

patiëntensticker

Betalutin Lymrit, fase IIb studie folliculair lymfoom

Therapielijst\ aftekenlijst\aanvraag cytostatica

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdeling IHM	12-NAT: 02299	Gefaxt naar apotheek Ja/Nee
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m ²)	
	Code kuur E2: 339966F		Immunotherapie	
	Naam + paraaf arts		Naam + paraaf supervisor	
Specialisme: IHM Indicatie: Recidief folliculair lymfoom na > 2 lijnen anti-CD20-chemo Cyclusduur: eenmalig Totaal: 14 dagen Bron : protocol Betalutin, Lymrit-37-01, versie 11, oktober 2017	Afspraakcodes DC: LYMRIT-RITUXI: 5 UUR LYMRIT-BETALUTIN: 4 UUR	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		

Let op: juiste arm aankruisen:

- 40 mg + 15 MBq /kg lilotomab + betalutin
 100 mg/ m² + 20 MBq /kg lilotomab + betalutin

Studie nummer.....

*TW=toedieningsweg

OP HET DAGCENTRUM											
DATUM	DAG	INLOOP TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2	
	-14							a. RR, pols, ah temp			
	-14		PREDNISOLON	iv	25 mg			bolus			
	-14		CLEMASTINE	iv	2 mg			bolus			
	-14		PARACETAMOL	po	1000 mg						
	-14							30 min. wachten			
	-14	01:30	RITUXIMAB 375 mg/m ² * 2 mg/ml in NaCl 0,9%	iv mg	33	50	a.			
		01:00					50	50			
		00:30					100	50			
		01:00							rest		

OP HET DAGCENTRUM										
DATUM	DAG	INLOOP TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP-STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	0							b. RR, pols, ah, temp, gewicht		
	0		CLEMASTINE	iv	2 mg			bolus		
	0		PARACETAMOL	po	1000 mg					
	0	00:30						30 minuten wachten		
	0	01:00	Lilotomab <input type="checkbox"/> 40mg <input type="checkbox"/> 100mg/m ² <i>Let op: studierecept nodig</i>	iv	... mg			0,2 micron filter b. c.		
	0	02:00						Observatie b.d. na 2 uur verhuizen naar E4VA		

OP E4VA										
DATUM	DAG	INLOOP TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP-STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
	0	00:10	Betalutin <input type="checkbox"/> 15MBq/kg <input type="checkbox"/> 20MBq/kg <i>Let op: studierecept nodig</i>	iv mg			Toegediend door nucleair geneeskundige b.		
	0	01:00						b. Observatie vpk dagcentrum		

Zie voor verpleegkundige toedieninstructies pagina 3.

Verpleegkundige toedien-instructies

- a. RR, pols en temperatuur het eerste uur à 15 minuten, daarna elk uur. Noteren op **controlelijst**.
- b. Op dag 0 vooraf RR, pols, ah, temp en gewicht meten. Vervolgens elke 15 minuten tot stabiel. In ieder geval op 30 min en 1 uur na de lilotomab. Dan elke 30 minuten tot 1 uur na de gift Betalutin. Noteren op **controlelijst**. Zie controlelijst onder voor vaste timepoints.
- c. Noteer start en stoptijden (pre)medicatie op de **controlelijst!**
- d. Observeer de patiënt gedurende 2 uur op het dagcentrum. Daarna gaat de verpleegkundige met patiënt naar E4VA.
- De toediening van de rituximab en lilotomab vinden plaats op het dagcentrum. De toediening van Betalutin gebeurt in een jodiumsuite op E4VA, minumaal 2 uur en maximaal na 4 uur na de toediening van lilotomab en wordt daar geleverd.
- Zet voor de toediening van rituximab, lilotomab en betalutin de spoedkar klaar. Op E4VA is een spoedkar aanwezig. De volgende noodmedicatie dient meegenomen te worden naar E4VA.:
 - Clemastine 2 mg
 - Adrenaline 0,3 mg IM
 - Prednisolon 25 mg
 - Salbutamol 5 mg vernevelvloeistof

Instructies t.a.v. Betalutin:

- Geen zwangere verpleegkundige naar E4VA!
- Er dient het eerste uur na de infusie van Betalutin een verpleegkundige van het dagcentrum op E4VA aanwezig te zijn om eventuele infusiereacties te ondervangen en hierop te handelen (in overleg met de behandelend hematoloog), tezamen met de verpleegkundigen van E4VA.
- De verpleegkundige meldt zich op E4VA en krijgt ter plekke instructies van een verpleegkundige t.a.v. kledingvoorschriften (slofjes, geel schort, handschoenen) en wat er dient te gebeuren voordat de verpleegkundige de jodiumsuite mag verlaten (nadien handenwassen en hand-voetmonitorcontrole).
- Geen spullen mee de kamer opnemen die weer mee terug moeten naar het dagcentrum. Noodmedicatie en spullen die nadien mee terug moeten, kunnen op het aanrechtje buiten de kamer worden neergelegd.
- In de jodiumsuite zijn infuuspaal en pomp en dynamab aanwezig.
- De Betalutin **wordt toegediend door de nucleair geneeskundige** dr. Noordzij.
- Contact met patiënt zo kort mogelijk houden en houd zo veel mogelijk afstand tot de patiënt.
- Mocht er sprake zijn van knoeien, braken, incontinentie, verpleegkundige van E4va waarschuwen en op laten ruimen.
- De patiënt mag na de toediening van de betalutin en observatie naar huis.
- Zie voor leefregels voor de patiënt pagina 6.

Medische instructies

- Het toe te dienen volume van de dosis Betalutin wordt berekend met een decay correction. Dit wordt op de NGMB berekend.
- Zie voor supportieve care richtlijnen de tabel op pagina 62 van het protocol v.11

Achtergrondinformatie Betalutin Lymrit, fase IIb studie

Informatie over de studie:

- Open label, gerandomiseerde fase 2 studie om de werkzaamheid en veiligheid van het middel Betalutin te onderzoeken bij patiënten met een recidief folliculair lymfoom na minimaal 2 eerdere lijnen behandeling. Patiënten worden gerandomiseerd tussen groep A (dosis 40/15) en groep B (dosis 100/20).
- Zie website www.hematologiegroningen.nl

Informatie over het geneesmiddel:

- **Rituximab:** Rituximab is een genetisch geconstrueerd chimerisch muis/humaan monoklonaal antilichaam. Rituximab bindt zich specifiek aan het transmembraanantigeen CD20, een niet-geglycosyleerd fosfoproteïne, voorkomend op jonge en volwassen B-cellen.
- **Lilotumab:** een muis anti-humaan CD37 antilichaam zonder radio-actief label
- **Betalutin:** een Antibody-Radionuclide-Conjugate bestaand uit lilotumab met daaraan gekoppeld de radio-actieve stof Lutetium
- Bijwerkingen: IRR, koorts, rillingen, neutropenie, trombocytopenie, maagpijn, misselijkheid, huiduitslag

Voor meer informatie zie DocPortal.

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- SIB op maat
- Studie-informatie uitgereikt door arts

Co-medicatie - recepten via arts (geen EVS)

Overig:

- In het schema betreft het steeds dezelfde infuuszak met Rituximab, waarbij de infuussnelheid steeds opgehoogd wordt.
- Als de infuuszak leeg is, heeft de patiënt zijn/haar totale hoeveelheid mg/m² gehad, de tijden kunnen dus afwijken.
- Zorg dat in de buurt ligt:
 - Adrenaline (Epinefrine)
 - Prednisolon
 - Clemastine (Tavegil)
- Hang klaar: Een extra infuussysteem met een driewegkraan gevuld met NaCl 0,9%. Deze lijn kan gebruikt worden als er een allergische reactie optreedt.

Indien complicaties optreden tijdens inlopen Rituximab:

- Zet de lijn met Rituximab STOP.
- Sluit extra infuussysteem met NaCl 0,9% aan en zet de lijn open.
- Laat een collega de specialist en arts assistent waarschuwen.
- Doe controles: RR, pols en temperatuur.
- Bed in trendelenburg.
- Na overleg met specialist:
Indien na enige tijd de klachten verdwijnen of verminderen mag de toediening hervat worden met de helft van de voorgaande infusiesnelheid.
- **Controles indien complicaties tijdens toediening:**
 - Gedurende de rest van de toediening de controles à 15 min. Tot 1 uur na het inlopen van het infuus.
- **Toelichting op hervatten toediening:**
 - De dosering weer opstarten met de helft van de dosering waarbij de patiënt klachten kreeg.
Bijv. patiënt krijgt klachten bij een dosering van 200 mg/uur. Na het afnemen/verdwijnen van de klachten kan de toediening hervat worden (IN OVERLEG MET SPECIALIST) met een infusiesnelheid van 100 mg/uur. **DAN NIET MEER OPHOGEN.**

Indien complicaties optreden tijdens inlopen Lilotomab:

Indien reacties optreden als lage bloeddruk, koude rillingen, koorts, of dyspnoe:

- Stop de infusie van lilotomab
- Als de symptomen verdwijnen, herstart de lilotomab op 50% van de snelheid

Leefregels voor de patiënt na behandeling met Betalutin:

Verwijs naar de proefpersoneninformatiebrief.

Gebruik van het toilet:

- Gebruik een normaal toilet in plaats van een urinoir om te plassen. Mannen dienen zittend te plassen
- Spoel het toilet na gebruik twee keer door
- Draag wegwerphandschoenen bij het wegvegen van eventueel gemorste urine, veeg af met een papieren doekje en spoel het doekje door het toilet
- Was uw handen grondig met zeep na het toiletbezoek
- Zorg ervoor dat u handdoeken niet deelt met andere leden van het huisgezin
- Als u twee toiletten hebt, dient u gedurende de eerste week na de behandeling met Betalutin® als enige één van de toiletten te gebruiken

Als er lichaamsvloeistoffen worden gemorst (urine, ontlasting, bloed of braaksel):

- Gebruik wegwerphandschoenen bij het opruimen van morsingen
- Neem morserijen op met absorberend papier en gooi dit papier bij het huisvuil of spoel het door het toilet
- Was uw handen grondig met zeep na het opruimen van gemorste lichaamsvloeistoffen

Als uw kleren bevuild raken met lichaamsvloeistoffen:

- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van kleren die met lichaamsvloeistoffen zijn bevuild
- Was alle bevulde kleren apart van andere kleren

U krijgt informatie over het beperken van contact met familieleden na de behandeling, waaronder het volgende:

- Vermijd gedurende de eerste 10 dagen direct contact met kleine kinderen (<2 jaar oud)
- Slaap de eerste 3 nachten alleen
- Vermijd gedurende de eerste 5 dagen direct contact met zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven

Algemeen:

- Tijdens de eerste week wordt seksuele activiteit niet aanbevolen
- Het gebruik van een condoom is vereist in geval van seksuele activiteit in de tweede week na de toediening
- Tot 12 maanden na toediening van het onderzoeksgeneesmiddel is anticonceptie vereist
- Als u in de week na de injectie in een ziekenhuis moet verblijven, breng het personeel van het ziekenhuis dan op de hoogte van uw deelname aan het klinische onderzoek

Controlelijst Betalutin Lymrit, fase IIb studie

Start- en stoptijden medicatie:

Kuur..... dag -14 Datum.....

Tijd Prednisolon:uur

Tijd Clemastine:uur

Tijd Paracetamol: uur

Starttijd Rituximab:uur

Stoptijd Rituximab:uur

Controles:

Tijdstip	Tijd	RR	Pols	AH	Temp	Satur	Bijzonderheden	Paraaf
vooraf								
15 min. na start								
30 min. na start								
45 min. na start								
60 min na start								
120 min na start								
180 min na start								
240 min na start								

ZIE OOK VOLGENDE PAGINA!!!

patiëntensticker

Kuur..... dag 0

Datum.....

Tijd Clemastine:uur

Tijd Paracetamol:uur

Starttijd Lilotomab:uur

Stoptijd Lilotomab:uur

Starttijd Betalutin:uur

Stoptijd Betalutin:uur

Controles:

Tijdstip invullen	RR	Pols	AH	Temp	Satur	Bijzonderheden	Paraaf
Voor Lilotomab:							
15 min na Lilotomab:							
30 min na Lilotomab:							
45 min na Lilotomab:							
60 min na Lilotomab:							
90 min na Lilotomab:							
120 min na Lilotomab:							

Daarna ieder half uur tot start Betalutin!

Tijdstip invullen	RR	Pols	AH	Temp	Satur	Bijzonderheden	Paraaf
Voor Betalutin:							
30 min na Betalutin:							
60 min na Betalutin:							