

## Behandelschema: Azacitidine (Vidaza®) en Ivosidenib

De behandeling die u is voorgesteld heet Azacitidine (Vidaza) en Ivosidenib. Deze behandeling bestaat uit injecties en tabletten. Een kuur duurt 4 weken (28 dagen).

Azacitidine kan worden voorgeschreven aan patiënten met de ziekte Acute Myeloïde Leukemie (AML), Chronische myelomonocyttaire leukemie (CMML) of Myelodysplastisch syndroom (MDS). Bij deze ziekten is er sprake van een afwijking in het beenmerg, waardoor de aanmaak van bloedcellen ernstig verstoord is. Het lichaam maakt dus op de verkeerde manier bloedcellen aan of de cellen rijpen niet goed uit waardoor zij niet naar behoren functioneren.

Azacitidine werkt op 2 manieren:

1. het activeert genen die nodig zijn voor controle over de ontregelde cellen. Daardoor kunnen bloedcellen zich weer op een normale manier gaan delen.
2. het doodt de ontregelde cellen, zodat de groei hiervan wordt tegengegaan.

Het duurt enige (4 tot 6) maanden voordat het effect gezien wordt van Azacitidine.

Ivosidenib is een middel welke valt onder doelgerichte therapie, dat wil zeggen dat de medicijnen nauwkeurig de kwaadaardige cellen aanvallen. De gezonde cellen blijven zoveel mogelijk intact.

U krijgt 7 dagen het medicijn Azacitidine door middel van een injectie toegediend. (alleen op werkdagen toegediend tenzij arts anders beslist)

Daarna is er een rustperiode van 3 weken (=21 dagen) en krijgt u geen Azacitidine. Deze cyclus wordt elke 4 weken herhaald. Ivosidenib krijgt u in tabletten continue. U krijgt minimaal 6 kuren. Indien u goed op de behandeling reageert, wordt de behandeling met Azacitidine en Ivosidenib voortgezet, tot aan het moment dat u niet meer reageert.

### Het verloop van de kuur

1. Medicijnen die u via een of twee injecties krijgt:

Azacitidine: dag 1 t/m 5 (ma t/m vr) en dag 8 en 9 (ma en di), gevolgd door een rustperiode van 3 weken (= 21 dagen).

2. Medicatie die u in tabletvorm krijgt:

Medicatie die u in tabletvorm krijgt:

Ivosidenib 500mg: dag 1 t/m 28

Granisetron 2mg: dag 1 t/m5, dag 8 en 9 (1 uur voor de injectie)

Metoclopramide 10 mg: zo nodig bij misselijkheid 1-3x per dag 1 tablet gedurende maximaal 5 dagen achter elkaar. Indien dit onvoldoende is, dient u contact op te nemen met de behandelaar.

De behandeling duurt circa 15-30 minuten.

### Controles:

Controle van uw bloed:

Kuur 1: wekelijks

Kuur 2: elke 2 weken

Vanaf kuur 3: vóór start nieuwe kuur

Controle arts/verpleegkundig specialist: vóór start nieuwe kuur

Indien de bloedcellen zich tijdens de rustperiode niet voldoende hebben hersteld, bestaat de mogelijkheid dat de behandeling wordt uitgesteld of de dosering wordt aangepast.

### Algemene bijwerkingen

- verminderde eetlust, smaakverandering, soms misselijkheid en braken
- irritatie en/of ontstekingen van het mondslijmvlies
- invloed op de werking van het beenmerg (komt frequent voor)

- vermoeidheid
- zelden haaruitval
- verandering van het ontlastingspatroon

### **Specifieke bijwerkingen Azacitidine**

- duizeligheid, hoofdpijn klachten
- kortademigheid, welke soms gepaard gaat met zwelling van de lippen, jeuk of huiduitslag; Dit kan wijzen op een allergische reactie.
- diarree of juist obstipatie (moeizame toiletgang)
- huiduitslag (door een allergische reactie of op de plaats waar de injecties gegeven zijn)
- spierpijn
- pijn, roodheid of irritatie rondom de injectieplaats
- soms komt pijn op de borst voor
- het gebruik van Azacitidine tijdens de zwangerschap kan schadelijke invloed hebben op het ongeboren kind. Indien u nog vruchtbaar bent, dient u effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens en tot 3 maanden na de behandeling met Azacitidine.
- Bij vermoeden van een zwangerschap: direct contact opnemen met uw behandelaar.
- Azacitidine blijft 3 dagen in de urine/ontlasting/braaksel aanwezig. U dient tijdens deze periode specifieke maatregelen te nemen zoals beschreven in de behandelwijzer.

### **U dient onmiddellijk contact op te nemen met het ziekenhuis als u last hebt van:**

- aanhoudende hoofdpijn
- pijn op de borst of in uw benen
- moeite met ademen, zwelling van de lippen, jeuk of huiduitslag
- koorts > 38.5°C of hoger
- koude rillingen
- spontane blauwe plekken
- puntbloedinkjes in de huid
- bloed bij de urine of ontlasting
- bloed ophoesten
- aanhoudende bloedende wondjes, langer dan 15 minuten
- aanhoudende bloedneus, langer dan 15 min

### **Bij het toedienen van de injecties is belangrijk voor u om te weten dat:**

- deze in het ziekenhuis plaatsvinden
- deze kan worden geïnjecteerd in bovenarm, het dijbeen of de buik in een hoek van 45-90°
- de injectieplaatsen afgewisseld dienen te worden
- nieuwe injecties op minimaal 2,5 cm van de vorige injectieplaats toegediend moeten worden
- deze nooit toegediend mag worden in een gebied waar de huid pijnlijk, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont
- Indien u pijn ervaart tijdens het injecteren, geef dit dan aan bij de verpleegkundige. Soms kan 15 minuten voorafgaande aan de injectie een NSAID-gel gesmeerd worden op de injectieplaats om de pijn te verzachten.

### **Specifieke bijwerkingen Ivosidenib**

- meldt altijd gebruik van andere geneesmiddelen, ook als dat homeopatische middelen vitamines e/o medicijnen van de drogist zijn.
- u wordt geadviseerd om grapefruit of producten waarin grapefruit zijn verwerkt, te vermijden.

- een verlengd QTc-interval. Voor start van de behandeling wordt een hartfilmpje (ECG) gemaakt. Daarna wordt er nog 3 keer wekelijks een hartfilmpje (ECG) gemaakt. Na 3 weken alleen nog wanneer uw behandelaar dit nodig acht
- meldt het direct wanneer u klachten heeft van uw hart of als u zich duizelig of licht in het hoofd voelt
- meldt het direct wanneer u last krijgt van koorts, hoesten, moeite met ademen, huiduitslag, minder plassen, snelle gewichtstoename of zwelling van de armen of benen.
- misselijkheid en/of braken kan voorkomen
- slaapproblemen
- gewrichtspijn
- hoofdpijn
- rugpijn
- pijnlijke mond of keel
- Ivosidenib kan ernstige afwijkingen geven aan het ongeboren kind.
  - Wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent, dient elke maand een zwangerschapstest afgenomen te worden (alleen voor vrouwen).
  - U dient twee methoden van anticonceptie te gebruiken (bijv pil en condoom) tot 4 maanden na het staken van de behandeling
  - U wordt afgeraden gedurende de behandeling tot minimaal 4 maanden na beëindigen van behandeling zwanger te raken.
  - Ivosidenib blijft een 7 dagen in de urine/ontlasting/braaksel aanwezig. U dient tijdens deze periode specifieke maatregelen te nemen zoals beschreven in de behandelwijzer.

#### **Gebruiksaanwijzing Ivosidenib**

- neem de tabletten in volgens voorschrift van de arts
- neem de tabletten steeds rond hetzelfde tijdstip in
- neem de tabletten in zijn geheel in met water
- eet niks 2 uur voor het innemen van de tabletten en 1 uur nadien
- indien er wijzigingen in uw medicijngebruik optreedt, overleg dan altijd met de verpleegkundig specialist i.v.m. mogelijke invloed van andere medicijnen op Ivosidenib

#### **Als u een dosis Ivosidenib vergeten bent**

- mocht u een dosis vergeten zijn, handel dan als volgt:
  - bemerkt u binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van inname dat u een tablet vergeten bent in te nemen? Neem de vergeten dosis dan alsnog in.
  - Is dit meer dan 12 uur? Sla de vergeten dosis dan over. Mocht u een dosering hebben vergeten, meldt dit bij uw arts/verpleegkundige.
- indien u braakt na inname van de tabletten, neem dan niet onmiddellijk opnieuw tabletten in. U wordt verzocht het braken aan uw behandelend arts of oncologieverpleegkundige te melden, zodat zij u medicatie tegen de misselijkheid kunnen voorschrijven. Neem de volgende dag de tabletten weer in zoals u gewend was.

**Voorzorgsmaatregelen Ivosidenib**

Ook al is Ivosidenib geen chemotherapie, toch dient u rekening te houden met een aantal voorzorgsmaatregelen:

- de tabletten dienen buiten bereik van kinderen bewaard te blijven
- het breken/malen van deze tabletten is niet toegestaan
- zorg dat u voldoende drinken klaar heeft staan om de tabletten in te nemen
- na het innemen van Ivosidenib wast u direct uw handen
- de verpakking van de medicatie verzamelt u in een dubbele plastic zak, die hierna als huisvuil afgevoerd kan worden

**Als uw partner/naaste u ondersteunt bij het innemen van de medicatie (Ivosidenib) gelden de volgende extra maatregelen:**

- trek handschoenen aan voor het uitpakken van de tabletten
- geef de tabletten rechtstreeks in de mond
- handschoenen uittrekken en deze tezamen met de verpakking van de medicatie in een dubbele plastic zak deponeren en als huisvuil afvoeren
- was daarna uw handen