

Werkinstructie – Interventiearm

Algemene informatie

Indien patiënt informed consent heeft getekend voor de PLANCTON-trial en gerandomiseerd is in de interventiegroep, dient er gestart te worden met Omegaven® naast de standaard medische zorg van uw ziekenhuis. Hieronder volgt algemene informatie over de interventiearm van de studie. **Lees dit goed door!**

Omegaven® infusie (+ standaard medische zorg)

- Infusie **zo snel mogelijk** (liefst binnen 24 uur) na diagnose
- De dosering is **0,2g/kg/dag** (0,2 gram per kilogram per dag)
- Inlopen in **14 uur per dag**.
- **Elke 24 uur voor 7 dagen**.
- Voor de toediening is een **perifere veneuze toegang voldoende**. De voorkeur gaat uit naar een aparte veneuze toegang om interactie met andere medicatie te voorkomen en het risico op flebitis te verminderen. Een aparte veneuze toegang is echter **niet verplicht**.
- Wanneer een patiënt opgenomen dient te worden op de **Intensive Care (IC)**, zal de **behandeling gestaakt** worden.
- Wanneer een patiënt binnen 7 dagen na begin behandeling **geschikt is voor ontslag**, zal de **behandeling gestaakt** worden.

Triglyceriden

- Bij opname (dag 0) + elke dag van de behandeling.
- De triglyceriden moeten **vóór elke volgende gift** bepaald worden.
- Verder dient **1 uur na de eerste gift** het triglyceridegehalte bepaald te worden.
- **Wanneer de concentratie triglyceride > 3.0 mmol/L is, dient de concentratie Omegaven® gehalveerd te worden bij de volgende giften!**
- **Blijft na halvering de concentratie triglyceriden > 3mmol/L, staak dan de studiemedicatie!**

Algemeen lab

- Bij opname (dag 0) en op dag 1, 2, 4, 7 en 10.
- Lab dient afgenomen te worden **vóór elke gift**.
- De volgende parameters dienen geprikt te worden:
Hemoglobine, hematocriet, leukocyten (ontstekingsmarker), trombocyten, C-reactief proteïne (CRP) (ontstekingsmarker), ureum, creatinine, natrium, kalium, albumine, calcium, amylase, lipase, bilirubine (onconjugueerd en geconjugueerd), ASAT, ALAT, GGT, alkalische fosfatase, LDH, glucose, INR, PT en APTT.

Optreden (Serious) Adverse Events of bijwerkingen?

(Serious) Adverse events en bijwerkingen dienen zo snel mogelijk, maar in ieder geval < 24 uur gemeld te worden bij de arts-onderzoeker! Gebruik hiervoor het meldingsformulier.



Ontslag naar huis

Indien een patiënt klinisch goed genoeg hersteld is om met ontslag te gaan, dan mag dit. De behandeling kan gestopt worden en er hoeft geen lab meer geprikt te worden. Patiënt dient een uitgebreide vragenlijst in te vullen. Neem bij ontslag contact op met de arts-onderzoeker zodat de vragenlijst verstuurd kan worden.



Controle afspraak na 3 maanden

- Opnieuw afnemen van de vragenlijst.
- Algemeen lab prikken. Graag alvast aanvragen bij ontslag!



Controle afspraak na 6 maanden

- Opnieuw afnemen van de vragenlijst.
- Algemeen lab prikken. Graag alvast aanvragen bij ontslag!

Vragen? Bel of mail Anne Nagelhout (arts-onderzoeker) **24/7 bereikbaar**
E: plancton@antoniuziekenhuis.nl / a.nagelhout@antoniuziekenhuis.nl
T: 088 – 320 8653 / 06 - 42449363