Antitumoral regim - Myelom

RegimID: NRB-7736

Daratumumab-MPV, kur 2-9

Diagnoskod: C90
Kurintervall: 42 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Daratumumab	Subkutan injektion			1800 mg	standarddos		
2. Bortezomib	Subkutan injektion			1,3 mg/m^2	kroppsyta		
3. Melfalan	Peroral tablett			9 mg/m^2	kroppsyta		
4. Prednisolon	Peroral tablett			60 mg/m^2	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 Subkutan injektion 1800 mg	x1																				
2. Bortezomib Subkutan injektion 1,3 mg/m^2	x1							x1													
3. Melfalan Peroral tablett 9 mg/m^2	x1	x1	x1	x1																	
4. Prednisolon Peroral tablett 60 mg/m^2	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 43
1. Daratumumab Subkutan injektion 1800 mg	x1																					
2. Bortezomib Subkutan injektion 1,3 mg/m^2	x1							x1														
3. Melfalan Peroral tablett 9 mg/m^2																						
4. Prednisolon Peroral tablett 60 mg/m^2																						

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 Valaciklovir 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 Peroral tablett
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/m2 eller ge dos 1,3 mg/m2 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/m2.

Grad 4 - avbryt behandlingen. Se FASS.

*Daratumuma*b-dosen bör inte reduceras.

Antiemetika
Förslag enligt stöddokument:
https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-1/
(behandlingsdagarna)

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

Biverkningar

Daratumumab

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck 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.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Infektionsrisk		
Infektionsrisk ökad. Övre luftvägsinfektion och lunginflammation vanligast. Herpes Zoster Virus reaktivering förekommer. Hepatit B reaktivering har rapporterats.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré, förstoppning, illamående och kräkningar vanligt.		
Hjärttoxicitet	EKG	
Hypertoni och förmaksflimmer förekommer.		
Andningsvägar		
Hosta och andnöd vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Daratumumab (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Smärta Smärtor i rygg, leder och extremiteter förekommer. Även muskulära bröstsmärtor förekommer.		
Övrigt Feber och fatigue (utmattning) vanligt. Perifera ödem förekommer. Erytem eller annan reaktion vid injektionsställe förekommer.		
Övrigt 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
Hematologisk toxicitet Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Gastrointestinal påverkan Illamående, diarré, kräkningar och förstoppning är vanliga biverkningar.		
Neuropati Perifer neuropati förekommer, mestadels sensorisk, men rapporter om motorisk påverkan finns.	Biverkningskontroll	
Hypotension Ortostatisk hypotension förekommer, ett fåtal av dessa inkluderar svimningsepisoder. Se över blodtrycksmedicinering i övrigt, hydrerings situation och eventuellt behov av mer specifik behandling.	Blodtryck	

Melfalan

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

Prednisolon

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

Versionsförändringar

Version 1.3
ny antiemtikalänk

Version 1.2
lagt till patientinformationen

Version 1.1
Rättat Daratumab till Daratumumab i rubrik och övrig text.

Version 1.0
Regimen fastställdes