

Longoncologie behandeling SCLC ADRIATIC Studie 12NAT02377

Durvalumab/placebo - Tremelimumab/placebo

Adjuvant bij SCLC na chemo-radiotherapie. 4 Cycli à 4 weken, gevolgd door onderhoudsbehandeling Durvalumab/placebo. Tot progressie, ondraaglijke toxiciteit. Maximaal 24 maanden.
Cyclus = 4 weken

Kuur/cyclus:

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdelingscode	Afspraakcode dagcentrum: ADRIATIC-TREM-DUR-1: Kuur 1: 4,5 UUR ADRIATIC-TREM-DUR-2: Kuur 2 en verder: 3,5 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 (hr:min)	geneesmiddel	dosering	dosis	pompstand	toelichting	Par.1	Par.2
						a. RR, pols, ah temp b.		
	01:00	TREMELIMUMAB/ Placebo In 250 ml NaCl 0,9% Let op studie-aanvraag nodig!	75 mg	75 mg		0,2 µm filter a. c. d.		
	01:00					e. Observatie		
	01:00	DURVALUMAB/ Placebo in 250 ml NaCl 0,9 % Let op studie-aanvraag nodig!	1500 mg	1500 mg		0,2 µm filter a. c. d.		
						e. labafname		
	01:00					f. Observatie		

Verpleegkundige toedien-instructies

- a. Controles na minimaal 5 minuten rust. Binnen 30 minuten voor start infusie, en vervolgens à 30 minuten. Noteren op **controlelijst**.
- b. Studie buizen afnemen indien nodig, worden gebracht door research
- c. Start- en stoptijden noteren op **controlelijst**.
- d. Observeer op infuusreactie.
- e. Labafname alleen bij de eerste kuur: binnen 10 minuten na einde infusie een studiebus afnemen.
- f. Observatie als tijdens de eerste gift Durvalumab en eerste gift Tremelimumab geen infusiereacties zijn opgetreden, kan de observatie nadien achterwege blijven.

anti-emetica thuisadvies:

geen

Achtergrondinformatie SCLC ADRIATIC studie, 12 NAT02377 Durvalumab-Tremelimumab

Informatie over de studie:

- Het betreft een fase III, gerandomiseerde, dubbelblind placebo gecontroleerde studie naar durvalumab of durvalumab-tremelimumab als consolidatiekuur bij SCLC limited disease bij status na chemo-radiotherapie.
- Evaluatie: 8-wekelijks

Informatie over de geneesmiddelen:

- Durvalumab: een humaan monoklonaal antilichaam tegen PD-L1. Het blokkeert de PD-1 pathway. Hiermee wordt voorkomen dat de PD-1 de T-cel productie stopt. De T-cellen nemen toe in aantal en richten zich op de tumorcellen.
 - Bijwerkingen die zouden kunnen voorkomen: infusie gerelateerde bijwerkingen, enterocolitis, dermatitis, hepatotoxiciteit of hepatitis, endocrinopathie, neuropathie of neurologische bijwerkingen, pancreatitis, pneumonitis en andere infecties, vermoeidheid, misselijkheid, diarree, verminderde eetlust, huiduitslag, jeuk.
- Tremelimumab: een CTLA-4 antilichaam. blokkeert het inhiberende signaal als gevolg van CTLA-4 binding aan B7 liganden op antigeen presenterende cellen, waardoor handhaving T-cel homeostase.
 - Bijwerkingen die zouden kunnen voorkomen: infusie gerelateerde bijwerkingen, enterocolitis, darmperforatie, buikpijn, uitdroging, misselijkheid en braken, verminderde eetlust, dermatitis met urticaria, huidexfoliatie, droge huid, endocrinopathie, hepatitis, pancreatitis, longproblemen, neurologische bijwerkingen, pancytopenie

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Studie-informatie uitgereikt door onderzoeksarts of researchnurse

Co-medicatie - recepten via arts (geen EVS)

- Geen anti-emetica

Contact:

- Onderzoeksarts: drs. B.I.Hiddinga
- Researchnurse: Marjan Dubbelman

Controlelijst ADRIATIC, 12 NAT02377 Durvalumab/placebo – Tremelimumab/placebo

Kuur:.....

Datum:.....

Sticker patiëntgegevens

Start- en stoptijden medicatie:

	Starttijd	Stoptijd	Bijzonderheden
Tremelimumab			
Durvalumab			

Controles cyclus 1:

Controles na minimaal 5 minuten rust

Tijdstip	Tijd	RR	Pols	AH	Temp	Paraaf
Start Trem.						
Na 30'						
Eind infuus						
Na 60' obs. = start durva tenzij delay						
Start durv.						
Na 30'						
Eind infuus						
Na 60'						

Controles cyclus 2 en verder:

Controles na minimaal 5 minuten rust

Tijdstip	Tijd	RR	Pols	AH	Temp	Paraaf
Vooraf aan infusie						