

**Longoncologie behandeling NSCLC Studie PACIFIC 4 12NAT02408****Durvalumab/placebo**

fase III gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbelblind onderzoek naar Durvalumab na stereotactische radiotherapie bij patiënten met stadium I/II NSCLC.

Maximaal 24 maanden. Cyclus = 4 weken

Kuur/cyclus:

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdelingscode	Afspraakcode dagcentrum: PACIFIC4-DURVA-1 Kuur 1: 2,5 uur PACIFIC4-DURVA-2 Kuur 2 en verder: 1,5 uur
	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....%		
	Kreatinineklaring	..... ml/min	
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m <sup>2</sup> )
	Toedieningswijze	IV, tenzij anders vermeld	
		339966F	immunotherapie
	Naam + paraaf arts		
	Gefaxt/gescand	Paraaf:	

NB: SABR mag niet langer dan 28 dagen geleden zijn.

datum	Inlooptijd (hr:min)	geneesmiddel	dosering	dosis	pompstand	toelichting	Par.1	Par.2
						a. RR, pols, ah, temp b.		
	01:00	<b>DURVALUMAB/ Placebo</b> in 250 ml NaCl 0,9 % <b>Let op studie-aanvraag nodig!</b>	1500 mg	1500mg		0,2 µm filter 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 geen infusiereacties zijn opgetreden, kan de observatie nadien achterwege blijven.

**anti-emetica thuisadvies:**

geen

## Achtergrondinformatie NSCLC PACIFIC-4 studie, 12 NAT02408 Durvalumab-placebo

### Informatie over de studie:

- Het betreft een fase III, gerandomiseerde, dubbelblind placebo gecontroleerde studie naar durvalumab of placebo bij NSCLC na SABR.
- Evaluatie: 12-wekelijks.
- Duur: 24 maanden (=26 kuren)

### Informatie over het geneesmiddel:

- 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.

### Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Studie-informatie uitgereikt door onderzoeksarts of researchnurse

### Co-medicatie - recepten via arts (geen EVS)

- Geen anti-emetica

### Contact:

- Onderzoeksarts: dr. T.J.N. Hiltermann
- Researchnurse: Linda Brussee

## Controlelijst Pacific 4 , 12 NAT02408, Durvalumab/placebo

Kuur:.....

Datum:.....

Sticker patiëntgegevens

### Start- en stoptijden medicatie:

	Starttijd	Stoptijd	Bijzonderheden
Durvalumab			

### Controles:

#### Controles na minimaal 5 minuten rust

Tijdstip	Tijd	RR	Pols	AH	Temp	Paraaf
Start Durv.						
Na 30'						
Eind infuus						
Na 60' obs = alleen C1						