

In studieverband :.....

Buiten studieverband **AG221 AML005, Randomisatie fase, Arm 1: Azacitidine i.c.m. AG-221**

Arm 2: Azacitidine

Therapielijst\ aftekenlijst\aanvraag cytostatica

| | | | | |
|--|------------------------------------|---|----------------------------|-----------------------------|
| Patiëntgegevens: | Datum aanvraag | Afdeling | 12NAT02121 | Gefaxt naar apotheek Ja/Nee |
| | Lengte (cm) | Gewicht (kg) | Lich.opp (m ²) | |
| | Code kuur E2: | 339966C | chemo acute leukemie | |
| | Naam + paraaf arts | Naam + paraaf supervisor | | |
| Specialisme: IHMP Indicatie: AML Cyclusduur: 28 dagen Totaal: 30 maanden of tot progressie of onacceptabele toxiciteit Bron: Protocol AG-221_AML-005 versie1.0: 4-2-2016 | Afspraakcodes DC: AG221: 30 min | Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel) | | |

Arm: 1/2 (omcirkel)

Kuurnummer:

opmerkingen:

Arm: 1 en 2

*TW=toedieningsweg

| DATUM | DAG | GENEESMIDDEL | TW * | DOSIS | TOELICHTING | Paraaf 1 | Paraaf 2 |
|-------|---------|--|------|--------|---|----------|----------|
| | 1 t/m 7 | ONDANSETRON | p.o. | 8 mg | recept arts thuis innemen, check recept | | |
| | 1 | AZACITIDINE 75 mg/m ² <i>let op: studie aanvraag nodig</i> | sc | ... mg | <i>a,b,c,d, e MUST</i> | | |
| | 2 | AZACITIDINE 75 mg/m ² <i>let op: studie aanvraag nodig</i> | sc | ... mg | <i>a,b,c,d</i> | | |
| | 3 | AZACITIDINE 75 mg/m ² <i>let op: studie aanvraag nodig</i> | sc | ... mg | <i>a,b,c,d</i> | | |
| | 4 | AZACITIDINE 75 mg/m ² <i>let op: studie aanvraag nodig</i> | sc | ... mg | <i>a,b,c,d</i> | | |
| | 5 | AZACITIDINE 75 mg/m ² <i>let op: studie aanvraag nodig</i> | sc | ... mg | <i>a,b,c,d</i> | | |
| | 6 | AZACITIDINE 75 mg/m ² <i>let op: studie aanvraag nodig</i> | sc | ... mg | <i>a,b,c,d</i> | | |
| | 7 | AZACITIDINE 75 mg/m ² <i>let op: studie aanvraag nodig</i> | sc | ... mg | <i>a,b,c,d</i> | | |

Verpleegkundige toedien-instructies: zie pagina 2.

patiëntgegevens

Alleen arm 1:

Kuurnummer.....

*TW=toedieningsweg

| DATUM | DAG | GENEESMIDDEL | TW * | DOSIS | TOELICHTING | PARAAF ARTS |
|-------|------|-------------------------|---------|----------------------|----------------------|-------------|
| | 1-28 | AG-221 (IDH2 mutant) | p.o. | 200 /100 / 50 mg* | studierecept arts | |

*OMCIRKEL DE JUISTE DOSERING

Verpleegkundige toedien-instructies

- *a.* De Azacitidine wordt rond het middaguur geleverd op het INDC in een koeltas. De Azacitidine wordt direct in de koelkast geplaatst en daar tot aan de toediening bewaard.
- *b.* **Azacitidine is ongekookt na bereiding 45 min. Houdbaar.**
- *c.* Rol vóór toediening de spuit krachtig tussen handen heen en weer om homogene suspensie te verkrijgen, de oplossing heeft neiging tot neerzakken.
- *d.* Noteer injectieplaats en tijdstip op **controlelijst**.
- *e.* Observeer op ondervoeding: neem op dag 1 de MUST af.
- Gereconstitueerd Azacitidine moet diep-subcutaan in de bovenarm, het dijbeen of de buik worden geïnjecteerd met behulp van een naald van 25 gauge (een oranje naald voor subcutane toediening).
- Om te voorkomen dat de injectie in de spierlaag terechtkomt, dient de naald ingebracht te worden onder een hoek van 45 tot 90 graden afhankelijk van de hoeveelheid vetweefsel en de elasticiteit van de huid.
- Om huidirritatie te voorkomen, dient er geen medicijn in de naald aanwezig te zijn. Verwijder de lucht in de naald niet voorafgaand aan de injectie.
- Doses groter dan 4 ml moeten op twee afzonderlijke plaatsen worden geïnjecteerd.
- De suspensie langzaam injecteren.
- De naald na het inspuiten van de Vidaza pas na enkele seconden terugtrekken om teruglopen van de vloeistof te voorkomen.
- De injectieplaatsen moeten worden afgewisseld. Nieuwe injecties moeten op een afstand van ten minste 2,5 cm van een vorige injectieplaats worden toegediend en nooit in gebieden waar de huid pijnlijk, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont.
- Indien de patiënt pijn heeft tijdens het geven van de injectie kan 15 minuten voor de injectie niet-steroïdale gel (NSAID) op de injectieplaats worden aangebracht. De arts of verpleegkundige specialist een recept laten schrijven. Voltarengel is een drogisterij-artikel en moet de patiënt zelf kopen. Hier is geen recept voor nodig. Emla is ook een optie, overleg even met de arts/VS.
- Gevoelige en rode injectieplaatsen kunnen driemaal daags worden behandeld met NSAID gel.
- Indien de injectieplaats jeukt, kan een antihistaminecrème worden toegepast of een milde corticosteroiden crème.
- Azacitidine mag niet thuis worden toegediend!

Medische instructies:

- **CAVE:** AG221 en QT interval verlengende medicatie (ciproxin, fluconazol, posaconazol, ondansetron)

Achtergrondinformatie studie: AG221 AML005, Randomisatie fase: Azacitidine of i.c.m. AG 211

Informatie over de studie:

- Zie link naar webpagina hematologiegroningen.nl:
- Een fase 1b/2 open label, gerandomiseerde multi-centrum studie, waarbij in de randomisatie fase, azacitidine met tabletten (AG211) versus azacitidine wordt gegeven.
- Indicatie: nieuw gediagnostiseerde AML patiënten met IDH-2 mutatie, die niet in aanmerking komen voor intensieve inductie chemotherapie.

Informatie over de geneesmiddelen:

- Azacitidine: antineoplastica, pyrimidine-analogen met een hypomethylerende werking, d.w.z. dat celdelingremmende genen worden gestimuleerd. Het middel is cytotoxisch.
- AG221: blokkeert abnormale vormen van het IDH2
IDH2 is een eiwit die onder andere een rol speelt in het proces waarbij de cellen van energie worden voorzien. Bij bepaalde soorten ziekten zoals AML is er een abnormale vorm van het IDH2 eiwit aanwezig in de zieke cellen, waardoor cellen niet kunnen rijpen tot normaal functioneerde cellen.

Bijwerkingen: Misselijkheid, diarree/obstipatie, verminderde eetlust, vomeren, vermoeidheid, koorts, laag , neutropenie, laag HB

Voor meer informatie zie DocPortal.

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- SIB op maat
- Studie-informatie uitgereikt door arts

Contact

- Onderzoeksarts: Prof. dr. G.A. Huls
- Researchverpleegkundige: E. Janssen tel: 11116

Voorlichting benadrukt door verpleegkundige van het dagcentrum:

- Belangrijke info i.v.m. inname orale medicatie:
 - Zoveel mogelijk zelfde tijd inname medicatie. 2 uur *voor* en 1 uur *na* inname niet eten en drinken, alleen H2O op kamertemperatuur mag gedurende deze tijd. In zijn geheel doorslikken, niet kauwen op tablet.
- Tijdens dag 1 van cyclus 2 en 3 moet er regelmatig bloed worden afgenomen bij patiënten; dit gaat via de prikpoli.
- Voor vragen graag doorverwijzen naar research verpleegkundige i.v.m. nauwkeurige instructie m.b.t. inname orale medicatie.

Co-medicatie - recepten via arts (geen EVS)

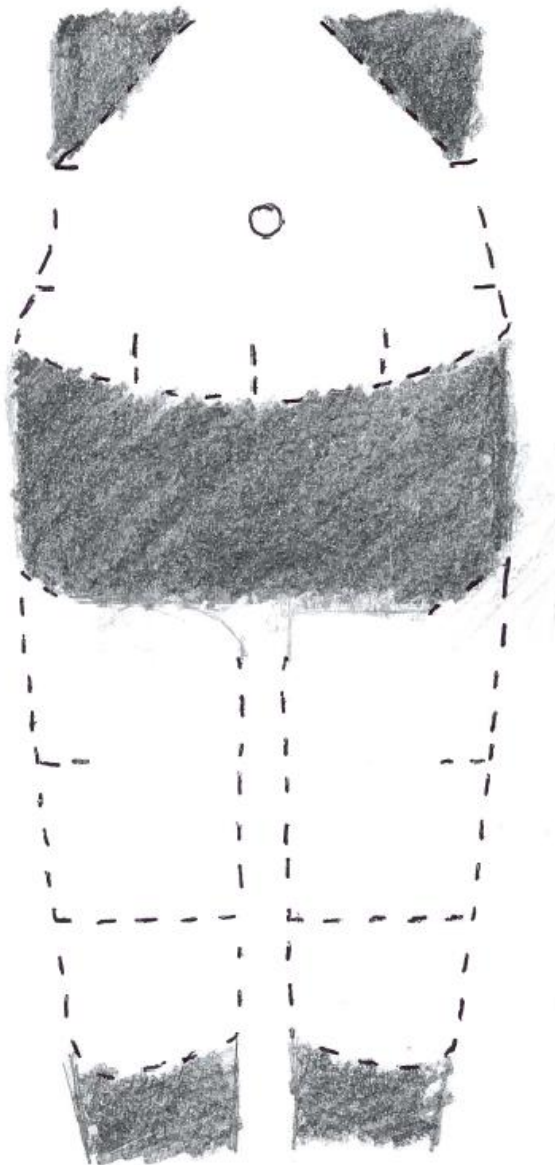
- Ondansetron 8 mg per os, op de ochtend voor de injectie.
- Movicolon
- SDD

patiëntgegevens

Controlelijst: AG221 AML005, Randomisatie fase: Azacitidine of i.c.m. AG 221

Kuur:.....

Sticker patiëntgegevens



Dag 1 Datum:

Toedientijd injectie links.....

Toedientijd injectie rechts.....

Bijzonderheden.....

Geef locatie toediening aan in afbeelding

Dag 2 Datum:

Toedientijd injectie links.....

Toedientijd injectie rechts.....

Bijzonderheden.....

Geef locatie toediening aan in afbeelding

Dag 3 Datum:

Toedientijd injectie links.....

Toedientijd injectie rechts.....

Bijzonderheden.....

Geef locatie toediening aan in afbeelding

Dag 4 Datum:

Toedientijd injectie links.....

Toedientijd injectie rechts.....

Bijzonderheden.....

Geef locatie toediening aan in afbeelding

Dag 5 Datum:

Toedientijd injectie links.....

Toedientijd injectie rechts.....

Bijzonderheden.....

Geef locatie toediening aan in afbeelding

Dag 6 Datum:

Toedientijd injectie links.....

Toedientijd injectie rechts.....

Bijzonderheden.....

Geef locatie toediening aan in afbeelding

Dag 7 Datum:

Toedientijd injectie links.....

Toedientijd injectie rechts.....

Bijzonderheden.....

Geef locatie toediening aan in afbeelding