

## Antitumoral regim - Myelom

RegimID: NRB-6201

**Bortezomib-Daratumumab sc-Talidomid-Dexametason, konsolidering kur 5-6 (Daratumab sc-VTD)**

Diagnoskod: C90

Kurintervall: 28 dagar

## Översikt

## Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/admtillfälle	Max ack. dos
1. Bortezomib	Subkutan injektion			1,3 mg/m <sup>2</sup>	kroppsyta		
2. Daratumumab	Subkutan injektion			1800 mg	standarddos		
3. Talidomid	Peroral kapsel			100 mg	standarddos		
4. Dexametason	Peroral tablett			20 mg	standarddos		

## Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Bortezomib Subkutan injektion 1,3 mg/m <sup>2</sup>	x1			x1				x1			x1										
2. Daratumumab Subkutan injektion 1800 mg	x1														x1						
3. Talidomid Peroral kapsel 100 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1
4. Dexametason Peroral tablett 20 mg	x1	x1						x1	x1						x1	x1					

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Bortezomib Subkutan injektion 1,3 mg/m <sup>2</sup>								
2. Daratumumab Subkutan injektion 1800 mg								
3. Talidomid Peroral kapsel 100 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	
4. Dexametason Peroral tablett 20 mg								

Emetogenicitet: Låg

## Behandlingsöversikt

Induktion 1 och 2, induktion 3 och 4, konsolidering 5 och 6.

När Dexametason ges fungerar den som premedicinering de dagar då Daratumumab ges. Talidomid ges kontinuerligt.

Regim där Daratumumab ges intravenöst finns som alternativ.

## Anvisningar för regimen

**Villkor för start av regimen**

Hepatit B serologi och fullständig blodgruppering skall göras INNAN första dos Daratumab. Blodcentralen skall informeras om att behandling med Daratumab startas. *Anmälan ska också ske när behandling avslutas.*

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus med kreatinin.

Herpes profylax med Aciklovir eller Valaciklovir skall startas samtidigt med Bortezomib.

Pneumocystis profylax, startas senast 2 månader efter start av steroider.

Antiviral profylax skall övervägas för att förebygga reaktivering av hepatit B-virus.

Trombosprofylax skall ges med lågmolekylärt heparin eller likvärdigt alternativ.

Överväg Omeprazol från start av första kuren (Dexametason).

Talidomid - teratogena effekter. Graviditetspreventionsprogram ska följas.

**Villkor och kontroller för administration**

*Daratumab* - Ökad beredskap för injektionsrelaterade reaktioner, särskilt vid första injektionen.

Daratumab subkutan injektion ges i den subkutana vävnaden i buken cirka 7,5 cm till höger eller vänster om naveln under cirka 3-5 minuter. Växla injektionsställen för injektioner som ges efter varandra. Se FASS.

*Talidomid* skall tas som en engångsdos vid sänggåendet för att minska effekten av somnolens.

*Bortezomib* - det bör gå minst 72 timmar mellan två på varandra följande doser.

Talidomid Peroral kapsel

Dosering i förhållande till måltid: Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

**Anvisningar för ordination**

Kontroll av blodstatus.

Premedicinering - förutom Dexametason som ingår i regimen, ges t.ex tablett Paracetamol 1000 mg och Cetirizin 10 mg, 1-3 timmar före injektionen. Vid behov kan tablett Montelukast 10 mg övervägas.

**Dosjustering rekommendation**

Vid hematologisk toxicitet, se FASS.

*Bortezomib* - Neuropatier, grad 1 med smärta eller grad 2 (måttliga symtom; begränsande instrumentell Allmän Daglig Livsföring (ADL)) - reducera dosen till 1,0 mg/m<sup>2</sup> eller ge dos 1,3 mg/m<sup>2</sup> en gång/vecka.

Grad 2 med smärta eller grad 3 (allvarliga symtom; begränsande egenomsorgs-ADL) - Avbryt behandlingen tills symtomen på toxicitet har försvunnit. När toxiciteten avklingat återupptas behandlingen, dosen reduceras till 0,7 mg/m<sup>2</sup> en gång per vecka.

Grad 4 - avbryt behandlingen. Se FASS.

*Talidomid* - vid biverkningar reduceras dosen till 50 mg dagligen.

*Daratumumab*-dosen bör inte reduceras.

Överväg stödbehandling med transfusioner eller G-CSF.

**Biverkningar**

<b>Bortezomib Observandum</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Stödjande behandling</b>
<b>Hematologisk toxicitet</b>	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b>		
Illamående, diarré, kräkningar och förstoppning är vanliga biverkningar.		
<b>Neuropati</b>	Biverkningskontroll	
Perifer neuropati förekommer, mestadels sensorisk, men rapporter om motorisk påverkan finns.		
<b>Hypotension</b>	Blodtryck	
Ortostatisk hypotension förekommer, ett fåtal av dessa inkluderar svimningsepisoder. Se över blodtrycksmedicinering i övrigt, hydrerings situation och eventuellt behov av mer specifik behandling.		

<b>Daratumumab Observandum</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Stödjande behandling</b>
<b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Infusionsreaktioner vanligast vid första injektionen, oftast grad 1-2. Upprepad infusionsreaktion förekommer. Pre-medicineringsbehov för att minska risk. Om grad 4 (anafylaktisk eller livshotande) reaktion avslutas behandlingen.		
<b>Hematologisk toxicitet</b>	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
<b>Infektionsrisk</b>		
Infektionsrisk ökad. Övre luftvägsinfektion och lunginflammation vanligast. Herpes Zoster Virus reaktivering förekommer. Hepatit B reaktivering har rapporterats.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b>		
Diarré, förstoppning, illamående och kräkningar vanligt.		
<b>Hjärttoxicitet</b>	EKG	
Hypertoni och förmaksflimmer förekommer.		
<b>Andningsvägar</b>		
Hosta och andnöd vanligt.		
<b>Smärta</b>		
Smärtor i rygg, leder och extremiteter förekommer. Även muskulära bröstsmärtor förekommer.		
<b>Övrigt</b>		
Feber och fatigue (utmattning) vanligt. Perifera ödem förekommer.		
Erytem eller annan reaktion vid injektionsställe förekommer.		
<b>Övrigt</b>		
Daratumab är en human IgG kappa monoclonal antikropp, detta kan ge inverkan på elfores och bedömning av respons hos vissa patienter med IgG kappa myelom.		

<b>Talidomid Observandum</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Stödjande behandling</b>
<b>Neuropati</b>	Biverkningskontroll	
<b>Tromboembolism</b>		
Ökad risk för tromboembolism. Trombosprofylax skall ges, se FASS.		
<b>Graviditetsvarning</b>		
Teratogen effekt. Effektiv preventivmetod måste användas, detta gäller även män som behandlas med Talidomid, då Talidomid förekommer i sädesvätska.		
<b>Somnolens</b>		
Tas vid sänggåendet för att minska effekten av somnolens. Sedativa egenskaper hos andra läkemedel kan förstärkas.		

<b>Dexametason Observandum</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Stödjande behandling</b>
<b>CNS påverkan</b>		
Upprymdhet, sömnsvårighet förekommer. Även irritabilitet, deprimerade och labila sinnestämningar förekommer.		
<b>Endokrinologi</b>		
Möjligt med kortvariga svängningar av blodsockernivåer hos diabetiker.		
<b>Hudtoxicitet</b>		
Viss ökad risk för acne. Kan ge skör hud inklusive lättutlösta blåmärken, försämrad sårhäkning.		
Psoriasis kan förvärras även av kortvarigt intag av höga doser kortikosteroider.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b>		
Besvär med illamående och magsår förekommer.		

## Referenser

Moreau P et al. Bortezomib, thalidomide, and dexamethasone with or without daratumumab before and after autologous stem-cell transplantation for newly diagnosed multiple myeloma (CASSIOPEIA): a randomised, open-label, phase 3 study. Lancet 2019 Jul 6;394(10192):29-38.

## Versionsförändringar

### Version 1.1

Patientinfo tillagd

**Version 1.0**  
Regimen fastställdes