

In studieverband :.....   
 Buiten studieverband

**HOVON 124,  
 Fase 2,  
 Inductie: Ixazomib, Rituximab, Dexamethason**

Therapielijst\ aftekenlijst\aanvraag cytostatica

Patiëntgegevens:	Datum aanvraag	Afdeling	12NAT: 02069	Gefaxt naar apotheek Ja/Nee
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m <sup>2</sup> )	
	Code kuur E2:	339966F	immunotherapie	
	Naam + paraaf arts	Naam + paraaf supervisor		
Specialisme: IHMP Indicatie: recidief/ progressieve Waldenström Cyclusduur: 28 dagen Totaal: 8 kuren	Afspraakcodes DC: HO124IND: Kuur 3: 5,5 uur HO125SC: Kuur 4 en verder: 1 uur	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		

**Opmerkingen:**

**Kuurnummer..... (1 en 2 alleen orale medicatie)**

DAG	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	TOELICHTING	PARAAF ARTS
1,8,15	Ixazomib	p.o.	4.0 mg	studierecept arts	

DAG	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	TOELICHTING	PARAAF ARTS
1,8,15,22	Dexamethason	p.o.	20 mg		

patiëntgegevens

### kuur 3

\*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	1							RR, pols, temp		
	1		PREDNISOLON	iv	25 mg			bolus		
	1		CLEMASTINE	iv	2 mg			bolus		
	1		PARACETAMOL	p.o.	1000 mg					
	1		ONDANSETRON	iv	8 mg			bolus		
	1	01:30	<b>RITUXIMAB</b> 375 mg/m <sup>2</sup> max 800 mg 2 mg/ml in NaCl 0,9% (studieaanvraag nodig)	iv	...mg	33	50	<i>a.</i>		
		01:00				50	50			
		00:30				100	50			
		01:00						rest		

DAG	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	TOELICHTING	PARAAF ARTS
1,8,15	Ixazomib	p.o.	4.0 mg	studierecept arts	

DAG	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	TOELICHTING	PARAAF ARTS
1,8,15,22	Dexamethason	p.o.	20 mg		

### Verpleegkundige toedien-instructies

- *a.* RR, pols en temperatuur het eerste uur à 15 minuten, daarna elk uur. Observeer op overgevoeligheidsreacties. Bij klachten volg instructies in achtergrondinformatie.
- Observeer op ondervoeding: neem op dag 1 de MUST af.

patiëntgegevens

Kuurnummer..... (vanaf kuur 4 t/m 8)

DATUM	DAG	INLOOP TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP STAND	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	1						RR, pols, temp		
	1		PREDNISOLON	p.o.	25 mg				
	1		CLEMASTINE	p.o.	2 mg				
	1		PARACETAMOL	p.o.	1000 mg				
							30 min wachten		
	1	5 à 6 min.	<b>RITUXIMAB</b> 1400mg in standaard spuitinhoud 11,7ml	s.c.	1400 mg		b.		
							15 min. observatie		

DAG	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	TOELICHTING	PARAAF ARTS
1,8,15	Ixazomib	p.o.	4.0 mg	studierecept arts	

DAG	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	TOELICHTING	PARAAF ARTS
1,8,15,22	Dexamethason	p.o.	20 mg		

### Verpleegkundige toedien-instructies rituximab s.c.

- Nieuwe injecties moeten op een afstand van tenminste 2,5cm van een vorige injectieplaats worden toegediend en nooit in een gebied waar de huid pijnlijk, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont. Wissel de injectie plaatsen af en noteer deze in het zorgdossier. De naald na het inspuiten van de rituximab pas na enkele seconden terugtrekken om teruglopen van de vloeistof te voorkomen.
- Spuit *niet* schudden of rollend opwarmen. Alleen rustig zwenken.
- *Alleen* in de buik toedienen
- Rituximab s.c. moet diep-subcutaan in de buik worden geïnjecteerd met behulp van een naald van 25 Gauge (een oranje naald voor subcutane toediening).
- *Geen bloed opzuigen na het inbrengen van de naald. Na het injecteren van 2 ml even wachten om de hyaluronidase de tijd te geven om het interstitiële weefsel te verweken waardoor het injecteren van de overige hoeveelheid vloeistof makkelijker gaat.*
- Indien de patiënt verzoekt de injectie tussentijds te staken mag even gestopt worden. Hervatten mag op moment dat de patiënt aangeeft weer verder te kunnen.
- De vloeistof toedienen in 5-6 minuten. Niet masseren na injecteren om groter maken van injectie-reactieplaats te voorkomen.
- Indien de injectie pijnlijk is mag voorafgaande en nadien aan de injectie Emla zalf worden aangebracht. (N.B. inwerktijd ongeveer een uur) Na het geven van de injectie mag **geen** niet-steroïdale gel (NSAID, bv voltarengel) op de injectieplaats worden aangebracht.
- b. Screen op ondervoeding: neem elke 4 weken de MUST af.

## Achtergrondinformatie: HOVON 124, fase 2, Ixazomib, Rituximab, Dexamethason

### Informatie over de studie

- HOVON 124: Een fase 2 onderzoek, waarbij de combinatie ixazomib, rituximab en dexamethason wordt onderzocht bij patiënten met de ziekte van Waldenström die een recidief of progressie hebben gekregen na eerdere behandeling. In de inductiefase worden patiënten behandeld met ixazomib, rituximab en dexamethason. In de maintenance fase worden patiënten behandeld met rituximab.
- Zie link naar webpagina hematologiegroningen.nl:

### Informatie over de geneesmiddelen:

- 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.
- Aan de Rituximab voor subcutane toediening is hyaluronidase toegevoegd. Deze stof zorgt ervoor dat het bindweefsel tijdelijk soepeler wordt. Hierdoor kan de Rituximab zich beter subcutaan verspreiden. Voor meer informatie zie DocPortal.
- Dexamethason: Gefluorideerd corticosteroïd met sterk glucocorticoïde eigenschappen. Dexamethason kan onder andere euforie, slapeloosheid en hoge bloedsuikers veroorzaken. Voor meer informatie zie DocPortal.
- Ixazomib: Proteasoomremmer. Met een proteasoomremmer wordt de groei van tumorcellen afgeremd. Bij de eerste versie van deze remmers, bortezomib, treedt neuropathie vaak als bijwerking op. Ixazomib kan leiden tot minder neuropathische klachten.  
Mogelijke bijwerkingen: trombopenie, huiduitslag: dit kan variëren van enkele rode plekjes of bultjes, die al dan niet gepaard gaan met jeuk, vermoeidheid of een gevoel van zwakte, misselijkheid en braken, diarree of obstipatie, een doof gevoel, tintelingen of pijn in handen en voeten, anemie, neutropenie en lymfocytopenie), koorts en soms koude rillingen, veranderde smaak en verminderde eetlust, slapeloosheid.

### Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- SIB op maat
- Studie-informatie uitgereikt door arts

### Voorlichting benadrukt door verpleegkundige van het dagcentrum:

- Dexamethason: Adviseer de patiënt om Dexamethason 's morgens in te nemen.
- Ixazomib: Instrueer de patiënt klachten van neuropathie te melden bij de arts.

### Contact

- Onderzoeksarts: dr. Choi
- Datamanager: M. v.d. Weg (13385)

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

### Overig:

- In het IV 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)

patiëntgegevens

- 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 de IV toediening:**
  - 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.
  - Gedurende de rest van de toediening de controles à 15 min. Tot 1 uur na het inlopen van het infuus.
- **Toelichting op hervatten IV 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.
- **Indien complicaties optreden tijdens de SC toediening:**
  - Stop Rituximab toediening
  - Breng infuus in en sluit NaCl 0,9% aan
  - Laat een collega de specialist en arts assistent waarschuwen.
  - Doe controles: RR, Pols en Temperatuur.
  - Bed in Trendelenburg.