

## Antitumoral regim - Myelom

RegimID: NRB-10032

**Daratumumab-Bortezomib-Dexametason 21 dagar, kur 1-3 (DVD kur 1-3)**

Diagnoskod: C90

Kurintervall: 21 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 <sup>2</sup>	kroppsyta		
3. Dexametason	Peroral tablett			20 mg	standarddos		

## Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	Ny kur dag 22	
1. Daratumumab Subkutan injektion 1800 mg	x1							x1							x1								
2. Bortezomib Subkutan injektion 1,3 mg/m <sup>2</sup>	x1			x1				x1			x1												
3. Dexametason Peroral tablett 20 mg	x1	x1		x1	x1			x1	x1		x1	x1											

Emetogenicitet: Låg

## Behandlingsöversikt

Regimen ges i 3 kurer därefter utglesning av Daratumumab enligt regim kur 4-8.

## Anvisningar för regimen

## Villkor för start av regimen

Hepatit B serologi och fullständig blodgruppering skall göras INNAN första dos Daratumumab. Blodcentralen skall informeras om att behandling med Daratumumab startas. Anmälan ska också ske när behandling avslutas.

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

Profylax mot herpes med Aciklovir eller Valaciklovir skall startas samtidigt med Bortezomib.

Profylax mot Pneumocystis jiroveci skall ges med Trimetoprim-sulfametoxazol (högdos Dexametason). Startas senast 2 månader efter start av steroider.

Överväg Omeprazol från start av första kuren (Dexametason).

## Villkor och kontroller för administration

*Bortezomib* - det bör gå minst 72 timmar mellan två på varandra följande doser.

Daratumumab - Ökad beredskap för injektionsrelaterade reaktioner, särskilt vid första injektionen.

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.

Efter första och andra injektionen bör patienten stanna på mottagningen i minst 4 timmar för observation. Om ingen reaktion kan patienten gå hem direkt efter injektion 3 och nästkommande behandlingsdagar.

### Anvisningar för ordination

Kontroll av blodstatus och neutrofila. För behandlingsstart från kur 2 eftersträvas neutrofila  $\geq 1,0$  och TPK  $\geq 50$ .

Premedicinering Daratumumab - Dexametason ingår i regimen dag 1 och dag 8. Dexametason ges 1-3 timmar innan behandling. Om reaktion uteblir behövs ingen premedicinering inför följande doser.

Övrig premedicinering - dos 1 och 2, ge tablett Paracetamol 1000 mg och Cetirizin 10 mg, 1-3 timmar före injektionen. Vid behov kan tablett Montelukast 10 mg övervägas. Om reaktion uteblir behövs ingen premedicinering inför följande doser.

### Dosjustering rekommendation

*Bortezomib* - Neuropatier, grad 1 med smärta eller grad 2 (måttliga symtom; begränsande instrumentell Allmän Daglig Livsföring (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; begränsande egenomsorgs-ADL) - Avbryt behandlingen tills symtomen på toxicitet har försvunnit. När toxiciteten avklingat återupptas behandlingen, dosen reduceras till 0,7 mg/m<sup>2</sup> en gång per vecka.

Grad 4 - avbryt behandlingen. Se FASS.

### Antiemetika

Ingen rutinmässig behandling

## Biverkningar

Daratumumab Observandum	Kontroll	Stödande behandling
<b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>	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.		
<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.		
<b>Övrigt</b>		
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	Stödande behandling
<b>Hematologisk toxicitet</b>	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b>		
Illamående, diarré, kräkningar och förstoppning är vanliga biverkningar.		
<b>Neuropati</b>	Biverkningskontroll	
Perifer neuropati förekommer, mestadels sensorisk, men rapporter om motorisk påverkan finns.		
<b>Hypotension</b>	Blodtryck	
Ortostatisk hypotension förekommer, ett fåtal av dessa inkluderar svimningsepisoder. Se över blodtrycksmedicinering i övrigt, hydrerings situation och eventuellt behov av mer specifik behandling.		

**Dexametason**  
**Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****CNS påverkan**

Upprymdhet, sömnsvårighet förekommer. Även irritabilitet, deprimerade och labila sinnestämningar förekommer.

**Endokrinologi**

Möjligt med kortvariga svängningar av blodsockernivåer hos diabetiker.

**Hudtoxicitet**

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.

**Gastrointestinal påverkan**

Besvär med illamående och magsår förekommer.

## Versionsförändringar

**Version 1.4**

antiemtika Ingen rutinmässig behandling

**Version 1.3**

Tagit bort information om trombosprofylax som felaktigt kommit med.

**Version 1.2**

Lagt till info om herpesprofylax.

**Version 1.1**

Patientinfo

**Version 1.0**

Regimen fastställdes.