

patiëntensticker

In studieverband :.....
 Buiten studieverband

HOVON 131 CASSIOPEIA Arm B
DARATUMUMAB MAINTENANCE

Therapielijst\ aftekenlijst\aanvraag cytostatica

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdeling	12-NAT: 01945	Gefaxt naar apotheek 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 Cyclusduur: 8 weken Totaal: tot progressie, maximaal 2 jaar Bron: protocol versie 24-08-2015	Afspraakcodes DC: LET OP: CASSIOPEI1 (dag 1): 9,5 uur of CASSIOPEI4 (dag 1): 4,5 uur of CASSIOPEI3 (dag 1): 4 uur	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		

Opmerkingen:

Let op: onderstaand schema alleen 1^e gift Daratumumab, alleen voor de patiënten die nog niet eerder Daratumumab hebben gehad.

*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOP-TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2	
	1		DEXAMETHASON	iv	20 mg			c.			
			PARACETAMOL	p.o.	1000 mg			c.			
			CLEMASTINE	iv	2 mg			c. bolus			
			MONTELUKAST	p.o.	10 mg			c.			
								a. RR, pols, temp			
		00:30						30 min wachten			
		01:00		DARATUMUMAB 16 mg/kg in 1000 ml NaCl 0,9% <i>studie-aanvraag nodig</i>	iv	... mg	50	50	c. 0,22 µm filter a. controles		
		01:00					100	100	a. controles		
		01:00					150	150	a. controles		
		03:30					200		rest a. controles		
				2 uur observatie					observatie + a. controles		
									b. MUST		

Verpleegkundige toedien-instructies pagina 3

patiëntensticker

Let op: onderstaand schema alleen 2^e gift Daratumumab, alleen voor de patiënten die nog maar 1 keer Daratumumab hebben gehad.

*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOP-TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
			DEXAMETHASON	iv	20 mg			c.		
			PARACETAMOL	p.o.	1000 mg			c.		
			CLEMASTINE	iv	2 mg			c. bolus		
								a.RR, pols, temp		
	1	01:00	DARATUMUMAB 16 mg/kg in 500 ml NaCl 0,9% <i>studie-aanvraag nodig</i>	iv	... mg	50	50	c. 0,22 µm filter		
		01:00				100	100			
		01:00				150	150			
		01:00				200		rest		
								a.RR, pols, temp		

Let op: onderstaand schema ≥ 3^e gift Daratumumab en patiënten die in de voorbehandeling al Daratumumab hebben gehad ook 1^e en 2^e gift volgens dit schema

Kuur.....

*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOP-TIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP STAND	TIV	TOELICHTING	Paraaf 1	Paraaf 2
			DEXAMETHASON	iv	20 mg			c.		
			PARACETAMOL	p.o.	1000 mg			c.		
			CLEMASTINE	iv	2 mg			c. bolus		
								a. RR, pols, temp		
	1	01:00	DARATUMUMAB 16 mg/kg in 500 ml NaCl 0,9% <i>studie-aanvraag nodig</i>	iv	... mg	100	100	0,22 µm filter c.		
		01:00				150	150			
		01:15				200		rest		
								a. RR, pols, temp		
								b. MUST		

Verpleegkundige toedien-instructies pagina 3

patiëntensticker

Verpleegkundige toedien-instructies

- *a.* noteer alle controles op de **controlelijst**. Tensie vooraf moet direct vooraf aan het infuus. Controles kuur 1 dag 1: vóór start Daratumumab, 30 min., 1 uur, 1,5 uur, 2 uur en 3,5 uur na start Daratumumab, direct na einde infusie, en 30 min., 1 uur en 2 uur na einde infusie. Alle volgende infusen: direct vóór start en direct na einde infusie Daratumumab.
- *b.* Screen op ondervoeding: neem op dag 1 de MUST af.
- *c.* Noteer start- (en stop)tijden op **controlelijst**.
- Observeer tijdens Daratumumab op infusie-gerelateerde reacties.
Let op: Het eerste infuus Daratumumab wordt geleverd in 1000 ml, en de vervolginfusies (indien geen infusiegerelateerde bijwerkingen) in 500 ml. De infuussnelheid van het eerste en tweede (kuur 1) infuus lijken even snel (pompstand) maar is in werkelijkheid dus tweemaal zo snel. Indien een infusiereactie is opgetreden moet je dus mogelijk (tijdelijk) een ander infuusschema gebruiken, overleg hierover met researchvpk of datamanager. Overleg ook of apotheek gevraagd moet worden voor ander infuusvolume.

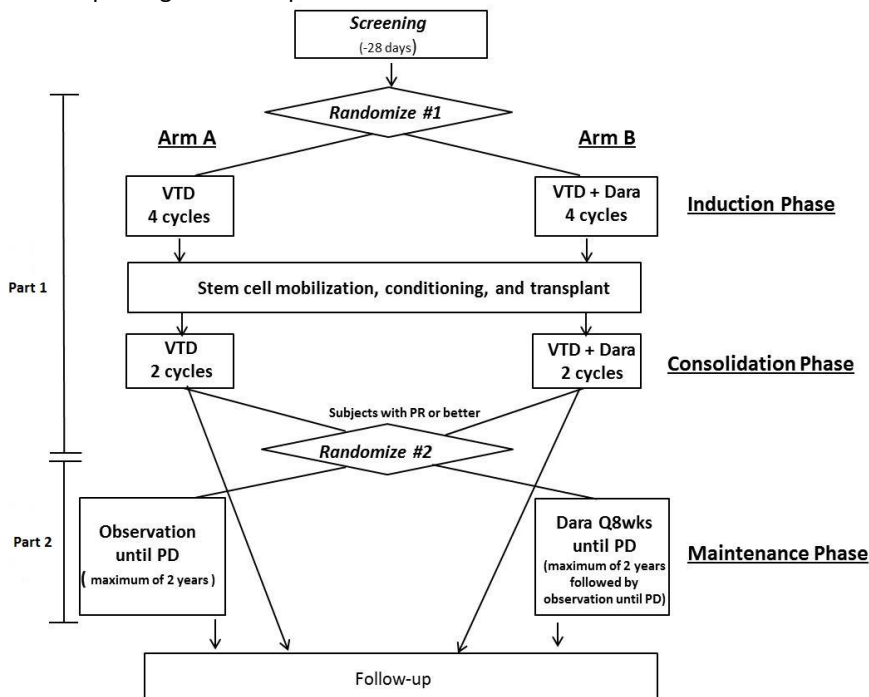
Medische instructies:

- Voor patiënten met een hoog risico op respiratoire complicaties moet post-infusie medicatie en opname worden overwogen; zie § 6.1.3.2 (pagina 51) studieprotocol.

Achtergrondinformatie HOVON 131 CASSIOPEIA Arm B: DARATUMUMAB MAINTENANCE

Informatie over de studie:

- Zie link naar webpagina hematologiegroningen.nl: Multipel myeloom
- Studie: Een studie naar Daratumumab in combinatie met Bortezomib, Thalidomide en Dexamethason als eerste lijns behandeling van transplanteerbare patiënten met nieuw gediagnostiseerde multipel myeloom.
- Een gerandomiseerde, open-label, multi centrum, fase 3 studie bij patiënten met voorheen onbehandeld multipel myeloom.
- Dosisaanpassing: zie studieprotocol.



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.

patiëntensticker

- Studie-informatie uitgereikt door de arts

Co-medicatie - recepten via arts (geen EVS)

- Zo nodig Allopurinol / rehydratie
- PCP profylaxe volgens standaard
- Profylaxe her activatie herpes zoster volgens standaard
- Zo nodig bisfosfonaten: bv APD 30 mg/maand
- Tromboseprofylaxe: Ascal of LMWH

Contact

- Onderzoeksarts: Prof. dr. E. Vellenga
- Researchverpleegkundige: Miriam Gelderloos
- Datamanager: Machteld van der Weg tel. 45410
- HOVON trial consulent: Iris Holt tel.44878

patiëntensticker

Controlelijst HOVON 131 CASSIOPEIA ARM B: DARATUMUMAB Maintenance

Kuur: 1 dag 1

Datum.....

Start- en stoptijden:

Starttijd dexamethason iv.....uur

Starttijd clemastine ivuur

Innametijd paracetamoluur

Innametijd montelukast.....uur

Tijdstip van injectie Bortezomib.....uur

Starttijd Daratumumabuur

Stoptijd Daratumumabuur

Controles in zittend positie na minimaal 5 min rust:

Tijd (ten opzichte van Daratumumab infusie)	Tijdstip invullen	RR	Pols	Temp	Bloedafname	Paraaf
Vóór toediening						
30 min. na start						
60 min. na start						
90 min. na start						
2 uur na start						
3,5 uur na start						
Direct na einde infusie						
30 min. na einde infusie						
60 min. na einde infusie						
2 uur na einde infusie						

Bijzonderheden:

patiëntensticker

Controlelijst HOVON 131 CASSIOPEIA ARM B: DARATUMUMAB Maintenance

Kuur:.....dag.....

Datum.....

Start- en stoptijden:

Starttijd dexamethason iv.....uur

Starttijd clemastine ivuur

Innametijd paracetamoluur

Starttijd Daratumumabuur

Stoptijd Daratumumabuur

Sticker patiëntgegevens

Controles in zittend positie na minimaal 5 min rust:

Tijd (ten opzichte van Daratumumab infusie)	Tijdstip invullen	RR	Pols	Temp	Bloedafname	Paraaf
Vooraf						
Na einde infusie						

Bijzonderheden: