|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ad-Soyad: | | | | Tanı: Kronik lenfositik lösemi | | | | | | | | | |
| Yaş-Cinsiyet: | | | | Tedavi: Obintuzumab | | | | | | | | | |
| Önceki tedavi rejimleri: | | | | Farmakolojik kategori: Antineoplastik ajan, Anti-CD20 | | | | | | | | | |
| Hepatit B serolojisi: | | GFR (ml/dk): | | Siklus Sayısı: 6 | | | Siklus aralığı: 28 gün | | | | | | |
| Tedavi endikasyonu | | | | | VYA:....m2  / Boy:......cm. / Kilo:........kg | | | | | | | | |
| I. Basamak: 70 yaş üstü, CIRS>6 ve/veya GFR 30-69 ml/dk **Klorambusil**\* ile kombine olarak. | | | | | | | | | | | | | |
| II. Basamak: 70 yaş altı, CIRS>6 ve/veya GFR 30-69 ml/dk plan ve fludarabinli veya bendamustinli kombinasyon tedavisine uygun olmayan ve önceden rituximab kullanmış olan hasta. | | | | | | | | | | | | | |
| Obintuzumab (Gazyva) uygulama şeması | | | | | | \*\*CIRS Skoru: | | | | | | | |
| **Sikluslar** | **Tedavi günü** | | **İnfüzyon hızı** | | | | | | | | | | |
| **Siklus 1** | 1. gün (...../..../20.....)  **100 mg** | | 100 ml %0.9 NaCl içerisinde 100 mg obintuzumab **4 saat** boyunca 25 mg/saat hızında uygulanır. İnfüzyon hızı arttırılmaz. | | | | | | | | | | |
| 2. gün (...../..../20.....)  **900 mg** | | 250 ml %0.9 NaCl içerisinde 900 mg obintuzumab, önceki infüzyon sırasında infüzyonla ilişkili reaksiyon meydana gelmemişse 50 mg/saat hızında uygulanır. İnfüzyon hızı, maksimum hız 400 mg/saat olacak şekilde 30 dakikada bir 50 mg/saat artışlarıyla yükseltilebilir. | | | | | | | | | | |
| 8. gün (...../..../20.....)  **1.000 mg** | | 250 ml %0.9 NaCl içerisinde 1.000 mg obintuzumab, son infüzyon hızının 100 mg/saat veya üzerinde olduğu önceki infüzyon sırasında infüzyonla ilişkili reaksiyon meydana gelmemişse, infüzyonlar 100 mg/saat hızında başlatılabilir ve maksimum 400 mg/saat olacak şekilde 30 dakikada bir 100 mg/saat artışlarıyla yükseltilebilir. | | | | | | | | | | |
| 15. gün (...../..../20.....)  **1.000 mg** | |
| **Siklus 2** | 1.gün (...../..../20.....)  **1.000 mg** | | 250 ml %0.9 NaCl içerisinde 1.000 mg obintuzumab, son infüzyon hızının 100 mg/saat veya üzerinde olduğu önceki infüzyon sırasında infüzyonla ilişkili reaksiyon meydana gelmemişse, infüzyonlar 100 mg/saat hızında başlatılabilir ve maksimum 400 mg/saat olacak şekilde 30 dakikada bir 100 mg/saat artışlarıyla yükseltilebilir.  *(Obintuzumab tedavisi 2., 3., 4., 5. ve 6. sikluslarda, sadece siklusların 1. günlerinde 1.000 mg/gün dozunda uygulanır)* | | | | | | | | | | |
| **Siklus 3** | 1.gün (...../..../20.....)  **1.000 mg** | |
| **Siklus 4** | 1.gün (...../..../20.....)  **1.000 mg** | |
| **Siklus 5** | 1.gün (...../..../20.....)  **1.000 mg** | |
| **Siklus 6** | 1.gün (...../..../20.....)  **1.000 mg** | |
| \*Klorambusil, tüm tedavi sikluslarının 1. ve 15. günlerinde oral yolla 0.5 mg/kg dozunda (.............mg) verilir. | | | | | | | | | | | | | |
| **Önlemler**  **İnfüzyonla ilişkili reaksiyonlar için profilaksi/premedikasyon yapılmalıdır.**  **I.** 80 mg metilprednisolon Gazyva infüzyonundan en az 1 saat önce tamamlanmalıdır.  **II.**1000 mg parasetamol Gazyva infüzyonundan en az 30 dakika önce tamamlanmalıdır.  **III**. Antihistaminik Gazyva infüzyonundan en az 30 dakika önce tamamlanmalıdır.  **Tümör lizis sendromu için profilaksi/premedikasyon yapılmalıdır.**  Tümör yükü yüksek ve/veya lenfosit sayısı yüksek (>25.000/mm3) olan ve/veya GFR <70 mL/dk . hastalara, infüzyonuna başlamadan 24 saat önce, yeterli hidrasyon ve allopurinol verilir. | | | | | | | | \*\*CIRS (Cumulative Illness Rating Score) | | | | | |
|  | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Kardiyak |  |  |  |  |  |
| Hipertansiyon |  |  |  |  |  |
| Vasküler |  |  |  |  |  |
| Respiratuar |  |  |  |  |  |
| Göz/kulak/boğaz/burun |  |  |  |  |  |
| Üst GİS |  |  |  |  |  |
| **Modifikasyon**  **Böbrek:**GFR >30 mL/dk. olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. GFR < 30 mL/dk olan hastalarda Gazyva’nın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.  **Karaciğer:** Karaciğer fonksiyonu bozulmuş hastalarda Gazyva’nın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Spesifik doz önerileri yapılamamaktadır.  **Hematolojik: Nötropeni:** Grade 3 (<1.000/mm3) veya  Grade 4 (<500/mm3) nötropenide Gazyva tedavisine ara verilerek G-CSF başlanır. Şiddetli ve 1 haftadan uzun süren nötropenisi olan hastalara Grade 1(>1.500/mm3) veya Grade 2(1.500-1.000/mm3) düzelme sağlanıncaya kadar tedavi süresince antimikrobiyal profilaksi verilmesi önerilir. **Trombositopeni:** Grade 3 (<50.000/mm3) veya Grade 4 (25.000 /mm3)trombositopenide Gazyva tedavisine ara verilir.  **Enfeksiyon**:Aktif enfeksiyon varlığında Gazyva tedavisi uygulanmamalıdır. | | | | | | | | Alt GİS |  |  |  |  |  |
| Hepatik/Safra |  |  |  |  |  |
| Renal |  |  |  |  |  |
| Kas-iskelet |  |  |  |  |  |
| Genitoüriner |  |  |  |  |  |
| Endokrin/metabolik |  |  |  |  |  |
| Nörolojik |  |  |  |  |  |
| Psikiyatrik |  |  |  |  |  |
| Toplam Skor: | | | | | |
| 0: Organ / sistemde bozulma yok. | | | | | |
| **Uyarılar**  **Hepatit B reaktivasyonu** ve **Progresif multifokal lökoensefalopati görülebilir** (Yeni başlamış veya önceden var olan nörolojik belirtiler görülen hastalarda dikkate alınmalıdır. | | | | | | | | 1:Hafif; aktivite normal/tedavisiz | | | | | |
| 2:Orta; aktivite bozuk/tedavi gerekir | | | | | |
| 3:Ciddi; acil tedavi,aktivite çok kısıtlı | | | | | |
| 4:Çok ciddi;hayatı tehlike, çok acil tedavi | | | | | |

**** Erişkin Hematoloji Kliniği **Obintuzumab** tedavi rejimi

[N Engl J Med.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24401022) 2014 Mar 20;370(12):1101-10