



## Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

Naam Behandelplan:	IHEM MM Talquetamab NPP	
Synoniemen:		
Indicatie:	Multipel Myeloom die 2 of meer lijnen therapie hebben gehad waaronder een PI-bevattend regime en IMiD's.	
Cyclus duur:	28 dagen	
Totaal aantal cycli:	Totdat er progressie optreedt, graag eerst uitbouwen voor 1 jaar.	
Toedienlocatie:	Klinisch step up phase / Dagbehandeling vanaf C1	
12-NAT-code (indien studie)		
Bron	Monumental-1	
Zorgactiviteit:	339966F	immunotherapie
Factureringsindicatie	Geen	



## Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

### Step-up phase

Medicatie en oplossing	Dosering	Toedien wijze	Toedien tijd/ snelheid	Dagen/ dag cycli			
				Dag 1	4	8	12
<b>Chemotherapie</b>							
<b>Talquetamab CU</b> (ERX volgt)	10 ug/kg	SC	10:00 uur in 30 seconden	X			
	60 ug/kg	SC	10:00 uur in 30 seconden		X		
	400 ug/kg	SC	10:00 uur in 30 seconden			X	
	800 ug/kg	SC	10:00 uur in 30 seconden				X
<b>Thuis in te nemen medicatie/ Co-medicatie</b>							
Allopurinol (klinisch recept)	300mg	Oraal	1dd	t/m C1			
<b>Anti- microbiële therapie</b>							
Cotrimoxazol (klinisch recept)	480mg	Oraal	1dd				
Valaciclovir (klinisch recept)	500mg	Oraal	2dd				
<b>Pre- medicatie/ anti-emetica Alleen in de Step-up phase op de klinische dagen D1,4,8 en 12</b>							
Dexamethason	20mg	Oraal	60 minuten vóóraf aan Talquetamab	X	X	X	X
Paracetamol	1000mg	Oraal	60 minuten vóóraf aan Talquetamab	X	X	X	X



### Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

Levoceterizine	5 mg	oraal	60 minuten vóóraf aan Talquetamab	X	X	X	X
----------------	------	-------	-----------------------------------	---	---	---	---

### Cyclus 1 en verder (C1 start 14 dagen na dag 12 van de Step-up phase)

Medicatie en oplossing	Dosering	Toedien wijze	Toedien tijd/ snelheid	Dagen/ dag cycli	
				Dag 1	15
Chemotherapie					
<b>Talquetamab CU</b>	800 ug/kg	SC	Dagcentrum offset 0, In 30 seconden		



## Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

Patiënt informatie:

### Talquetamab

- Huiduitslag
- Infusie gerelateerde reactie (IRR)
- Cytokine release syndroom (CRS)
- Tumorlysesyndroom (TLS)
- Neurotoxiciteit
- Verlaagde bloedwaarden
- Verhoogd risico op infecties
- Te weinig antistoffen tegen bacteriën en virussen
- Veranderingen van huid en nagels
- Ontstekingen van mond(slijmvlies) (mucositis)

Cyclus/dag	1	15
Arts	X of VS afwisselend	X of VS afwisselend
Verpleegkundig specialist		
Dagcentrum afspraak	X 75 minuten	X 75 minuten
Opname order nodig <b>Step-up phase D1-15</b> (72 uur observatie na elke gift)		



## Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

Cyclus/dag	1	2	3	4	5	6	7	8	12
Hematologie <sup>1</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Chemie <sup>2</sup>									
Stolling <sup>3</sup>	X								
Lymfocyten subset	X								
Oncololifes (streckbuis)	X								

1. Totaal bloedbeeld: Hb, leukocyten, neutrofielen, lymfocyten, trombocyten
2. Natrium, kalium, chloride, bicarbonaat, ureum, kreatinine, glucose, ALAT, ASAT, Gamma-GT, totaal bilirubine, alkalische fosfatase, LDH, urinezuur, calcium, albumine, fosfaat, totaal eiwit, magnesium, amylase, lipase
3. PT, INR, aPTT en fibrinogeen.

### Lab C1 en verder

Cyclus/dag	1	15
Klinisch/poliklinisch/achtergrond	P/ka	P/ka
Hematologie <sup>1</sup>	X	X
Chemie <sup>2</sup>		
Serum vrije lichte ketens en m-prot, IgG, IgA, IgM	X	
Lymfocyten subset	X	



## Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

Oncololifes (streckbuis)	X	
--------------------------	---	--



## Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

<b>Zorgverlener communicatieorders</b> (zie ook de bestaande bouwblokken)	
	Indien van toepassing start bisfosfonaten in IVIG
Beleid bij TLS (Algemeen 30)	Beleid bij TLS: Volgens UMCG - Hematologie-protocollen (hematologiegroningen.nl). Neem contact op met PI/Hoofdbehandelaar.
Beleid bij CRS (Algemeen 28 en 29)	Graad 1: Overweeg tocilizumab 8mg/kg IV
	Graad 2: Tocilizumab 8mg/kg IV elke 8 uur indien niet reagerend op vulling of zuurstoftoediening Overweeg corticosteroiden
	Graad 3: Tocilizumab 8mg/kg IV elke 8 uur indien niet reagerend op vulling of zuurstoftoediening Methylprednisolon 1mg/kg IV of Dexamethason 10mg IV elke 6 uur.
	Graad 4: Tocilizumab 8mg/kg IV elke 8 uur indien niet reagerend op vulling of zuurstoftoediening Methylprednisolon 1000mg IV of Dexamethason 10mg IV elke 6 uur.
Beleid bij neurotoxiciteit (Algemeen 3)	Graad 1 (ICE 7-9): Overweeg dexamethason Indien ook sprake van CRS: zie beleid bij CRS
	Graad 2 (ICE 3-6): Dexamethason 10mg IV elke 6 uur Overweeg levetiracetam Overweeg consult neurologie Indien ook sprake van CRS: zie beleid bij CRS
	Graad 3 (ICE 0-2): Dexamethason 10mg IV elke 6 uur Overweeg levetiracetam Overweeg consult neurologie Indien ook sprake van CRS: zie beleid bij CRS
	Graad 4 (ICE 0): Dexamethason 10mg IV elke 6 uur Overweeg methylprednisolon 1000mg IV voor 3 dagen Overweeg levetiracetam Overweeg consult neurologie Indien ook sprake van CRS: zie beleid bij CRS
Beleid IRR (sARRR) Algemeen 2	Graad 1 of graad 2: Stop toediening studiemedicatie. Overweeg volgende visite medicatie te herstarten.



## Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

	Graad 3 of graad 4: Stop toediening medicatie. Neem contact op met de hoofdbehandelaar over stoppen
Pre-medicatie	Indien in de step-up fase een allergische reactie, dan pre-medicatie (dexamethason, levoceterizine en paracetamol toevoegen)

<b>Verpleegkundige orders</b> (zie ook de bestaande bouwblokken)	
Kuurspecifieke maatregelen	Anatomische plaats van de toediening Talquetamab noteren in verpleegkundige notitie. Injecties moeten op een afstand van tenminste 2,5 cm van de vorige injectieplaats worden toegediend en nooit in een gebied waar de huid pijnlijk, rood of hard is óf waar deze blauwe plekken vertoont. De naald na het inspuiten van de medicatie pas na enkele seconden terugtrekken om het teruglopen van de vloeistof te voorkomen. Wissel de injectieplaatsen af en noteer de injectieplaats in de avatar." (Algemeen 10) Zet de spoedkar klaar (Algemeen 23)
Allergische reactie 1	Observeer op overgevoeligheidsreacties, indien bij eerdere reactie wel pre-medicatie geven
Infuus inbrengen	Perifeer infuus inbrengen
ICE score (verpleegkundige taken 1)	Vóóraf aan eerste gift Talquetamab als uitgangswaarde, daarna dagelijks
Algemeen 8	Te verwachten bijwerkingen: IRR, CRS, TLS, neurotoxiteit. Indien nodig neem contact op met Arts.

<b>Vitale gegevens</b>
Bij klinische opnames dagelijks om 8:00uur MEWS en gewicht

Tijd tov medicatie start/stop	RR	Pols	SpO2	AF	temp	gewicht
<b>de Step-up phase D1,4,8 en 12</b>	X	X	X	X	X	X
C1 ev	X	X	X	X	X	X

<b>Behandelplan notitie/protocolsamenvatting</b>
<b>Beleid IRR (SARRR)</b> Graad 1 of graad 2: Stop toediening medicatie. Overweeg volgende visite medicatie te herstarten.





## Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

Graad 3 of graad 4: Stop toediening studiemedicatie. Neem contact op met PI over stoppen studie.
<b>Beleid bij CRS</b> Graad 1: Overweeg tocilizumab 8mg/kg IV Graad 2: Tocilizumab 8mg/kg IV elke 8 uur indien niet reagerend op vulling of zuurstoftoediening Overweeg corticosteroiden Graad 3: Tocilizumab 8mg/kg IV elke 8 uur indien niet reagerend op vulling of zuurstoftoediening Methylprednisolon 1mg/kg IV of Dexamethason 10mg IV elke 6 uur. Graad 4: Tocilizumab 8mg/kg IV elke 8 uur indien niet reagerend op vulling of zuurstoftoediening Methylprednisolon 1000mg IV of Dexamethason 10mg IV elke 6 uur.
<b>Beleid bij neurotoxiciteit</b> Graad 1 (ICE 7-9): Overweeg dexamethason Indien ook sprake van CRS: zie beleid bij CRS Graad 2 (ICE 3-6): Dexamethason 10mg IV elke 6 uur Overweeg levetiracetam Overweeg consult neurologie Indien ook sprake van CRS: zie beleid bij CRS Graad 3 (ICE 0-2): Dexamethason 10mg IV elke 6 uur Overweeg levetiracetam Overweeg consult neurologie Indien ook sprake van CRS: zie beleid bij CRS Graad 4 (ICE 0): Dexamethason 10mg IV elke 6 uur Overweeg methylprednisolon 1000mg IV voor 3                                  dagen Overweeg levetiracetam Overweeg consult neurologie Indien ook sprake van CRS: zie beleid bij CRS



## Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

<b>Spoedmedicatie ja</b>
Graad 2, 3 en 4 infuusreactie: Nacl 0,9% 500ml IV vulling
Graad 2, 3 en 4 infuusreactie: Clemastine 2mg IV
Graad 2, 3 en 4 infuusreactie: Paracetamol 1000mg Oraal of IV
Optioneel bij graad 3-4 infuusreactie: adrenaline 0,3 ml subcutaan
Optioneel bij graad 3-4 infuusreactie: methylprednisolon 100mg IV
Optioneel bij graad 3-4 infuusreactie: combivent verneveling

<b>Toegangsweg</b>	
Perifeer	X



## Moeder protocol/ BEACON aanvraag Hematologie

Algemene achtergrondinformatie																											
Link docportal/studieprotocol																											
Werking niet-geregistreerde medicatie	Talquetamab is een menselijk IgG4 PAA bispecifiek antilichaam dat zich op GPRC5D en CD3 op T-cellen richt. Het brengt de myeloom en T-cellen samen om ze te vernietigen.																										
@EPD, deze info graag in de protocol samenvatting	<table border="1"><thead><tr><th>Last Dose Administered</th><th>Time from Last Dose Administered</th><th>Talquetamab Recommendation*</th></tr></thead><tbody><tr><td>0.01 mg/kg</td><td>More than 7 days</td><td>Restart at 0.01 mg/kg</td></tr><tr><td rowspan="2">0.06 mg/kg</td><td>8 to 28 days</td><td>Repeat 0.06 mg/kg</td></tr><tr><td>More than 28 days</td><td>Restart at 0.01 mg/kg</td></tr><tr><td rowspan="3">0.4 mg/kg</td><td>8 to 28 days</td><td>Repeat 0.4 mg/kg</td></tr><tr><td>29 to 56 days</td><td>Restart at 0.06 mg/kg</td></tr><tr><td>More than 56 days</td><td>Restart at 0.01 mg/kg</td></tr><tr><td rowspan="3">0.8 mg/kg</td><td>14 to 28 days</td><td>Continue at 0.8 mg/kg</td></tr><tr><td>29 to 56 days</td><td>Restart at 0.4 mg/kg</td></tr><tr><td>More than 56 days</td><td>Restart at 0.01 mg/kg</td></tr></tbody></table> <p>* After restarting talquetamab, resume the biweekly (every 2 weeks) dosing schedule accordingly.</p>		Last Dose Administered	Time from Last Dose Administered	Talquetamab Recommendation*	0.01 mg/kg	More than 7 days	Restart at 0.01 mg/kg	0.06 mg/kg	8 to 28 days	Repeat 0.06 mg/kg	More than 28 days	Restart at 0.01 mg/kg	0.4 mg/kg	8 to 28 days	Repeat 0.4 mg/kg	29 to 56 days	Restart at 0.06 mg/kg	More than 56 days	Restart at 0.01 mg/kg	0.8 mg/kg	14 to 28 days	Continue at 0.8 mg/kg	29 to 56 days	Restart at 0.4 mg/kg	More than 56 days	Restart at 0.01 mg/kg
Last Dose Administered	Time from Last Dose Administered	Talquetamab Recommendation*																									
0.01 mg/kg	More than 7 days	Restart at 0.01 mg/kg																									
0.06 mg/kg	8 to 28 days	Repeat 0.06 mg/kg																									
	More than 28 days	Restart at 0.01 mg/kg																									
0.4 mg/kg	8 to 28 days	Repeat 0.4 mg/kg																									
	29 to 56 days	Restart at 0.06 mg/kg																									
	More than 56 days	Restart at 0.01 mg/kg																									
0.8 mg/kg	14 to 28 days	Continue at 0.8 mg/kg																									
	29 to 56 days	Restart at 0.4 mg/kg																									
	More than 56 days	Restart at 0.01 mg/kg																									