

## Toedienlijst Bliss-believe, belimumab, arm C

|              |                              |            |
|--------------|------------------------------|------------|
| Specialisme  | : IREP                       | 12NAT02264 |
| Cyclusduur   | : wekelijks, eenmalig DC     |            |
| Totaal       | : 104 weken                  |            |
| Afspraakcode | : Belimumabsc-Bliss: 3,5 UUR |            |

### Week 1 (eenmalig op dagcentrum, daarna wekelijks thuis)

| Inloop-tijd (hr:min) | Geneesmiddel  | Dosering | Toediening | Toelichting   | Par. 1 | Par. 2 |
|----------------------|---|----------|------------|---|--------|--------|
|                      |   |          |            | a. RR, pols, ah, temp,<br>b.<br>c.  |        |        |
| 00:15                | <b>Belimumab</b><br><i>let op: studieaanvraag nodig</i> | 200mg    | sc         | d.  |        |        |
| 03:00                |   |          |            | e. Observatie<br>a. RR, pols, ah, temp,<br>1 uur na obs. en<br>einde obs.<br>c. |        |        |

#### Verpleegkundige toedien-instructies:

- a: RR. pols, temp, ademhaling na 5 min. rust in half liggende positie vooraf aan injectie, na 1 uur observatie en aan einde observatie. Controles noteren in EPD.
- b: Controleer de checklist infecties. Zie ook achtergronddocument.
- c: Bloed- en urine afnames; researchverpleegkundige brengt buizen.
- d: injectie: d.m.v. autoinjector in bovenbeen of buik. Verpleegkundig specialist komt langs om instructie te geven aan patiënt. Patiënt krijgt **eenmalig** de injectie op het dagcentrum, daarna zal de patiënt de injectie zelf thuis toedienen. Patiënteninstructie tevens door verpleegkundig specialist.
- e. Observeer op lokale reactie zoals pijn, roodheid, zwelling en overgevoelighedsreactie.

## Achtergrondinformatie Bliss-believe, belimumab, arm C

### Informatie over de studie:

- Bliss-believe: een fase 3, dubbel blind, placebo gecontroleerd onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van belimumab in combinatie met een enkele cyclus rituximab bij SLE patiënten.

| Arm | Behandeling  |
|-----|--|
| A   | Belimumab SC (52 weken) + Rituximab IV placebo week 4 en 6 |
| B   | Belimumab SC (52 weken) + Rituximab IV 1000 mg week 4 en 6 |
| C   | Belimumab SC plus standaard therapie gedurende 104 weken   |

### Informatie over de geneesmiddelen:

- Belimumab (Benlysta®, anti-BLyS)  
Belimumab is een medicijn dat ervoor zorgt dat bepaalde witte bloedcellen (de B-lymfocyten) minder lang leven. Deze B-lymfocyten zijn onderdeel van het afweersysteem. Het zijn de verdedigers tegen ongewenste infecties. Ze spelen ook een rol bij verschillende auto-immuunziekten zoals SLE. Er is dan soms sprake van een overmatige activiteit van de B-lymfocyten. Vermindering van het aantal B-lymfocyten kan daarom de ziekte tot rust brengen.  
Bijwerkingen:
  - lokale reactie; pijn, roodheid, zwelling;
  - overgevoeligheidsreactie

Voor meer informatie zie DocPortal.

### Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Studie-informatie uitgereikt door arts

### Verpleegkundige toelichting en -instructies:

- Checklist infecties: indien de patiënt één of meerdere vragen met 'ja' beantwoordt, overleg dan met verpleegkundig specialist systeemziekten B. Hollander of ander dr. K. de Leeuw of de belimumab gegeven mag worden.
- B-cellen spelen een rol bij ontstekingen en regulatie van cellulaire immuunreacties. Uit onderzoek blijkt dat de afweer tegen infecties verminderd is bij patiënten die met belimumab behandeld wordt. Er dient op gewezen te worden dat onderdrukking van B-cellen, symptomen van infectie zoals koorts kan maskeren. Vroege herkenning van atypische klinische verschijnselen van ernstige infecties is belangrijk om vertraging van diagnose en uitstel van behandeling te minimaliseren.
- Belimumab wordt geleverd door apotheek distributie.

### Contact:

- Researchverpleegkundige: J. Bulthuis 46204
- Verpleegkundig specialist: B. Hollander 10667
- Onderzoeksarts: dr. K. de Leeuw 69304