

**Andromeda, Daratumumab-CyBorD,
Arm B, inductiekuur cyclus 1 en 2**

Therapielijst\aftekenlijst\aanvraag cytostatica

Patiëntgegevens:	Datum aanvraag	Afdeling IHMP	12-NAT: 02274	Gefaxt naar apotheek Ja/Nee
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m ²)	
	Code kuur E2:	339966F		
	Naam + paraaf arts	Naam + paraaf supervisor		
Specialisme: IHMP Indicatie: AL Amyloïdose Cyclusduur: 28 dagen Totaal: max 6 cycli Bron: protocol Andromeda 54767414AMY3001 dd 6 april 2017	Afspraakcodes DC: ANDROMEDA- DaraCyborD-1 (Kuur 1 dag 1): 8 UUR ANDROMEDA- DaraCyborD-2 (v.a. kuur 1 dag 8 t/m kuur 6): 2 UUR	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		

Kuurnummer (1 of 2).....

opmerkingen:

*TW=toedieningsweg

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Par. 1	Par. 2
	1							a. RR, pols, ah, temp, gewicht		
			Dexamethason (thuis) (op dag 1,2,8,9,15,16,22,23)	p.o.	20mg			b. max. 3 uur van tevoren		
			Paracetamol	p.o.	1000mg					
			Montelukast	p.o.	10mg					
			Clemastine	i.v.	2mg			bolus		
		00:30						wachten		
		00:05	DARATUMUMAB 1800mg <i>Let op: studietoedieningsaanvraag nodig</i>	s.c.	1800mg			c. d. e.		
		06:00						f. observatie		
								a. RR, pols, ah, temp		
		00:30	CYCLOFOSFAMIDE 300mg/m ² (max 500 mg) In 100ml NaCl 0.9%	i.v.	... mg			c.		
			BORTEZOMIB 1,3 mg/m ² 2,5 mg/ml <i>Let op: studietoedieningsaanvraag nodig</i>	s.c.	... mg			c.		

Zie voor verpleegkundige toedien-instructies pagina 3.

patiëntgegevens

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Par. 1	Par. 2
	8							a. RR, pols, ah, temp, gewicht		
			Dexamethason (thuis) (op dag 1,2,8,9,15,16,22,23)	p.o.	20mg			b. max. 3 uur van tevoren		
			Paracetamol	p.o.	1000mg					
			Clemastine	i.v.	2mg			bolus		
		00:30						wachten		
		00:05	DARATUMUMAB 1800mg <i>Let op: studieaanvraag nodig</i>	s.c.	1800mg			c. d. e.		
		00:30						wachten		
		00:30	CYCLOFOSFAMIDE 300mg/m ² (max 500 mg) In 100ml NaCl 0.9%	i.v.	... mg			c.		
			BORTEZOMIB 1,3 mg/m ² 2,5 mg/ml <i>Let op: studieaanvraag nodig</i>	s.c.	... mg			c.		

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Par. 1	Par. 2
	15							a. RR, pols, ah, temp, gewicht		
			Dexamethason (thuis) (op dag 1,2,8,9,15,16,22,23))	p.o.	20mg			b. max. 3 uur van tevoren		
			Paracetamol	p.o.	1000mg					
			Clemastine	i.v.	2mg			bolus		
		00:30						wachten		
		00:05	DARATUMUMAB 1800mg <i>Let op: studieaanvraag nodig</i>	s.c.	1800mg			c. d. e.		
								a. RR, pols, ah, temp		
		00:30	CYCLOFOSFAMIDE 300mg/m ² (max 500 mg) In 100ml NaCl 0.9%	i.v.	... mg			c.		
			BORTEZOMIB 1,3 mg/m ² 2,5 mg/ml <i>Let op: studieaanvraag nodig</i>	s.c.	... mg			c.		

Zie voor verpleegkundige toedien-instructies pagina 3.

patiëntgegevens

DATUM	DAG	INLOOPTIJD (hr:min)	GENEESMIDDEL	TW *	DOSIS	POMP- STAND	TIV	TOELICHTING	Par. 1	Par. 2
	22							a. RR, pols, ah, temp, gewicht		
			Dexamethason (thuis) (op dag 1,2,8,9,15,16,22,23)	p.o.	20mg			b. max. 3 uur van tevoren		
			Paracetamol	p.o.	1000mg					
			Clemastine	i.v.	2mg			bolus		
		00:30						wachten		
		00:05	DARATUMUMAB 1800mg <i>Let op: studieaanvraag nodig</i>	s.c.	1800mg			c. d. e.		
								a. RR, pols, ah, temp		
		00:30	CYCLOFOSFAMIDE 300mg/m ² (max 500 mg) In 100ml NaCl 0.9%	i.v.	... mg			c.		
			BORTEZOMIB 1,3 mg/m ² 2,5 mg/ml <i>Let op: studieaanvraag nodig</i>	s.c.	... mg			c.		

Verpleegkundige toedien-instructies

- a. Noteer controles op **controlelijst**. Doe controles direct voor en direct na toediening Daratumumab.
- b. Check of patiënt dexamethason heeft ingenomen en of de patiënt recepten heeft voor dexamethason. Noteer de innametijd van de dexamethason op de **controlelijst**.
- c. Noteer start-en stoptijden van toediening op de **controlelijst**.
- d. Zet de spoedkar klaar bij toediening van Daratumumab.
- e. Injecties moeten op een afstand van tenminste 2,5 cm van een vorige injectieplaats worden toegediend en nooit in gebieden waar de huid pijnlijk, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont. Wissel de injectieplaatsen af en noteer injectieplaats op de **controlelijst**. Dien de Daratumumab in 3-5 minuten toe. De naald na het inspuiten van de Daratumumab en na de Bortezomib pas na enkele seconden terugtrekken om teruglopen van de vloeistof te voorkomen.
- f. observeer na toediening Daratumumab gedurende 6 uur op infusie gerelateerde klachten (alleen kuur 1 dag 1).
- Instrueer de patiënt om de volgende dag nogmaals 20mg dexamethason te nemen (dag 2, 9, 16, 23).

Medische instructies

- De dosering Cyclofosfamide mag afgerond worden op hele mg.
- Indien de patiënt meer 10% lichaamsgewicht is afgevallen, moeten de doseringen opnieuw berekend worden.
- De dosering Bortezomib mag afgerond worden op één decimaal.
- Voor patiënten met een BMI<18,5, ondervulling, slecht ingestelde DMII, of eerdere intolerantie voor steroïden mag de dosis Dexamethason verlaagd worden naar 20mg/week.
- Indien verhoogd risico op overvulling, acute verergering van cardiale of renale dysfunctie moet de patiënt 24 uur na de toediening van Daratumumab geobserveerd worden op de verpleegafdeling.
- Indien de patiënt een verhoogd risico op respiratoire complicaties heeft, wordt post-medicatie aangeraden, zie par. 6.2.3.2 protocol (v6/4/2017).
- Sterke CYP3A4 remmers mogen niet gebruikt worden gedurende de eerste 6 cycli.

Achtergrondinformatie Daratumumab-CyBorD, Arm B, inductiekuur cyclus 1 en 2

Informatie over de studie:

- Zie link naar webpagina hematologiegroningen.nl:
- Studie: Andromeda. Een gerandomiseerde fase 3 studie om de veiligheid en effectiviteit te onderzoeken van Daratumumab in combinatie met Cyclofosfamide, Bortezomib en Dexamethason (CyBorD) vergeleken met alleen CyBorD in nieuw gediagnosticeerde systemische AL Amyloïdose
- Indicatie: Volwassenen >18jr met nieuw gediagnosticeerde AL amyloïdose
- Evaluatie: na iedere cyclus

Informatie over de geneesmiddelen:

- Bortezomib: antineoplastisch middel, cytotoxisch, proteasoomremmer
De behandeling met Bortezomib is zeer vaak geassocieerd met perifere neuropathie. De incidentie van perifere neuropathie stijgt in het begin van de behandeling en is het hoogst tijdens kuur 5. Aanbevolen wordt om patiënten zorgvuldig te controleren op symptomen van neuropathie, zoals een branderig gevoel, hyperesthesie, hypo-esthesie, paresthesie, veranderd gevoel, neuropathische pijn of zwakte. Patiënten met nieuwe of verergerde perifere neuropathie moeten een neurologisch onderzoek ondergaan en het kan nodig zijn de dosis en het toedieningschema van Bortezomib te wijzigen. Bortezomib subcutaan geeft dezelfde resultaten als de intraveneuze behandeling met Bortezomib maar beduidend minder neuropathie. Amyloïdosepatiënten hebben grote kans op het ontwikkelen van neuropathische pijn en perifere neuropathie.
- Cyclofosfamide: Cytostaticum behorende tot de alkylerende middelen.
Grapefruit en pompelmoes bevatten een verbinding die de werking van Cyclofosfamide kan verminderen.
- Daratumumab: humaan IgG1κ antilichaam dat met hoge affiniteit bindt aan CD38. Het is targeted immunotherapie gericht op tumorcellen dat een hoge expressie van CD38 hebben, zoals plasmacellen van patiënten met AL amyloïdose.

Voor meer informatie zie DocPortal.

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Studie-informatie uitgereikt door arts

Voorlichting benadrukt door verpleegkundige van het dagcentrum:

- Cyclofosfamide:
Adviseer de patiënt extra te drinken en urine snel uit te plassen.
Instrueer de patiënt geen grapefruit en pompelmoes te eten en geen grapefruitsap en pompelmoessap te drinken.
- Bortezomib:
Instrueer de patiënt neuropathische klachten te melden aan de behandelend arts.

Co-medicatie - recepten via arts

- Dexamethason 20mg 1dd op D1,2 D8,9 D15,16 D22,23 van elke cyclus
- HZV profylaxe: valacyclovir 2 dd x 500 mg p.o.
- PCP profylaxe: cotrimoxazol 1 dd x 480 mg p.o.

Contact

- Onderzoeksarts: dr. WWH Roeloffzen
- Researchverpleegkundige: N. van Heerden tel: 18682

patiëntgegevens

Controlelijst: Daratumumab-CyBorD, Arm B, inductiekuur cyclus 1 en 2

Kuur:.....

Sticker patiëntgegevens

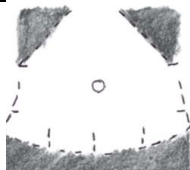
Dag 1 Datum.....

Start-en stoptijden

	Innametijd/starttijd	stoptijd	Bijzonderheden
Dexamethason			
Paracetamol			
Montelukast			
Clemastine			
Daratumumab			
Cyclofamide			
Bortezomib			

Controles

tijdstip	tijd	RR	pols	temp	AH	gewicht	paraaf
Voor Dara							
Na Dara							



Geef in de afbeelding de prikplaats van de Daratumumab en Bortezomib aan

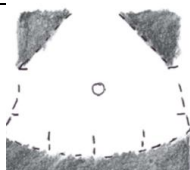
Dag 8 Datum.....

Start-en stoptijden

	Innametijd/starttijd	stoptijd	bijzonderheden
Dexamethason			
Paracetamol			
Clemastine			
Daratumumab			
Cyclofamide			
Bortezomib			

Controles

tijdstip	tijd	RR	pols	temp	AH	gewicht	paraaf
Voor Dara							
Na Dara							



Geef in de afbeelding de prikplaats van de Daratumumab en Bortezomib aan

Dag 15 Datum.....

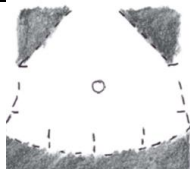
patiëntgegevens

Start-en stoptijden

	Innametijd/starttijd	stoptijd	bijzonderheden
Dexamethason			
Paracetamol			
Clemastine			
Daratumumab			
Cyclofosfamide			
Bortezomib			

Controles

tijdstip	tijd	RR	pols	temp	AH	gewicht	paraaf
Voor Dara							
Na Dara							



Geef in de afbeelding de prikplaats van de Daratumumab en Bortezomib aan

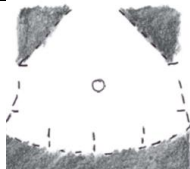
Dag 22 Datum.....

Start-en stoptijden

	Innametijd/starttijd	stoptijd	bijzonderheden
Dexamethason			
Paracetamol			
Clemastine			
Daratumumab			
Cyclofosfamide			
Bortezomib			

Controles

tijdstip	tijd	RR	pols	temp	AH	gewicht	paraaf
Voor Dara							
Na Dara							



Geef in de afbeelding de prikplaats van de Daratumumab en Bortezomib aan