

**Antitumoral regim - Myelom
Daratumumab vecka 1-8 (intravenös behandling - arkiverad)**

Behandlingsavsikt: Remissionssyftande
RegimID: NRB-2708

Översikt

Läkemedel

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion-stid	Grunddos/admtillfälle	Beräkn-ingssätt	Maxdos/admtillfälle	Max ack. dos
1. Daratumumab	Intravenös infusion	1000 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	6,5 tim.	16 mg/kg	kroppsvikt		
2. Daratumumab	Intravenös infusion	500 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	4 tim.	16 mg/kg	kroppsvikt		

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 Intravenös infusion 16 mg/kg	x1																				
2. Daratumumab Intravenös infusion 16 mg/kg							x1							x1							

Dag	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42
1. Daratumumab Intravenös infusion 16 mg/kg																					
2. Daratumumab Intravenös infusion 16 mg/kg		x1						x1						x1							

Dag	43	44	45	46	47	48	49	50
1. Daratumumab Intravenös infusion 16 mg/kg								
2. Daratumumab Intravenös infusion 16 mg/kg	x1						x1	

Emetogenicitet: Medel

Behandlingsöversikt

Vecka 1-8 ges Daratumumab varje vecka, 8 doser.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

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

Antiviral profylax skall övervägas för att förebygga reaktivering av herpes zoster-virus.

Villkor och kontroller för administration

Ökad beredskap för anafylaktisk reaktion, särskilt vid första infusionen.

Första infusionen - första timmen ges 50 ml/tim, därefter kan infusionstakten höjas med 50 ml/tim varje timme till max 200 ml/tim om inga infusionsreaktioner.

Andra infusionen - första timmen ges 50 ml/tim, därefter kan infusionstakten höjas med 50 ml/tim varje timme till max 200 ml/tim om inga infusionsreaktioner.

Efterföljande infusioner - första timmen ges 100 ml/tim, därefter kan infusionstakten höjas med 50 ml/tim varje timme till max 200 ml/tim om inga infusionsreaktioner.

Se FASS.

Använd ett sterilt lågproteinbindande in-line filter av polyetersulfon (PES) med porstorlek 0,2 mikrometer.

Anvisningar för ordination

Kontroll av blodstatus. För behandlingsstart neutrofila > 1,5 och TPK > 100. Vid lägre värden skjuts behandlingen upp 1-2 veckor.

Premedicinering första infusionen - ge Metylprednisolon 100 mg intravenöst, Paracetamol 1000 mg oralt och Klemastin 2 mg intravenöst eller oralt, 1-3 timmar före infusionen.

Första kuren bör ges med patienten inneliggande (risk för lång infusionstid). Om första kuren går bra kan dosen Metylprednisolon reduceras, ge 60 mg oralt eller intravenöst.

Postmedicinering - Metylprednisolon 20 mg oralt ges i två dagar efter infusionen.

Dosjustering rekommendation

Daratumumab-dosen bör inte reduceras.

Överväg stödbehandling med transfusioner eller G-CSF.

Biverkningar

Daratumumab Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Infusionsreaktioner vanligast vid första infusionen, oftast grad 1-2. Upprepad infusionsreaktion förekommer. Premedicineringsbehov för att minska risk. Vid grad 1,2 eller 3 minskas infusionstakt, vid grad 4 avslutas behandlingen.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.	Enligt lokala riktlinjer
Infektionsrisk	Infektionsrisk ökad. Övre luftvägsinfektion och lunginflammation vanligast. Herpes Zoster Virus reaktivering förekommer. Hepatit B reaktivering har rapporterats.	
Gastrointestinal påverkan	Diarré, förstopning, 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 bröstmärter förekommer.	
Övrigt	Feber och fatigue (utmattning) vanligt. Perifera ödem 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.	
Extravasering (Grön)	Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).	

Versionsförändringar

Version 1.2

Lagt till namn före arkivering för att förtydliga iv.

Version 1.2

Arkiveras då ny regim med subkutan standarddos publiceras. (arkiverad)

Version 1.1

Patientinfo tillgåd