

Longoncologie behandeling NSCLC, ESR1612461, SABR-immuno, 12NAT 022254, cohort 2, Tremelimumab-Durvalumab

Tweede of volgende lijns behandeling stadium IIIb/IV NSCLC bij patiënten die geen andere behandeling kunnen krijgen in combinatie met stereotactische radiotherapie

4 x Tremelimumab à 4 weken, daarnaast 13 keer Durvalumab à 4 weken, of tot progressie.

Behandeling duurt 12 maanden.

4 dagen na de eerste Tremelimumab +/- 2 d wordt eenmalig 20Gy SABR gegeven. 2 dagen +/-2d hierna wordt Durvalumab gegeven

Kuur/cyclus:

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdelingscode	Afspraakcode dagcentrum: TREM DUR-1 (1 ^e gift):2,5 uur TREM DUR-2 (kuur ≥2): 4 uur TREM DUR-3 (kuur 5 t/m 13): 2 u.
	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....%		
	Kreatinineklaring ml/min	
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m ²)
	Toedieningswijze	IV, tenzij anders vermeld	
		339966F	immunotherapie
	Naam + paraaf arts		
	Gefaxt/gescand	Paraaf:	

Kuur 1 dag 1:

datum	Inlooptijd (hr:min)	geneesmiddel	dosering	dosis	pompstand	toelichting	Par.1	Par.2
						a. RR, pols, temp		
	01:00	TREMELIMUMAB in 250 ml NaCl 0,9 % Let op studie-aanvraag nodig!		75 mg		0,2 µm filter a. b.		
	01:00					c. Observatie a.		

Radiotherapie op:

Kuur 1: 2 dagen (+/- 2 dagen) na radiotherapie

datum	Inlooptijd (hr:min)	geneesmiddel	dosering	dosis	pompstand	toelichting	Par.1	Par.2
						a. RR, pols, temp		
	01:00	DURVALUMAB In 250 ml NaCl 0,9% Let op studie-aanvraag nodig!		1500 mg		0,2 µm filter a. b.		
	01:00					c. Observatie a.		

Verpleegkundige toedien-instructies

- a. Controles na minimaal 5 minuten rust. Binnen 5 minuten voor start infusie, en vervolgens à 30 minuten. Noteren op **controlelijst**. Ook start- en stoptijden noteren op **controlelijst**.
- b. Observeer op infuusreactie.
- c. Observatie; als tijdens de eerste gift Tremelimumab en eerste gift Durvalumab geen infusiereacties zijn opgetreden, mag na de volgende kuren een half uur observatie aangehouden worden.

Kuur 2 t/m 4:

datum	Inlooptijd (hr:min)	geneesmiddel	dosering	dosis	pompstand	toelichting	Par.1	Par.2
						a. RR, pols, temp		
	01:00	TREMELIMUMAB in 250 ml NaCl 0,9 % <i>Let op studie-aanvraag nodig!</i>		75 mg		0,2 µm filter a. b		
	01:00					c. Observatie? a.		
	01:00	DURVALUMAB In 250 ml NaCl 0,9% <i>Let op studie-aanvraag nodig!</i>		1500 mg		0,2 µm filter a. b		
	00:30					d. Observatie a.		

Kuur 5 t/m 13:

datum	Inlooptijd (hr:min)	geneesmiddel	dosering	dosis	pompstand	toelichting	Par.1	Par.2
						a. RR, pols, temp		
	01:00	DURVALUMAB in 250 ml NaCl 0,9% <i>Let op studie-aanvraag nodig!</i>		1500 mg		0,2 µm filter a. b		
	00:30					d. Observatie a.		

Verpleegkundige toedien-instructies

- a. Controles na minimaal 5 minuten rust. Binnen 5 minuten voor start infusie, en vervolgens à 30 minuten. Noteren op **controlelijst**. Ook start- en stoptijden noteren op **controlelijst**.
- b. Observeer op infuusreactie.
- c. Observatie; als tijdens de eerste gift Tremelimumab-durvalumab (dus bij de tweede kuur) tijdens de observatie geen infusiereacties zijn opgetreden, mogen tijdens de daaropvolgende infusies de Durvalumab direct na het inlopen **Geef door aan de MZA** dat de behandeltijd kan worden ingekort met 1 uur.
- d. Observatie; als tijdens de eerste gift Durvalumab met observatie van 1 uur geen infusiereacties zijn opgetreden, mag na de volgende kuren een half uur observatie aangehouden worden.

anti-emetica thuisadvies:

geen

Achtergrondinformatie NSCLC, SABR-immuno, 12NAT 022254, cohort 2, Tremelimumab-Durvalumab

Informatie over de studie:

- Het betreft een fase 1b open label studie naar de veiligheid en tolerantie bij patiënten die met stereotactische radiotherapie en durvalumab en tremelimumab behandeld worden.
- Het idee is dat door radiotherapie tumorantigenen geactiveerd worden. Als je vervolgens immunotherapie geeft, ontstaat een betere immuunreactie.
- Evaluatie: 8-wekelijks

Informatie over de geneesmiddelen:

- Durvalumab: een humaan monoklonaal antilichaam tegen PD-L1. Het blokkeert de PD-1 pathway. Hiermee wordt voorkomen dat de PD-1 de T-cel productie stopt. De T-cellen nemen toe in aantal en richten zich op de tumorcellen.
 - Bijwerkingen die zouden kunnen voorkomen: infusie gerelateerde bijwerkingen, enterocolitis, dermatitis, hepatotoxiciteit of hepatitis, endocrinopathie, neuropathie of neurologische bijwerkingen, pancreatitis, pneumonitis en andere infecties, vermoeidheid, misselijkheid, diarree, verminderde eetlust, huiduitslag, jeuk.
- Tremelimumab: een CTLA-4 antilichaam. Het blokkeert het inhiberende signaal als gevolg van CTLA-4 binding aan B7 liganden op antigeen presenterende cellen, waardoor handhaving T-cel homeostase.
 - Bijwerkingen die zouden kunnen voorkomen: infusie gerelateerde bijwerkingen, enterocolitis, darmperforatie, buikpijn, uitdroging, misselijkheid en braken, verminderde eetlust, dermatitis met urticaria, huidexfoliatie, droge huid, endocrinopathie, hepatitis, pancreatitis, longproblemen, neurologische bijwerkingen, pancytopenie

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Studie-informatie uitgereikt door onderzoeksarts of researchnurse

Co-medicatie - recepten via arts (geen EVS)

- Geen anti-emetica

Contact:

- Onderzoeksarts: dr. T.J.N. Hiltermann
- Researchnurse: Thea Scholtens

Controlelijst: NSCLC, SABR-immuno, 12NAT 022254, cohort 2, Tremelimumab-Durvalumab

Kuur:.....

Datum:.....

Sticker patiëntgegevens

start- en stoptijden medicatie:

starttijd Tremelimumab:uur

stoptijd Tremelimumab:uur

starttijd Durvalumab:uur

stoptijd Durvalumab:uur

Controles na minimaal 5 minuten rust:

Tijdstip	Tijd	RR	Pols	Temp	Paraaf
Start Trem.					
Na 30'					
Eind infuus					
Na 30' obs.					
Na 60' obs.					
Start Durv.					
Na 30'					
Eind infuus					
Na 30' obs.					
Na 60' obs.					

Bijzonderheden: