrondinformatie APOLLO ALN-TTR02-006 studie: Patisiran

Informatie over de studie:

- Studie: Een multicenter multinationalaal, open label studie om de effectiviteit en de veiligheid van Patisiran te evalueren bij patiënten met ATTR amyloïdose, die onlangs de patisiran/placebo studie hebben afgerond.
- 'Erfelijke ATTR-amyloïdose, als gevolg van een (autosomaal dominant) erfelijke puntmutatie van het voorlopereiwit transthyretine (TTR). Klinisch wordt dit type vooral gekenmerkt door (familiaire) zenuwschade aan de uitwendige en inwendige zenuwen, maar ook wel door betrokkenheid van hart, nieren, darm en ogen.' Bron: hematologiegroningen.nl. link te raadplegen voor meer informatie over amyloïdose.

Informatie over het geneesmiddel:

- Patisiran (ALN-TTR02): een zogeheten small interfering RNA (siRNA), een nieuw geneesmiddel voor ATTR amyloïdose om daarmee de ernstige verschijnselen zoals polyneuropathie (en mogelijk cardiomyopathie) te stoppen.
 - Bijwerkingen:
 - Infusiereacties: koorts, gewrichtspijn, benauwdheid, hoesten, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, hypertensie, hypotensie, spierpijn, misselijkheid, jeuk, huiduitslag, rillingen, transpireren, tachycardie, urticaria, braken
 - Zeer zeldzaam: ernstig overgeven/misselijkheid. Soms huiderytheem.
 - Na extravasatie is eens cellulitis gezien. Patisiran is irriterend wanneer extravasatie optreed. Raadpleeg studie-apotheker voor te nemen maatregelen.
 - Een reactie hoeft niet meteen te betekenen dat het aan de Patisiran ligt. Er zijn andere oorzaken mogelijk dan Patisiran-infusie, bijvoorbeeld spanning of een reactie op de pre-medicatie. Bij een (infusie)reactie moet een andere arts gebeld worden, zie 'contact'.
- Levering: door apotheek cytostatica via bode geleverd.

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Studie-informatie uitgereikt door arts

Co-medicatie:

- 2,500 IU vitamine A

Contact:

- Studiearts: Dr. B. Hazenberg. Alleen bellen bij nood: 77121
- Researchnurse: Janita Bulthuis: 46204
- **Bij infusiereactie bellen:** dr Rutgers 77122
- Contactpersoon industrie: Stefanie Hartsink / Anita Buit
 - Mobiel: 06 53475814 / 06 57299780
 - E-mail: s.hartsink@medpace.com / a.buit@medpace.com

Pagina 1 van 2 Controlelijst: APOLLO ALN-TTR02-006 studie: Patisiran

Datum.....

Sticker patiëntgegevens

Vul het volgende schema volledig in:

Pre-Medication Details:						
	Medication Name	Type	Dose/Route	Formulering en volume	Date Taken	Time Taken (24-hour clock)
1		Dexamethasone ¹	10 mg/IV			___ : ___
2	Paracetamol	Acetaminophen	500 mg/PO			___ : ___
3	Ranitidine	IV H2 Blocker	50 mg/IV			___ : ___
4	Clemastine	IV H1 Blocker	2 mg/IV			___ : ___

Tijdstip vitamine A inname: Datum:Tijdstip:.....uur

Starttijd studie-medicatie:.....(na 15 ml infuuslijn voor-flushen)

Stoptijd studie-medicatie:.....(na 30 ml spoelen)

Is de volledige hoeveelheid studie-medicatie toegediend? Ja / nee.

Indien nee, hoeveel ml is wel toegediend?.....ml (*infuuspomp 'nullen' na voor-flushen*)

Hoeveel ml studie-medicatie is in totaal toegediend?ml (200 ml indien hele zakje is toegediend)

Is de infuuslijn nadien gespoeld? Ja / nee.

Was de studie-medicatie toegediend met een startsnelheid van 60 ml/uur gedurende 15 minuten? Ja / nee

Is de infusie onderbroken geweest of gestopt? Ja / nee. Indien ja, waarom?.....

Is de infusie vervolgd op 180 ml/uur? Ja / nee.

Is deze infusiesnelheid tussentijd gewijzigd? Ja / nee.

Vul ook pagina 2 van de controlelijst in!

¹ Let op: betreft 10 mg actieve ingrediënt

Pagina 2 van 2 Controlelijst: APOLLO ALN-TTR02-006 studie: Patisiran

Datum.....

Sticker patiëntgegevens

Aan welke arm is bloeddruk gemeten? *Links / rechts* (omcirkel): **Let op: gebruik dezelfde arm als tijdens Hoofdstudie**

Hoe laat begon de patiënt rust vóór het meten van de vital signs?uur
OF: Bevestiging dat patiënt 10 min. in rust was vóór het meten van de vital signs? Ja / nee

Is de patiënt t/m 30 min. na infusie gecontroleerd op Infusion-Related Reactions? Ja / nee

Is de patiënt t/m 60 min. na infusie geobserveerd? Ja / nee

Controles:

Noteer daadwerkelijke tijdstippen van de afzonderlijke metingen	RR	Pols (1 volle minuut meten)	AH (1 volle minuut tellen)	Temp	Bloedafname	Gewicht	Paraaf

Bijzonderheden:

Bijvoorbeeld noteren als de infusie (tijdelijk) onderbroken is geweest (met stoptijd, reden voor onderbreking, en tijd van herstarten):

.....
.....

Naam verpleegkundige (verplicht invullen):.....

Paraaf verpleegkundige (verplicht invullen):.....

Controlelijst (2 pagina's) faxen: 19308 ter attentie van Janita Bulthuis