

Toedienlijst

CLL Complement 1 studie OMB110911, Arm A: Chloorambucil, Ofatumumab, 12NAT01310

Specialisme	: IHMP
Interval	: 4 weken
Totaal	: 3 tot maximaal 12
Bruto behandelingsduur:	infuus 1: 06:00, infuus \geq 2: 05:30.

Kuur 1 dag 1 (langzame schema)

	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
						Research-vpk bellen (evt bloedafname)
						a. RR, pols, temp
	Paracetamol	1000 mg	p.o			
	Prednisolon	50 mg	iv			bolus
	Clemastine	2 mg	iv			bolus
						30 min wachten
	Ofatumumab (in 1000 cc NaCl 0.9%; 0,3 mg/ml)	300 mg	iv	12	6	filter 0,2 μ m
				25	12	
				50	25	
				100	50	
				200	100	
				300	150	
				400		rest
						Research-vpk bellen (evt bloedafname)
	Chloorambucil	10 mg/m ²	p.o			dag 1 t/m 7, recept arts

Kuur 1 dag 8, Kuur \geq 2 (snelle schema)

	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
						Research-vpk bellen (evt bloedafname)
						a. RR, pols, temp
	Paracetamol	1000 mg	p.o			
	Prednisolon	50 mg	iv			bolus
	Clemastine	2 mg	iv			bolus
						30 min wachten
	Ofatumumab (in 1000 cc NaCl 0.9%; 1 mg/ml)	1000 mg	iv	25	12	filter 0,2 μ m
				50	25	
				100	50	
				200	100	
				400		rest
						Research-vpk bellen (evt bloedafname)
	Chloorambucil	10 mg/m ²	p.o			dag 1 t/m 7, recept arts

Verpleegkundige instructies:

- Observeer op overgevoeligheidsreacties.
- **a. Vul controlelijst in.**
- Bij eerdere ernstige overgevoeligheidsreacties steeds toedienen volgens het langzame schema na overleg met behandelend arts.

Achtergrondinformatie

CLL Complement 1 studie OMB110911, Arm A: Chloorambucil, Ofatumumab, 12NAT01310

Informatie over de kuur:

- Studienaam: Een fase III, open label, gerandomiseerde, multicenter trial van Ofatumumab met Chloorambucil versus Chloorambucil mono bij patiënten met CLL die hiervoor nog niet behandeld zijn.
- Indicatie: CLL
- Dosis-reductie of modificatie voor Ofatumumab is niet toegestaan. Als dosis uitstel nodig is voor Chloorambucil, zal ook de Ofatumumab pas weer gestart worden op het moment dat de Chloorambucil weer herstart wordt.
- Dosisreductie Chloorambucil:

Dosis level	Dosis Chloorambucil
Standaard dosis	10 mg/m ² p.o dag 1 t/m 7
Dosisreductie 1	7,5 mg/m ² p.o dag 1 t/m 7
Dosisreductie 2	5 mg/m ² p.o dag 1 t/m 7

Informatie over de geneesmiddelen:

- Ofatumumab
 - Synoniem: Humax-CD20
 - Eigenschappen: Een volledig humane monoclonale antistof die zich bindt aan het CD20-antigeen. Vergelijkbaar met Rituximab, maar dan humaan.
 - Protocollaire standaard dosis: kuur 1 dag 1 300 mg, kuur 1 dag 8 en kuur ≥ 2: 1000 mg.
- Chloorambucil
 - Synoniem: Leukeran
 - Eigenschappen: cytostaticum behorende tot de alkylerende stoffen.
 - Excreta: 2 dagen
 - Protocollaire standaard dosis: 10 mg/m²

Bijwerkingen:

- Ofatumumab
 - Infusiereactie:
 - jeuk;
 - koorts en koude rillingen, transpireren;
 - kortademigheid;
 - huiduitslag, galbulten;
 - hoofdpijn, opvliegers;
 - misselijkheid, maagpijn, diarree;
 - duizeligheid, moeheid,
 - keelpijn, hoesten;
 - griepachtige verschijnselen.
- Chloorambucil
 - beenmergsuppressie
 - zelden gastro-intestinale toxiciteit
 - huidafwijkingen, zelden haaruitval
 - zelden pulmonaire fibrose (kan echter fataal zijn)

Verpleegkundige toelichting en - instructies:

- Ofatumumab
 - Als een infusie-reactie optreedt, moet de infusie tijdelijk langzamer worden gezet of gestopt. Bij het herstarten zou de infusiesnelheid op halve snelheid hervat moeten worden. Behalve als de infusiesnelheid 12 ml/uur was ten tijde van de infusiereactie. Dan zou bij het herstarten weer 12 ml/uur aangehouden moeten worden. Daarna mag de snelheid weer opgevoerd worden in overleg met de behandelend arts.
- Chloorambucil
 - Tabletten dienen bij 2-8°C bewaard te worden.
 - Er zijn geen risico's verbonden aan het werken met de intacte tablet. Chloorambucil tabletten dienen niet te worden gebroken.
- Het kan zijn dat op dag 1 en dag 8 vóór de start van de Ofatumumab en een half uur na het inlopen van de Ofatumumab extra bloed moet worden afgenomen. Overleg met de research-verpleegkundige.
- Onderzoeksarts: G van Imhoff
- Researchverpleegkundige: Miriam Gelderloos (vervanger Henriette Klooster)
- Levering: Apotheek Cytostatica (via studiespecifiek recept)