




UITNODIGING

SAMEN STERK

Door samenwerking verder komen
met de overdracht van kennis



Oncomid masterclass immuun- gerelateerde bijwerkingen

Meld u nu aan
voor de masterclass
van 23 mei

De combinatie van 2 soorten immuuntherapie, PD-1 + CTLA-4 remming,

biedt oncologische patiënten een kans op
langetermijnoverleving bij meerdere indicaties.^{1,2}

Echter, bijwerkingen kunnen optreden die specifiek voor deze combinatie zijn.^{1,2} Om patiënten zo goed mogelijk te begeleiden, is het van belang om goed op de hoogte te zijn van de aanpak van deze bijwerkingen.

Diverse specialisten hebben hier al veel ervaring mee. De opgedane kennis willen ze graag met u delen. Met als doel de patiëntenzorg te verbeteren.

Daarom organiseren wij samen met deze experts een masterclass management van immuungerelateerde bijwerkingen.

Experts

Judith Herder - longarts, Meander MC

Jara Baas - internist oncoloog, Meander MC

Susanne van der Linden - verpleegkundig specialist, Meander MC

Lisanne Kastelijm - longarts, St Antonius Ziekenhuis

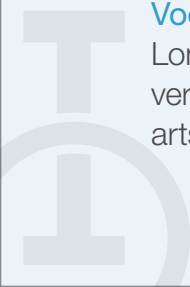
Yara Polyukhovych - cardioloog, Zuyderland Medisch Centrum

Marye Boers - internist oncoloog, Radboud UMC

Luscii representant

Voor wie

Longartsen, internist-oncologen, cardiologen, hematologen, verpleegkundig specialisten, physician assistants en arts-assistenten binnen de Oncomid groep.



Datum en locatie

Dinsdag 23 mei 2023; Auditorium Meander MC te Amersfoort
Accreditatie voor 2 punten is aangevraagd bij de
**NVVC, NVALT, NIV, Hovon, het Verpleegkundig
Specialisten Register en de NAPA**

Aanmelden

Registreer u nu door de QR-code te scannen
(of via het webadres) en uw gegevens achter te laten.



<https://forms.office.com/r/3g0hhKBkZU>

Programma

- 17.00 - 17.45 Ontvangst met maaltijd
- 17.45 - 17.50 Opening - Judith Herder & Jara Baas
- 17.50 - 18.10 Longindicaties + toxiciteit - Lisanne Kastelijn
- 18.10 - 18.35 Cardiotoxiciteit - Yara Polyukhovych
- 18.35 - 18.50 Protocollen cardio - Jara Baas
- 18.50 - 19.05 Protocollen long - Judith Herder
- 19.05 - 19.25 Pauze
- 19.25 - 19.45 Bijwerkingmanagement bij duale IO - Marye Boers
- 19.45 - 20.05 Afstandsmonitoring - Luscii
- 20.05 - 20.20 Hoe werkt afstandsmonitoring binnen het Meander MC -
Susanne van der Linden
- 20.20 - 20.30 Q&A met het panel en afsluiting

We zien u graag op deze interactieve masterclass!

Met vriendelijke groet,

Haidie Veldman (haidie.veldman@bms.com) en
Laura Veldhuizen (laura.veldhuizen@bms.com)
Key Account Managers Bristol Myers Squibb

Verkorte productinformatie OPDIVO 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Samenstelling: Elke ml concentraat bevat 5 mg lipilumab. Een 10 ml injectieflaas bevat 50 mg lipilumab. Een 40 ml injectieflaas bevat 200 mg lipilumab. **Farmacotheapeutische categorie:** Antineoplastische middelen, monoklonale antilichamen. ATC-code: L01XC1. **Indicatie:** Melanoom; als monotherapie of in combinatie met ipilimumab voor de behandeling van gevorderd (nopenaal of gemetastaseerd) melanoom bij volwassenen. In vergelijking met nivolumab monotherapie is er een toename in progressieve overleving (PFS) en totale overleving (OS) voor de combinatie van nivolumab met ipilimumab alleen aangevend bij patiënten met lage tumor-PD-L1-expressie (zie volledige SmPc voor meer informatie). **Adjuvante behandeling van melanoom:** als monotherapie voor de adjuvante behandeling van melanoom bij volwassenen waarbij de lymfknerten betrokken zijn of in geval van gemetastaseerd ziekte waarbij volledige resectie is uitgesloten. **Niet-keïncellige longkanker (NSCLC)**, in combinatie met ipilimumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-keïncellige longkanker bij volwassenen met tumoren zonder sensiblerende EGFR-mutatie of ALK-translocatie. Als monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerd niet-keïncellige longkanker, na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassenen. **Maligne pleuraal mesotheliom (MPML)**, in combinatie met ipilimumab voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-keïncellige maligne pleuraal mesotheliom. **Colorectaalcarcinoom (CRC)** als monotherapie voor de behandeling van gevorderd metastaserend colorectaalcarcinoom bij volwassenen. In combinatie met ipilimumab geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercanceroma met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassenen. In combinatie met cabozantinib voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercanceroma bij volwassenen. **Klassiek Hodgkin-lymfom (cHL)**, als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met lidivendrefractair cHL na autologe stemcellentransplantatie (ASCT) en behandeling met brexituximab-tycoid. **Plaveiselcarcinoom van het hoofd-keïngedeelte (SCCHN)**, als monotherapie voor de behandeling van terugkerend of gemetastaseerd plaveiselcarcinoom van het hoofd-keïngedeelte bij volwassenen die progressie veronten tijdens of na behandeling met platina-bevattende therapie. **Urotheliale carcinoom (UC)**, als monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheliale carcinoom bij volwassenen na falen van eerdere platina-bevattende therapie. Als monotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met spermiavrij urotheliale carcinoom (MIUC) met een tumor-PD-L1-expressie $\geq 1\%$ en een hoger risico op terugkeren van de ziekte na radicale resectie van MIUC. **Mismatch-repair-deficiënt (MMMR) of microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H) colorectaalcarcinoom (CRC)**, in combinatie met ipilimumab voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd mismatch-repair-deficiënt of microsatellietinstabiliteit-hoog colorectaalcarcinoom na eerdere behandeling met fluoropyrimidine-bevattende chemotherapie. Deze indicatie is in combinatie met cabozantinib voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercanceroma met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassenen. **Immunogereleerde bijwerkingen treden op** van de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd oesofagoaalf plaveiselcarcinoom na eerdere behandeling met fluoropyrimidine- en platina-bevattende chemotherapie. **Adjuvante behandeling van carcinoom van de oesofagus/gastro-oesofagoale overgang (EO/GOE)**, als monotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met carcinoom van de oesofagus of gastro-oesofagoale overgang die na eerdere neoadjuvante behandeling met chemoradiotherapie nog pathologische restziekte hebben. **Adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofagoale overgang (GE) of oesofagus**; in combinatie met fluoropyrimidine- en platina-bevattende chemotherapie geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met HER2-negatief gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofagoale overgang of oesofagus en bij volwassenen PD-L1-expressie verhoogd met een CPS (combined positive score) ≥ 5 . **Contra-indicatie:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** Niet-keïncellige longkanker (NSCLC). Niet-keïncellige longkanker (NSCLC) in combinatie met ipilimumab kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Het gebruik van ipilimumab wordt niet aanbevolen op basis van een geschilderde of labuusteleologische immunogereleerde bijwerkingen treden frequenter op wanneer nivolumab werd toegediend. I.c.m. ipilimumab vergeleken met nivolumab als monotherapie. Immunogereleerde bijwerkingen treden op met vergelijkbare frequenties wanneer OPDIVO werd toegediend in combinatie met cabozantinib, als bij nivolumab als monotherapie. De meeste immunogereleerde bijwerkingen verbeteren of verdwenen bij de juiste behandeling of aanpassingen in de behandeling. Immunogereleerde bijwerkingen die optreden in meer dan één lichaamsdeel kunnen gelijktijdig ontstaan. Cardiale en pulmonale bijwerkingen, waaronder longembolie, kunnen dodelijk zijn of ernstig tot levensbedreigend. Patiënten moeten vóór en tijdens de behandeling voortdurend worden gemonitord op cardiale en pulmonale bijwerkingen, alsook op klinische tekenen, symptomen en laboratoriumafwijkingen die kunnen duiden op verstoringen in de elektrolytbalans en uitingen van lever- en nierenfunctiestoornissen. Melanoom: patiënten worden gestaakt in geval van levensbedreigende of opnieuw optredende ernstige cardiale en pulmonale bijwerkingen. Patiënten moeten voortdurend worden gemonitord (tot minstens 5 maanden na de laatste dosis) omdat een bijwerking mogelijk is na voltooiing van de behandeling. Immunogereleerde bijwerkingen kunnen dodelijk zijn of ernstig tot levensbedreigend. Patiënten moeten voortdurend worden gemonitord op cardiale en pulmonale bijwerkingen, alsook op klinische tekenen, symptomen en laboratoriumafwijkingen die kunnen duiden op verstoringen in de elektrolytbalans en uitingen van lever- en nierenfunctiestoornissen. Niet-keïncellige longkanker (NSCLC): patiënten worden gestaakt in geval van levensbedreigende of opnieuw optredende ernstige cardiale en pulmonale bijwerkingen, alsook op klinische tekenen, symptomen en laboratoriumafwijkingen die kunnen duiden op verstoringen in de elektrolytbalans en uitingen van lever- en nierenfunctiestoornissen. **Wanneer het risico op ernstige CVHD en overleving verhoogt bij patiënten die eerdere algemene HSCt hebben ondergaan, voornamelijk bij de meest voorgeschiedenis van CVHD. Bijwerkingen:** De meeste bijwerkingen zoals in deze rubriek omschreven waren mild tot matig in ernst (graad 1 of 2). De incidentie van bijwerkingen van graad 3-5 was 44%, met 0,3% fatale bijwerkingen die zijn toe te schrijven aan het onderzooksmiddel. **Nivolumab monotherapie:** de meest gemiddelde bijwerkingen zijn (≥10% vermeldingsfrequentie) (16%), artrose (14%), pijn aan het skeletspierstelsel (13%), diarree (6%), hoesten (24%), rash (24%), misselijkheid (23%), pruritus (19%), verminderde eetlust (18%), constipatie (17%), dyspneu (17%), buikpijn (16%), bovenste luchtweginfectie (16%), vertigo (14%), pyrexie (14%), braken (14%), hoofdpijn (13%) en oedeem (19%). **Nivolumab in combinatie met ipilimumab (met of zonder chemotherapie):** In de gepoolde dataset van nivolumab toegediend in combinatie met ipilimumab (met of zonder chemotherapie) bij verschillende tumortypen (n = 2094) met minimale follow-up variërend van 6 tot 47 maanden, waren de meest voorkomende bijwerkingen (≥10% vermeldingsfrequentie) rash (50%), diarree (52%), misselijkheid (29%), pruritus (29%), skeletspierpijn (20%), bovenste luchtweginfectie (20%), verminderde eetlust (19%), hoesten (24%), braken (24%), dyspneu (18%), constipatie (19%), artrose (19%), buikpijn (18%), hypothyreoïdie (16%), gic (16%), bovenste luchtweginfectie (15%), oedeem (13%), COU-uitval (11%). De incidentie van bijwerkingen van graad 3-5 was 67% voor nivolumab in combinatie met ipilimumab (met of zonder chemotherapie), waarvan 0,7% van de bijwerkingen met fatale afloop die konden worden toegeschreven aan het onderzooksmiddel. Onder patiënten die behandeld werden met nivolumab 1 mg/kg in combinatie met ipilimumab 3 mg/kg, werden vermoeidheid (62%), rash (57%), diarree (52%), misselijkheid (42%), pruritus (40%), pyrexie (36%) hoofdpijn (26%) gemiddeld met een incidentie van $\geq 10\%$ hoger dan de incidenties gerapporteerd in de gepoolde dataset van nivolumab in combinatie met ipilimumab (met of zonder chemotherapie). Onder patiënten die behandeld werden met nivolumab 360 mg in combinatie met ipilimumab 1 mg/kg en chemotherapie, werden anemie (32%) en neutropenie (15%) gemiddeld met een incidentie van $\geq 10\%$ hoger dan de incidenties gerapporteerd in de gepoolde dataset van nivolumab in combinatie met ipilimumab (met of zonder chemotherapie). **Afleversters:** UR. **Vergoeding en prijzen:** zie de G-standaard. **Voor volledige productinformatie, zie Samenvatting van de Productkenmerken (SmPc) op <https://www.bms.com/nl>. Bristol-Myers Squibb B.V., Orteluislaan 1000, 3528 B0 Utrecht, versie 27 oktober 2022 (SmPc 27 oktober 2022).**

Verkorte productinformatie YERVOY 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Samenstelling: Elke ml concentraat bevat 5 mg lipilumab. Een 10 ml injectieflaas bevat 50 mg lipilumab. Een 40 ml injectieflaas bevat 200 mg lipilumab. **Farmacotheapeutische categorie:** Antineoplastische middelen, monoklonale antilichamen ATC-code: L01XC1. **Indicatie:** als monotherapie voor de behandeling van (nopenaal of gemetastaseerd) melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder. In combinatie met nivolumab voor de behandeling van (nopenaal of gemetastaseerd) melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen. In vergelijking met nivolumab monotherapie is er een toename in progressieve overleving (PFS) en totale overleving (OS) voor de combinatie van nivolumab met ipilimumab alleen aangevend bij patiënten met lage tumor-PD-L1-expressie. **Niercanceroma (CRC)**, in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercanceroma met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassenen. **Niet-keïncellige longkanker (NSCLC)**, in combinatie met nivolumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-keïncellige longkanker bij volwassenen met tumoren zonder sensiblerende EGFR-mutatie of ALK-translocatie. Als monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerd niet-keïncellige maligne pleuraal mesotheliom. **Mismatch-repair-deficiënt (MMMR) of microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H) colorectaalcarcinoom (CRC)**, in combinatie met nivolumab voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd mismatch-repair-deficiënt of microsatellietinstabiliteit-hoog colorectaalcarcinoom na eerdere behandeling met fluoropyrimidine-bevattende chemotherapie. **Oesofagoaalf plaveiselcarcinoom (OSCC)**, in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofagoaalf plaveiselcarcinoom met een tumor-PD-L1-expressie $\geq 1\%$. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** ipilimumab is geassocieerd met inflammatoire bijwerkingen als gevolg van overmatige immunactiviteit (immunogereleerde bijwerkingen), die waarschijnlijk in verband staan met het werkingsmechanisme van ipilimumab. Immunogereleerde bijwerkingen, die ernstig tot levensbedreigend kunnen zijn, kunnen betrekking hebben op het maagdarmkanaal, de lever, de huid, het zenuwstelsel, het endocriene systeem of andere organen/systeemen. Hoewel de meeste immunogereleerde bijwerkingen tijdens de indicatieperiode optreden, werd ook melding gemaakt van de eerste symptomen maanden na de laatste dosis ipilimumab optreden. Een ernstig alternatieve etiologie is vastgesteld, met name diarree, vertoogde frequentie van de stoelgang bij de ontlasting, LFT's, rash en endocriopathie. Als inflammatoir of ipilimumab-geleerd, worden beschreven. Vroege diagnose en adequate behandeling van de bijwerkingen zijn essentieel om de kans op levensbedreigende complicaties te minimaliseren. Systemische behandeling met hoge doses corticosteroïden met of zonder toegevoegde immunomodulerende therapie kan nodig zijn ter bestrijding van ernstige immunogereleerde bijwerkingen. Ipilimumab moet worden vermieden bij patiënten met ernstige actieve auto-immuunziekte waarbij verdere immunomodulering mogelijk mogelijk levensbedreigend kan worden en het moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij andere patiënten met een voorgeschiedenis van auto-immuunziekte. Per individuele patiënt moet een zorgvuldige baten-risico analyse worden gemaakt. Elke ml van dit geneesmiddel bevat 0,1 mmol (of 2,30 mg) natrium. Dit dient in overweging te worden genomen bij de behandeling van patiënten op een natriumarm dieet. Op basis van voorlopige studie-data wordt het gelijktijdig gebruik met vermafbare niet-antibiotische geneesmiddelen (voorzichtigheid is geboden als patiënten na vermafbare wordt toegediend. Zie ook SmPc van nivolumab indien ipilimumab wordt gebruikt i.c.m. met nivolumab). De meeste immunogereleerde bijwerkingen verbeteren of verdwenen bij de juiste behandeling, waaronder levensbedreigende of opnieuw optredende ernstige cardiale en pulmonale bijwerkingen, alsook op klinische tekenen, symptomen en laboratoriumafwijkingen die kunnen duiden op verstoringen in de elektrolytbalans en uitingen van lever- en nierenfunctiestoornissen. Melanoom: patiënten worden gestaakt in geval van levensbedreigende of opnieuw optredende ernstige cardiale en pulmonale bijwerkingen. Patiënten moeten voortdurend worden gemonitord (tot minstens 5 maanden na de laatste dosis) omdat een bijwerking met nivolumab of nivolumab i.c.m. ipilimumab op ieder moment tijdens van de behandeling kan optreden. Om opportunistische infecties te voorkomen bij patiënten die een immunosuppressieve behandeling krijgen, moeten profylactische antibiotica worden gebruikt. Ipilimumab i.c.m. nivolumab moet definitief worden gestaakt in geval van levensbedreigende of opnieuw optredende of voor latere levensbedreigende immunogereleerde bijwerkingen. (Detaillereerde richtlijnen voor het behandelen van immunogereleerde bijwerkingen staan beschreven in de volledige SmPc) in vergelijking met nivolumab monotherapie is er alleen een toename in PFS voor de combinatie van nivolumab met ipilimumab aangevend bij melanoompatiënten met lage tumor-PD-L1-expressie. De verbetering in OS was gelijk voor nivolumab in combinatie met ipilimumab als monotherapie bij patiënten met een hoge tumor-PD-L1-expressie (PD-L1 $\geq 1\%$). Voor de behandeling van volwassen patiënten met melanoom geïndiceerd om de individuele patiënten en elgeschapsen van de tumor nauwkeurig te beoordelen, waarbij de waargenomen woorden en toxiciteit van de combinatie in vergelijking met nivolumab als monotherapie in overleging moeten worden genomen. Artsen dienen rekening te houden met het vertraagde effect van ipilimumab i.c.m. nivolumab voordat behandeling wordt gestart bij patiënten met slechtere prognostische kenmerken en/of snel progressieve ziekte. **Bijwerkingen:** Melanoom: ipilimumab wordt het meest geassocieerd met bijwerkingen als gevolg van een verhoogde of overmatige immunactiviteit. De meeste van deze bijwerkingen, of de ernstige bijwerkingen, verdwenen na aanvang van de geschikte medische behandeling of stopzetting van ipilimumab. Bij patiënten die in studie MDX001-20-3 mg/kg ipilimumab als monotherapie kregen, waren de meest gemiddelde bijwerkingen (≥10% van de patiënten) diarree, rash, pruritus, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verminderde eetlust en buikpijn. De meerderheid was mild tot matig van aard (graad 1 of 2). De behandeling met ipilimumab werd wegens bijwerkingen stopgezet bij 10% van de patiënten. In de gepoolde dataset van ipilimumab 3 mg/kg i.c.m. nivolumab met of zonder chemotherapie, waren de meest voorkomende bijwerkingen (≥10% vermeldingsfrequentie) rash (50%), diarree (52%), misselijkheid (29%), pruritus (29%), skeletspierpijn (20%), bovenste luchtweginfectie (20%), verminderde eetlust (19%), hoesten (24%), braken (24%), dyspneu (18%), constipatie (19%), artrose (19%), buikpijn (18%), hypothyreoïdie (16%), gic (16%), bovenste luchtweginfectie (15%), oedeem (13%), COU-uitval (11%). De incidentie van bijwerkingen van graad 3-5 was 67% voor nivolumab in combinatie met ipilimumab (met of zonder chemotherapie), waarvan 0,7% van de bijwerkingen met fatale afloop die konden worden toegeschreven aan het onderzooksmiddel. Onder patiënten die behandeld werden met nivolumab 1 mg/kg in combinatie met ipilimumab 3 mg/kg, werden vermoeidheid (62%), rash (57%), diarree (52%), misselijkheid (42%), pruritus (40%), pyrexie (36%), hoofdpijn (26%) gemiddeld met een incidentie van $\geq 10\%$ hoger dan de incidenties gerapporteerd in de gepoolde dataset van nivolumab in combinatie met ipilimumab (met of zonder chemotherapie). Onder patiënten die behandeld werden met nivolumab 360 mg in combinatie met ipilimumab 1 mg/kg en chemotherapie, werden anemie (32%) en neutropenie (15%) gemiddeld met een incidentie van $\geq 10\%$ hoger dan de incidenties gerapporteerd in de gepoolde dataset van nivolumab in combinatie met ipilimumab (met of zonder chemotherapie). **Afleversters:** UR. **Vergoeding en prijzen:** zie de G-standaard. **Voor volledige productinformatie, zie geregisteerde Samenvatting van de Productkenmerken. Bristol-Myers Squibb B.V., Utrecht, april 2022. (SmPc 27 oktober 2022).**

ONC-NL-2600043

