

In studieverband :.....
 Buiten studieverband

CASTOR 54767414MMY3004
DARATUMUMAB MONOTHERAPIE

Therapielijst \ aftekenlijst \aanvraag cytostatica

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdeling	12-NAT: 1848	Gefaxt naar apothek Ja/Nee
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m ²)	
	Code kuur E2:	339966F	immunotherapie	
	Naam + paraaf arts		Naam + paraaf supervisor	
Specialisme: IHMP Indicatie: Multipel Myeloom Relaps of refractair Cyclusduur: 4 weken Totaal: tot progressie of onacceptabele toxiciteit Bron: Protocol 54767414MMY3004 Phase 3, versie 1.0, 02 apr 2014	Afspraakcodes DC: DARATUMUMAB 4,5 uur	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		

Kuurnummer:

Opmerkingen:

Let op: **vanaf kuur 9:**

*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2	
	1	DEXAMETHASON	iv	20 mg			bolus <i>i.</i>			
	1	PARACETAMOL	p.o.	1000 mg			<i>i.</i>			
	1	CLEMASTINE	iv	2 mg			bolus <i>i.</i>			
	1						RR, pols, temp <i>h.</i>			
	1	DARATUMUMAB 16 mg/kg in 500 ml NaCl 0,9% <i>studie-aanvraag nodig</i>	iv	...	mg	100	100	0,22 µm filter <i>i.</i>		
150						150				
200							rest			
	1						<i>a.</i> venapunctie			
	1						RR, pols, temp <i>h.</i>			
	1						<i>b.</i> MUST			

Verpleegkundige toedien-instructies

- *b.* Screen op ondervoeding: neem op dag 1 de MUST af.
- *a.* kuur 9 en kuur 12: ná Daratumumab-infuus venapunctie. Researchnurse levert buisje(-s) aan. Noteer het tijdstip op de **controlelijst**.
- Observeer tijdens Daratumumab op infusie-gerelateerde reacties. Zodra infusiereactie optreed extra bloedafname (venapunctie): gele buis met gel. Bel datamanager voor transport naar lab.
- *h.* noteer alle controles op de **controlelijst**. Tensie vooraf moet direct vooraf aan het infuus.
- *i.* Noteer start- (en stop)tijden op **controlelijst**.

Medische instructies:

- Voor patiënten met een hoog risico op respiratoire complicaties moet post-infusie medicatie en opname worden overwogen; zie 6.4.2 studieprotocol

Achtergrondinformatie CASTOR: Daratumumab monotherapie

Informatie over de studie:

- Zie link naar webpagina hematologiegroningen.nl: Multipel myeloom
- Studie: Een multicenter, gerandomiseerde open-label fase III studie waarbij Daratumumab, Bortezomib, Dexamethason vergeleken wordt met Bortezomib, Dexamethason bij patiënten met recidief of ongevoelig Multipel Myeloom.

Informatie over de geneesmiddelen:

- Daratumumab (JNJ-54767414): Humaan IgG1k monoklonale antistof gericht tegen CD38.
 - Bijwerkingen: infusiegerelateerde reacties, trombocytopenie, anemie
 - Door Daratumumab toediening wordt de patiënt 'BIBO' en kan het uitgeven van compatibel bloed dus langer duren.

Infusie reacties Daratumumab

Infusie reactie bij graad 1 of 2

1. Stop daratumumab infusie en sluit een NaCl 0,9% infuus lijn aan op het kraantje.
2. Waarschuw de arts en overleg over toedienen medicatie (**let op**: behandeling naar inzicht arts).
3. Na overleg met de arts, wanneer de patiënt stabiel is, kan infusie worden herstart **op de helft van de snelheid voor onderbreking**.
4. Verdraagt de patiënt dit goed, kan het infuus weer worden opgehoogd volgens schema.

Infusie reactie bij graad 3 of hoger

1. Volg stap 1 t/m 4 zoals bij graad 1 of 2, PLUS:
2. Als na 2 uur nog steeds \geq graad 3; stop behandeling.
3. Mocht er na herstel opnieuw een reactie optreden, mag het stappenplan nogmaals doorlopen worden. Bij een derde reactie wordt de behandeling gestaakt.

UMC Utrecht geeft aan:

De meeste infusiegerelateerde reacties zijn waar te nemen in het hoofd-halsgebied.

Bijna alles is GR1 of 2 en betreft voornamelijk voorste luchtweg problemen en is goed te verhelpen met wat tavegil.

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Studie-informatie uitgereikt door de arts

Voorlichting benadrukt door verpleegkundige van het dagcentrum:

Co-medicatie - recepten via arts (geen EVS)

- Zelitrex 2 dd 500 mg
- Omeprazol
- Ciproxin of Bactrimel 2dd 480 mg met Diflucan 1 dd 150 mg

Contact

- Onderzoeksarts: Prof. dr. E. Vellenga
- Researchverpleegkundige: Miriam Gelderloos
- Datamanager: Alice Nanninga/ Machteld van der Weg tel 45410

Controlelijst CASTOR Daratumumab monotherapie

Kuur:.....

Datum.....

Sticker patiëntgegevens

Start- en stoptijden:

Starttijd dexamethason iv.....uur

Innametijd paracetamoluur

Starttijd clemastine ivuur

Starttijd Daratumumabuur

Stoptijd Daratumumabuur

Controles:

Tijd	RR*	Pols	AH	Temp	Sat	Bloedafname	Paraaf

* RR meten na minimaal 5 minuten rust

Bijzonderheden: