

Naam Pat.:

Geb.dat.:

Start kuur:

## Toedienlijst HOVON 100 ALL, MAINTENANCE 12NAT1396

Specialisme	: IHMP
Cyclusduur	: 4 weken
Totaal	: 24 maanden
Bruto behandel tijd:	01:00

Maand 1 t/m 12

Inloop-tijd (hr:min)	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
	Prednisolon	1 mg/kg/dd	p.o.			dag 1 t/m 7
00:15	<b>Vincristine</b>	1,4 mg/m <sup>2</sup> max. 2 mg	i.v.			inlooptijd max. 15 min, dag 1
	6-Mercaptopurine	75 mg/m <sup>2</sup>	p.o.			dag 1 t/m 28
	Methotrexaat	15 mg/m <sup>2</sup>	p.o.			dag 8, 15, 22
	<b>Methotrexaat</b>	15 mg totaal	i.t.			3, dag 1, maand 1 t/m 4
	<b>Prednisolon</b>	25 mg	i.t.			3, dag 1, maand 1 t/m 4

Maand 13 t/m 24

Inloop-tijd (hr:min)	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
	6-Mercaptopurine	75 mg/m <sup>2</sup>	p.o.			dag 1 t/m 28
	Methotrexaat	15 mg/m <sup>2</sup>	p.o.			dag 8, 15, 22

Verpleegkundige instructies:

- 1: Kies voor een infusiesnelheid afhankelijk van de plaats, dikte en conditie van de vene.
- 2: Bij vaatirritatie: spoel de vene extra na met NaCl 0,9%.
- 3: i.t. behandeling maandelijks zolang nodig: pt<40 jr totaal maximaal 15x: pt>40 jr totaal 10x gedurende de looptijd van de gehele studie (behalve bij schedelbestraling)
- Vincristine: instrueer de patiënt neuropathische klachten te melden aan de behandelend arts.
- Adviseer de patiënt prednisolon 's morgens in te nemen, in één keer.

## Achtergrondinformatie HOVON 100 ALL, Maintenance 12NAT1396

### Informatie over de kuur:

- Indicatie: ALL (18-70 jaar)
- Een open label, gerandomiseerde fase II en III studie, waarbij clofarabine gerandomiseerd wordt toegevoegd aan de pefase en consolidatie chemotherapie.  
Fase II van de studie: De toepasbaarheid bepalen van i.v. toediening van clofarabine  
Voorafgaand aan de standaard inductietherapie als onderdeel van de pefase.  
Fase III van de studie: De ziektevrije overleving verbeteren door de toevoeging van Clofarabine tijdens de pefase- en consolidatietherapie.
- De maintenance fase is de laatste fase.
- Clofarabine: tweede generatie purine nucleoside analoog.
- Totaal aantal kuren: 24
- **Om transfusiegerelateerde Graft versus Host ziekte te voorkomen moeten tot 1 jaar na het starten met de behandeling met clofarabine alle bloedproducten bestraald worden toegediend.**
- Dosis titreren op leukocyten en trombocyten. Streven naar leuco's 3,0 – 4,0 op dag 1 van de maand en trombocyten > 100. Bij leukopenie of trombopenie, MTX en/of 6-MP reduceren; bij leuco's > 4,0 MTX en/of 6-MP weer ophogen.

Granulo's > 4 x 10 <sup>9</sup> /l	MTX vermeerderen met 2,5 mg/dag en/of 6-MP met 25 mg/dag
Granulo's < 3 x 10 <sup>9</sup> /l	MTX verminderen met 2,5 mg/dag en/of 6-MP met 25 mg/dag
Transaminases > 9 x ULN	MTX verminderen met 25%. Indien onvoldoende resultaat, verder verminderen van de MTX met 25% en/of 6-MP reduceren met 25%.
Intolerantie van 6-MP	6-Thioguanine 80 mg/m <sup>2</sup> /dd
Gebruik van Allopurinol	6-MP reduceren tot 25 mg/m <sup>2</sup>

- Evaluatie: tot 10 jaar na registratie.

### Informatie over de geneesmiddelen:

- Vincristine
  - Synoniem: Leurocristine, Oncovin
  - Eigenschappen: Antimitotisch cytostaticum behorende tot de vinca-alkaloïden.
  - Protocollaire standaard dosis: 1,4 mg/m<sup>2</sup>, max. 2 mg
  - Excreta: 2 dagen
- 6-Mercaptopurine
  - Synoniem: purine-6-thiol, 6-MP, Puri-Nethol®
  - Eigenschappen: cytotoxisch, purine-analoog
  - Excreta: 2 dagen
  - Protocollaire standaard dosis: 75 mg/m<sup>2</sup>
- Methotrexaat
  - Synoniem: MTX
  - Eigenschappen: Cytostaticum behorende tot de antimetabolieten.
  - Excreta: urine 72 uur, faeces 7 dagen
  - Protocollaire standaard dosis: 15 mg/m<sup>2</sup> p.o.
  - Protocollaire standaard dosis i.t.: 15 mg totaal
- Dexamethason
  - Eigenschappen: Gefluorideerd corticosteroid met sterk glucocorticoïde eigenschappen.
  - Protocollaire standaard dosis i.t.: 4 mg.

### Bijwerkingen:

- Vincristine
  - beenmergsuppressie
  - perifere neuropathie, loopstoornissen (ptosis)
  - misselijkheid en braken
  - haaruitval
  - polyneuropathie, waardoor obstipatie, soms ileus, depressie, hallucinaties
  - irritatie op de plek van injectie
  
- 6-Mercaptopurine
  - beenmergsuppressie
  - misselijkheid, braken en diarree
  - stomatitis
  - leverfunctiestoornissen
  
- Methothrexaat
  - beenmergsuppressie
  - misselijkheid en braken
  - stomatitis, glossitis, gingivitis, conjunctivitis
  - huidvervellingen, dermatitis
  - encefalopathie
  - lever- en nierfunctiestoornissen (kristaldepots in de nieren)
  - bij intrathecale toediening hoofdpijn, braken, koorts, soms paraesthesieën
  - neurotoxiciteit (o.a. visusstoornissen, duizeligheid)
  - pulmonaire toxiciteit
  
- Dexamethason
  - Dexamethason kan onder andere euforie, slapeloosheid en hoge bloedsuikers veroorzaken.

### Verpleegkundige toelichting en - instructies:

- Vincristine
  - Extravasatie kan ernstige weefselreacties tot gevolg hebben.
  - De neurologische toxiciteit is de belangrijkste bijwerking van vincristine. Neurologische toxiciteit is dosis- en leeftijdgerelateerd, m.n. paresthesieën in de ledematen en obstipatie. In het algemeen zijn de bijwerkingen reversibel.
  - De vincristinedosering wordt verminderd bij neurotoxiciteit.
  
- Bij Philadelphia<sup>+</sup> ALL wordt Imatinib in alle fases van behandeling (behalve tijdens clofarabine en asparaginase), ook na staken van de maintenance, gecontinueerd.
  
- Prednisolon kan onder andere euforie en slapeloosheid als bijwerking hebben, daarom kan Prednisolon het beste 's morgens ingenomen worden.
  
- **Bij gelijktijdig gebruik van allopurinol en 6-Mercaptopurine moet de dosering 6-Mercaptopurine verlaagd worden (tot 25-50% van de aanbevolen dosis).**
  
- Onderzoeksarts: S.M.G.J. Daenen
- 
- Researchverpleegkundige: M. Gelderloos
  
- Levering: Apotheek Cytostatica

## WERKSTROOM

### ***Autorisatieprocedure Toedienlijst Dagcentrum***

#### **ONTWIKKELING:**

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| • Gebruikersgroep:                                   | <b>Verpleegkundigen</b>  |
| • Verantwoordelijke afdeling:                        | IHMP                     |
| • Ontwikkel-datum:                                   | 19-07-10                 |
| • Ontwikkeld door (auteur):                          | Christien Hooghuis       |
| • Status: Concept<br><b>bewerking/geautoriseerd)</b> | (bijv. <b>Concept/In</b> |

#### **FEEDBACK:**

#### **Is de toedienlijst gezien door/ verstuurd aan:**

- Inhoudsdeskundige nurse practitioner, researchnurse, verpleegkundig consulent en/of datamanager:  
Naam: Gelderloos  
Datum: 19-07-10
- Supervisie door regie-verpleegkundige/N.P Dagcentrum:

Naam: Ellerkamp  
Datum: 19-07-10

- Inhoudsdeskundige arts en/of de studietoecoördinator:  
Naam: Daenen  
Datum: 19-07-10

**AUTORISATIE:**

- Inhoudsdeskundige arts en/of de studietoecoördinator:  
Naam:  
Datum: