

In studieverband :.....
 Buiten studieverband

MDS2002 ARM B: Daratumumab
Kuur 3-6 elke 2 weken en vanaf kuur 7 elke 4 weken

Therapielijst \ aftekenlijst \ aanvraag cytostatica

Patiëntsticker:	Datum aanvraag	Afdeling	12-NAT: 02141	Gefaxt naar apothek Ja/Nee
	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Lich.opp (m ²)	
	Code kuur E2: 339966F	Code kuur INDC: 923750	immunotherapie	
	Naam + paraaf arts		Naam + paraaf supervisor	
Specialisme: IHMP Indicatie: MDS Cyclusduur: 4 weken Cyclus 1 en 2 wekelijks Cyclus 3 t/m 6 elke 2 weken Vanaf cyclus 7 elke 4 weken Totaal: tot progressie of onacceptabele toxiciteit BRON: Daratumumab NPP v 1.0 12 november 2015, en studieprotocol: 56022473MDS2002 24-3-17	Afspraakcodes DC: MDS2002-3: Kuur 3 en verder: Alle dagen: 4,5 uur	Dosisreductie: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja:.....% (vul in percentage en middel)		
Registratieformulier: Vul STUDIECODE in: O218				

Vanaf kuur 3 en verder:

Kuur Dag 1:

*TW=toedieningsweg

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

Verpleegkundige en medische instructies: zie pagina 2

patiëntgegevens

Let op dag 15 alleen kuur 3 t/m 6, daarna vervalt dag 15

Kuur dag 15

*TW=toedieningsweg

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

Verpleegkundige instructies

- a. Controles 5 min voor start Daratumumab. Vul controles in op **controlelijst**.
- b. Noteer start- en stoptijden en noteer tijdstippen van ophogen Daratumumab op **controlelijst**.
- c. Inlooptijd afhankelijk van totaalvolume.
- d. Screen op ondervoeding: neem op dag 1 de MUST af.

Observeer tijdens Daratumumab toediening op infusie-gerelateerde reacties.

LET OP **studiecode invullen: O218**.

Medische instructies:

- Als prednisolon 25 mg per os ook na de eerste 3 kuren Daratumumab geïndiceerd is: op voorschrift arts (recept meegeven aan patiënt).
- Voor patiënten met een risico op respiratoire complicaties (patiënten met astma of COPD) kan de volgende post-infusie-medicatie overwogen worden:
 - Antihistaminicum (clemastine of equivalent)
 - Leukotriënantagonist (montelukast)
 - Kortwerkende Beta-2-mimeticum (b.v. salbutamol inhalatie)
 - Andere inhalatiemedicatie.
- Wanneer risico patiënten niet worden opgenomen, moet er een telefonisch consult gepland worden 48 uur na alle infusies. Wanneer geen infusie gerelateerde reacties optreden is een telefonisch consult niet verplicht.
- Voor start eerste toediening T&S met in de opmerking naar de serviceunit "voor start Daratumumab**

Achtergrondinformatie MDS2002 Daratumumab Arm B

Informatie over de kuur:

- Link naar hematologie Groningen: <https://hematologiegroningen.nl/protocollen/>
- Studie: het is een multi centrum, gerandomiseerd fase 2, open label, onderzoek ter vergelijking van de werkzaamheid en veiligheid van Daratumumab (arm B) met talacotuzumab (arm A: alweer gesloten) voor patiënten met recidief myelodysplastische syndroom met laag of tussenliggend risico, die transfusie met rode bloedcellen nodig hebben.
- **Let op: studiecode invullen: O218**

Informatie over de geneesmiddelen:

Daratumumab (JNJ-54767414): Humaan IgG1k monoklonale antistof gericht tegen CD38.

- Bijwerkingen: Vermoeidheid, misselijkheid, anemie, rugpijn, neutropenie, hoesten, koorts, trombocytopenie, infecties bovenste luchtwegen, infusiegerelateerde reacties.
- Door Daratumumab wordt de patiënt 'BIBO' en kan het uitgeven van compatibel bloed langer duren
- Link naar: <https://docportal.umcg.nl/iPortal/Skin/Default.aspx?>

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.

Informatie voor patiënten over bijwerkingen:

- Patiënten worden door arts ingelicht.

Co-medicatie - recepten via arts (geen EVS)

- Zo nodig Allopurinol / rehydratie
- Zo nodig Prednisolon 25mg

Contact:

- **Onderzoeksarts: Dr Vellenga tel: 42933**
- **Researchverpleegkundige: E. Janssen tel: 11116**
- **Datamanager: C. Scheper tel: 18547**

patiëntgegevens

Controlelijst: MDS2002 ARM B: Daratumumab

Kuur:

Datum.....

Dag 1

Innametijd en start- en stoptijden:

	Innametijd	Starttijd	Stoptijd	Bijzonderheden	Paraaf
Paracetamol					
Dexamethason					
Clemastine					
Daratumumab					
Daratumumab 1e ophoging					
Daratumumab 2e ophoging					
Daratumumab					

Controles: *zittend steeds in dezelfde houding meten.*

Tijd	Tijdstip invullen	RR	Pols	Temp	Bijzonderheden	Paraaf
Vooraf start daratumumab						
Na 1 uur start daratumumab						
Na inloop daratumumab						

DAG 15 (v.a. kuur 7 komt dag 15 te vervallen)

Innametijd en start- en stoptijden:

	Innametijd	Starttijd	Stoptijd	Bijzonderheden	Paraaf
Paracetamol					
Dexamethason					
Clemastine					
Daratumumab					
Daratumumab 1e ophoging					
Daratumumab 2e ophoging					
Daratumumab					

Controles: *zittend steeds in dezelfde houding meten.*

Tijd	Tijdstip invullen	RR	Pols	Temp	Bijzonderheden	Paraaf
Vooraf start daratumumab						
Na 1 uur start daratumumab						
Na inloop daratumumab						