

## Toedienlijst Bliss-believe, belimumab, rituximab/ placebo, arm A en B

Specialisme	: IREP	12NAT02264
Cyclusduur	: belimumab wekelijks, rituximab week 4+6	
Totaal	: 1 jaar	
Afspraakcode	: Belimumabsc-Bliss: week 1: 3,5 UUR Rituxirep1-Bliss (week 4): 6,5 UUR Rituxirep2-Bliss (week 6): 5,5 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, b. c.		
00:15	<b>Belimumab</b> <i>let op: studieaanvraag nodig</i>	200mg	sc	d.		
03:00				e. Observatie a. RR, pols, ah, temp, 1 uur na obs. en einde obs. 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 overgevoeligheidsreactie.

#### Let op Rituximab schema week 4+6 zie pagina 2 en 3

#### Week 4: langzaam schema

Inloop-tijd (hr:min)	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting	Par. 1	Par. 2
						a. RR, pols, ah, temp b. c.		
	Levoceterizine	10 mg	p.o			d. uur van tevoren		
	Methylprednisolon	100 mg	iv			bolus		
	Paracetamol	1000 mg	p.o					
00:30						30 minuten wachten		
00::30	<b>Rituximab/ placebo</b> in 250 ml. Nacl 0,9%  <b>Let op: studieaanvraag nodig</b>	1000 mg	iv	12	6			
00:30				24	12			
00:30				36	18			
00:30				48	24			
00:30				60	30			
00:30				72	36			
00:30				84	42			
				96	rest			
01:00						e. Observatie 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: Controleer of de patiënt een uur van te voren levoceterizine heeft ingenomen. Recept verstrekt door verpleegkundig specialist. Controleer tevens of de patiënt de belimumab 24 uur van te voren heeft gespoten.
- e. Observeer op eventuele overgevoelighedsreactie
- c. Bloed- en urine afnames; researchverpleegkundige brengt buizen (J. Bulthuis 46204)

## Week 6: snel schema

Inloop-tijd (hr:min)	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting	Par. 1	Par. 2
						a. RR, pols, ah, temp b.		
	Levoceterizine	10 mg	p.o			c. uur van tevoren		
	Methylprednisolon	100 mg	iv			bolus		
	Paracetamol	1000 mg	p.o					
00:30						30 minuten wachten		
00:30	<b>Rituximab/ placebo</b> in 250 ml. Nacl 0,9%  <i>let op: studieaanvraag nodig</i>	1000 mg	iv	25	12			
00:30				50	25			
00:30				75	37			
				100	rest			
01:00						d. Observatie e.		

### Verpleegkundige toedien-instructies:

- a: RR, pols, temp en ah na 5 min. rust in half liggende positie.
- b: Controleer de checklist infecties. Zie ook achtergronddocument.
- c: Controleer of de patiënt een uur van te voren levoceterizine heeft ingenomen. Recept verstrekt door verpleegkundig specialist. Controleer tevens of de patiënt de Belimumab 24 uur van te voren heeft gespoten.
- d. Observeer op eventuele overgevoeligheidsreactie
- e. Bloed- en urine afnames: researchverpleegkundige brengt buizen (J. Bulthuis 46204)

## Achtergrondinformatie Bliss-believe, belimumab, rituximab/ placebo, arm A en B

### 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:

- Rituximab  
Synoniem: MabThera®, anti-CD20  
Eigenschappen: Rituximab is een genetisch geconstrueerd chimerisch muis/humaan monokonaal antilichaam. Rituximab bindt zich specifiek aan het transmembraanantigeen CD20, voorkomend op jonge en volwassen B-cellen.  
Bijwerkingen: Hypotensie, koorts en evt. koude rilling, milde of matige infusie gerelateerde reacties, anafylactische shock, pulmonale reacties (bronchospasmen), infecties, serumziekte (ontwikkelen van antistoffen tegen Anti-CD20), hoofdpijn (zelden), oedeem van tong en keel (zelden).
- 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 patient 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 vermindert 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