

Antitumoral regim - Myelom

Daratumumab-Lenalidomid, underhållsdoser post auto-SCT

Kurintervall: 28 dagar

Behandlingsavsikt: Remissionssyftande

RegimID: NRB-7771

Översikt

Läkemedel

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion- stid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkn- ingssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Daratumumab	Subkutan injektion			1800 mg	standarddos		
2. Lenalidomid	Peroral kapsel			10 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
1. Daratumumab Subkutan injektion 1800 mg	x1																				
2. Lenalidomid Peroral kapsel 10 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Daratumumab Subkutan injektion 1800 mg								
2. Lenalidomid Peroral kapsel 10 mg								

Behandlingsöversikt

Daratumumab-Lenalidomid, underhållsdoser, ges efter kur 6 i Daratumumab-VRD, Konsolidering kur 5-6.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Anmälan till Blodcentralen ska ske när behandling med Daratumumab avslutas.

Lenalidomid - teratogena effekter. Graviditetspreventionsprogram ska följas.

Vid nedsatt njurfunktion, se FASS.

Villkor och kontroller för administration

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.

Lenalidomid

Dosering i förhållande till måltid: Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar för ordination

Kontroll av blod- och elektrolytstatus med kreatinin.

Efter 3 kurer kan dosen Lenalidomid ökas till 15 mg om det tolereras.

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

Daratumumab-dosen bör inte reduceras.

Biverkningar

Daratumumab Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Infusionsreaktioner vanligast vid första injektionen, oftast grad 1-2. Upprepad infusionsreaktion förekommer. Pre-medicineringsbehov 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.		
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.		

Lenalidomid Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Infektionsrisk		
Infektionsrisk ökad. Fall av viral reaktivering har rapporterats (herpes zoster, hepatit B).		
Graviditetsvarning		
Teratogena effekter. Graviditetspreventionsprogram ska följas, se FASS.		
Neuropati	Biverkningskontroll	
Strukturellt liknande Talidomid, varför oro funnits för perifer neuropati biverkan. Perifer neuropati dock ej funnet vanligt.		
Tromboembolism		
Ökad risk för tromboemboliska händelser vid Lenalidomidbehandling i kombination med vissa substanser, se FASS. Försiktighet vid riskfaktorer för tromboemboliska händelser, inklusive tidigare trombos.		
Hudtoxicitet		
Utslag, klåda och torr hud vanligt. Fallrapporter om allvarliga hudreaktioner.		
Levertoxicitet		
Förhöjda leverprover vanligt. Fallrapporter om leversvikt.		
CNS påverkan		
Yrsel och huvudvärk vanligt.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré, buksmärta, illamående, kräkning och förstoppning vanligt.		
Övrigt		
Muskuloskeletal smärta och muskelspasm vanligt. Trötthet vanligt.		
Övrigt		
Sekundära maligniteter har rapporterats, se FASS.		
Endokrinologi		
Hypo- och hypertyreodism har rapporterats.		

Referenser

Daratumumab-VRD, GRIFFIN trial

Voorhees et al. Daratumumab, lenalidomide, bortezomib, and dexamethasone for transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma: the GRIFFIN trial. Blood . 2020 Aug 20;136(8):936-945.

pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32325490/

Versionsförändringar

Version 1.2

Förtydligat med tillägg post-auto SCT i regimnamn.

Version 1.1

lagt till patientinformationen

Version 1.0

Regimen fastställdes