

Longoncologie behandeling NSCLC studies M7824 vs Pembrolizumab: M7824, 12 NAT02350

1^e lijns behandeling bij NSCLC met high expression PD-L1
Eens per twee weken tot progressie

Kuur/cyclus:

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdelingscode ILOP	Afspraakcode dagcentrum: M7824-1 (kuur 1 en 2): 2 UUR M7824-2 (v.a. kuur 3): 1,5 UUR
	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:	

datum	inlooptijd	geneesmiddel	dosering	dosis	Pomp-stand	toelichting	Par.1	Par.2
						a. RR, pols, temp		
		Paracetamol		1000 mg		po <i>alleen de 1^e 2 kuren</i>		
		Clemastine	2 mg			bolus <i>alleen de 1^e 2 kuren</i>		
	00:30	Wachttijd				<i>alleen de 1^e 2 kuren</i>		
	01:00	M7824 in 250 ml NaCl 0,9% let op: studieaanvraag nodig	1200 mg	1200 mg		0,2 µm filter in folie b. c. d. labafname?		
						a. RR, pols, temp		

Verpleegkundige toedien-instructies

- a. Noteer controles op **controlelijst**.
- b. Noteer start-en stoptijden op **controlelijst** en noteer in welke arm het infuus inloopt.
- c. Observeer op infusiereacties.
- d. Labafname direct na infusie (bij cyclus 1,4,7). De researchverpleegkundige brengt de labbuisjes.
- M7824 is na bereiding beperkt houdbaar en zal i.p.v. door de bode, door de researchverpleegkundige van de ILOP naar het dagcentrum gebracht worden.

Achtergrondinformatie

Informatie over de studie:

- Een fase II gerandomiseerd onderzoek naar M7824 versus Pembrolizumab als 1^e lijns behandeling bij patiënten met een PD-L1 expressie. Doel van deze studie is om te onderzoeken of M8724 een betere overleving geeft dan Pembrolizumab,

Informatie over het geneesmiddel:

- M8724 is een bi-functioneel fusie-eiwit dat het geprogrammeerde celdood-ligand PD-L1 bevat en daarnaast transforming growth factor β (TGF β) receptor II neutraliseert in een single molecule. PD-L1 en TGF β zijn twee belangrijke mechanismen die bijdragen aan de immuun-suppressie in de tumor. In pre-klinische studies werkt deze combinatie beter dan één van de middelen alleen.

Relevante bijwerkingen:

- Infusiereacties
- Algemene bijwerkingen:
 - vermoeidheid
 - griep-syndroom
 - misselijkheid, verminderde eetlust
 - jeuk, huiduitslag
 - diarree
 - gewrichtspijn
 - koorts
 - hypothyreoïdie
 - pneumonitis
 - huid-afwijkingen (neoplasma's)

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Patiënt ontvangt studie-informatie via de poli.

Contact:

- Arts: dr. T.J.N. Hiltermann
- Research verpleegkundige: Thea Scholtens (47012)

Controlelijst studie M7824 vs Pembrolizumab - M7824 : M7824

Sticker patiëntgegevens

Kuur:.....

Datum:.....

Starttijd M7824:

Stoptijd M7824:

Welke arm loopt het infuus in:

Controles:

Tijdstip	Tijd	RR	Pols	Temp	Paraaf
Vooraf					
Nadien					

Farmacokinetiek:

	Cyclus 1	Cyclus 4	Cyclus 7
Datum			
Tijdstip	:	:	:
Post-infusie: (binnen 30 minuten na einde infuus)			

Bijzonderheden: