

Antitumoral regim - Myelom

Daratumumab-MPV, kur 2-9

Kurintervall: 42 dagar

Behandlingsavsikt: Remissionssyftande

RegimID: NRB-7736

Översikt

Läkemedel

| Substans       | Admin-istrering       | Spädning | Infusion-<br>stid | Grunddos/<br>admtillfälle | Beräkn-<br>ingssätt | Maxdos/<br>admtillfälle | Max ack.<br>dos |
|----------------|-----------------------|----------|-------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------|-----------------|
| 1. Daratumumab | Subkutan<br>injektion |          |                   | 1800 mg                   | standarddos         |                         |                 |
| 2. Bortezomib  | Subkutan<br>injektion |          |                   | 1,3 mg/m <sup>2</sup>     | kroppsyta           |                         |                 |
| 3. Melfalan    | Peroral tablett       |          |                   | 9 mg/m <sup>2</sup>       | kroppsyta           |                         |                 |
| 4. Prednisolon | Peroral tablett       |          |                   | 60 mg/m <sup>2</sup>      | kroppsyta           |                         |                 |

Regimbeskrivning

| Dag                                                          | 1  | 2  | 3  | 4  | 5 | 6 | 7 | 8  | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
|--------------------------------------------------------------|----|----|----|----|---|---|---|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1. Daratumumab<br>Subkutan injektion<br>1800 mg              | x1 |    |    |    |   |   |   |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 2. Bortezomib<br>Subkutan injektion<br>1,3 mg/m <sup>2</sup> | x1 |    |    |    |   |   |   | x1 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 3. Melfalan<br>Peroral tablett<br>9 mg/m <sup>2</sup>        | x1 | x1 | x1 | x1 |   |   |   |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 4. Prednisolon<br>Peroral tablett<br>60 mg/m <sup>2</sup>    | x1 | x1 | x1 | x1 |   |   |   |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

| Dag                                                          | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | Ny kur dag<br>43 |
|--------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------------------|
| 1. Daratumumab<br>Subkutan injektion<br>1800 mg              | x1 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                  |
| 2. Bortezomib<br>Subkutan injektion<br>1,3 mg/m <sup>2</sup> | x1 |    |    |    |    |    |    | x1 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                  |
| 3. Melfalan<br>Peroral tablett<br>9 mg/m <sup>2</sup>        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                  |
| 4. Prednisolon<br>Peroral tablett<br>60 mg/m <sup>2</sup>    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                  |

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt

Efter kur 9 i Daratumumab-MPV, kur 2-9, går man över till Daratumumab underhållsdos månadsvis.

Anvisningar för regimen

### Villkor för start av regimen

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus med kreatinin.

Pneumocystis profylax, startas senast 2 månader efter start av steroider.

Hepatit B serologi och fullständig blodgruppering skall vara gjort inför kur 1. Anmälan till Blodcentralen ska ske när behandling med Daratumumab avslutas.

Herpes profylax med Aciklovir eller Valaciclovir skall ha startats samtidigt med Bortezomib.

GFR < 30 ml/min - kontrollera *Melfalandosen* från kur 1.

### Villkor och kontroller för administration

*Daratumumab* - Eventuell beredskap för injektionsrelaterade reaktioner beror på erfarenheterna från kur 1.

*Daratumumab* subkutan injektion ges i den subkutana vävnaden i buken cirka 7,5 cm till höger eller vänster om naveln under cirka 3-5 minuter. Växla injektionsställen för injektioner som ges efter varandra. Se FASS.

Melfalan

Dosering i förhållande till måltid: Tas en halv timme före måltid

### Anvisningar för ordination

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus med kreatinin.

Kontroll av perifer neuropati.

*Daratumumab* premedicinering - om inga reaktioner under kur 1 behövs ingen premedicinering inför följande doser. Om reaktion, se kur 1 eller FASS för premedicinering.

### Dosjustering rekommendation

*Bortezomib* - Neuropatier, grad 1 med smärta eller grad 2 (måttliga symtom; begränsande instrumentell ADL) - reducera dosen till 1,0 mg/m<sup>2</sup> eller ge dos 1,3 mg/m<sup>2</sup> en gång/vecka.

Grad 2 med smärta eller grad 3 (allvarliga symtom; personlig ADL) - Avbryt behandlingen tills symtomen på toxicitet har försvunnit. När toxiciteten avklingat återupptas behandlingen, dosen reduceras till 0,7 mg/m<sup>2</sup>.

Grad 4 - avbryt behandlingen. Se FASS.

*Daratumumab*-dosen bör inte reduceras.

### Övrig information

*Prednisolon* i regimen har ersatt tidigare *Prednison* som nu enbart är tillgängligt via licens.

## Biverkningar

| Daratumumab<br>Observandum                                                                                                                                                                                                          | Kontroll          | Stödjande behandling     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------|
| <b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>                                                                                                                                                                                             | Blodtryck<br>Puls | Akutberedskap            |
| Infusionsreaktioner vanligast vid första injektionen, oftast grad 1-2. Upprepad infusionsreaktion förekommer. Premedicineringsbehov för att minska risk. Om grad 4 (anafylaktisk eller livshotande) reaktion avslutas behandlingen. |                   |                          |
| <b>Hematologisk toxicitet</b>                                                                                                                                                                                                       | Blodvärden        | Enligt lokala riktlinjer |
| Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.                                                                                                                    |                   |                          |
| <b>Infektionsrisk</b>                                                                                                                                                                                                               |                   |                          |
| Infektionsrisk ökad. Övre luftvägsinfektion och lunginflammation vanligast. Herpes Zoster Virus reaktivering förekommer. Hepatit B reaktivering har rapporterats.                                                                   |                   |                          |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b>                                                                                                                                                                                                    |                   |                          |
| Diarré, förstoppning, illamående och kräkningar vanligt.                                                                                                                                                                            |                   |                          |
| <b>Hjärttoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                               | EKG               |                          |
| Hypertoni och förmaksflimmer förekommer.                                                                                                                                                                                            |                   |                          |
| <b>Andningsvägar</b>                                                                                                                                                                                                                |                   |                          |
| Hosta och andnöd vanligt.                                                                                                                                                                                                           |                   |                          |
| <b>Smärta</b>                                                                                                                                                                                                                       |                   |                          |
| Smärtor i rygg, leder och extremiteter förekommer. Även muskulära bröstsmärtor förekommer.                                                                                                                                          |                   |                          |
| <b>Övrigt</b>                                                                                                                                                                                                                       |                   |                          |
| Feber och fatigue (utmattning) vanligt. Perifera ödem förekommer.                                                                                                                                                                   |                   |                          |
| Erytem eller annan reaktion vid injektionsställe förekommer.                                                                                                                                                                        |                   |                          |

Fortsättning på nästa sida

**Daratumumab (Fortsättning)**

| Observandum                                                                                                                                                                | Kontroll | Stödjande behandling |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|
| <b>Övrigt</b><br>Daratumab är en human IgG kappa monoclonal antikropp, detta kan ge inverkan på elfores och bedömning av respons hos vissa patienter med IgG kappa myelom. |          |                      |

**Bortezomib**

| Observandum                                                                                                                                                                                                               | Kontroll | Stödjande behandling |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|
| <b>Hematologisk toxicitet</b><br>Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.                                                                                                                           |          |                      |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b><br>Illamående, diarré, kräkningar och förstoppning är vanliga biverkningar.                                                                                                              |          |                      |
| <b>Neuropati</b><br>Perifer neuropati förekommer, mestadels sensorisk, men rapporter om motorisk påverkan finns.                                                                                                          |          |                      |
| <b>Hypotension</b><br>Ortostatisk hypotension förekommer, ett fåtal av dessa inkluderar svimningsepisoder. Se över blodtrycksmedicinering i övrigt, hydrerings situation och eventuellt behov av mer specifik behandling. |          |                      |

**Melfalan**

| Observandum                                                                                                                                                                                                                | Kontroll | Stödjande behandling |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|
| <b>Hematologisk toxicitet</b><br>Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.                                                                          |          |                      |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b><br>Illamående, kräkningar, diarré och stomatit vanligt vid hög dos. Vid låga doser är stomatit sällsynt.                                                                                  |          |                      |
| <b>Hudtoxicitet</b><br>Alopeci finns rapporterat, dock skiljer sig uppgifter kring hur vanligt.                                                                                                                            |          |                      |
| <b>Njurtoxicitet</b><br>Förhöjt urea, enligt uppgift oftast i tidigt skede av behandling hos myelompatienter med njurskador.                                                                                               |          |                      |
| <b>Tromboembolism</b><br>Melfalan i kombination med talidomid och prednison eller i viss mån i kombination med lenalidomid och prednison rapporter om tromboemboliska händelser. Möjligt behov av tromboprofylax, se FASS. |          |                      |
| <b>Övrigt</b><br>På grund av ökad risk för tromboembolism anges att kombinerade p-piller ej är att rekommendera i kombination med Melfalanbehandling, se FASS.                                                             |          |                      |
| <b>Övrigt</b><br>Sekundära maligniteter finns rapporterade.                                                                                                                                                                |          |                      |

**Prednisolon**

| Observandum                                                                                                                                                                                             | Kontroll | Stödjande behandling |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|
| <b>Hudtoxicitet</b><br>Viss ökad risk för acne. Kan ge skör hud inklusive lättutlösta blåmärken, försämrad sårhäkning. Psoriasis kan förvärras även av kortvarigt intag av höga doser kortikosteroider. |          |                      |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b><br>Besvär med illamående och magsår förekommer.                                                                                                                        |          |                      |
| <b>Endokrinologi</b><br>Möjligt med kortvariga svängningar av blodsockernivåer hos diabetiker.                                                                                                          |          |                      |
| <b>CNS påverkan</b><br>Upprymdhet, sömnsvårighet förekommer. Även irritabilitet, deprimerade och labila sinnestämningar förekommer.                                                                     |          |                      |

**Versionsförändringar****Version 1.2**

laggt till patientinformationen

**Version 1.1**

Rättat Daratumab till Daratumumab i rubrik och övrig text.

**Version 1.0**

Regimen fastställdes