

Senast reviderat: 2024-10-15 Rev 3

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Nuran Ercin Leg sjuksköterska, Milena Tepe Leg sjuksköterska

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

# Daratumumab (Darzalex®) vid myelom, subcutan behandling

## Revideringar i denna version

- Allmän översyn. Mindre språkliga rättelser.
- T. Tavegyl är ersatt med T Cetrizin vid premedicinering.
- Postmedicinering är borttagen
- Under rubrik administrering tas information bort om att pat inte får ta några andra subcutana injektioner i magen under pågående daratumumab-behandling. Tillägg under IRR att skicka hem antihistamin och peroralt kortison. Tillägg under dosjustering, pausa med daratumumab 2 v före mobiliseringsbehandling vid planerad stamcellsaferes.

## Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändring	Författare
2	2207	Allmän översyn. Nya indikationer. Tillägg underhållsbehandling som indikation. Hänvisning till Regimbiblioteket för doseringsschema. Justerad provtagning. Slangen till butterfly behöver inte fyllas med NaCl innan injektionen, inte heller spolas med NaCl efteråt. Sjuksköterskan signerar inte kortisonet i Cytobase	Cecilia Dahl Hammarstedt
1	2102	Detta dokument ersätter Daratumumab (Darzalex®) vid myelom rev 1 (50144 borttaget från Barium)	Cecilia Dahl Hammarstedt

## Granskare

Cecilie Hveding, VÖL, spec. internmedicin och hematologi

Valdemar Erling Specialist Internmedicin & Hematologi

Markus Hansson Professor/överläkare

Martin Stenson, sektionschef

---

## Innehåll

1	Bakgrund.....	2
2	Indikation.....	2
3	Kontraindikation .....	3
4	Syfte.....	3
5	Försiktighet .....	3
6	Förberedelser.....	3
7	Provtagning.....	3
7.1	Innan behandlingsstart .....	3
7.2	Var 4:e vecka.....	3
8	Förvaring/hållbarhet.....	3
9	Utförande/Behandling .....	4
9.1	Premedicinering.....	4
9.2	Beredning .....	4
9.3	Beredning .....	4
10	Dosjustering.....	4
11	Övervakning och kontroller.....	5
11.1	Första injektionen .....	5
11.2	Nästkommande doser .....	5
12	Biverkningar.....	5
13	Hantering av IRR (injektionsrelaterade reaktioner) .....	5
14	Dokumentation .....	6
15	Referenser.....	6

## 1 Bakgrund

Daratumumab är en monoklonal antikropp som binder till proteinet CD38, som finns i stora mängder på ytan av myelomceller och inducerar celledöd och aktiverar även immunsystemet till att döda cancerceller.

Daratumumab injektionsvätska för subkutan injektion innehåller dessutom rekombinant humant hyaluronidas vilket verkar lokalt genom att bryta ner hyaluronsyra och leder till att en större mängd injektionsvätska kan fördelas och absorberas i subkutan vävnad.

## 2 Indikation

Används vid första eller senare linjers behandling samt underhållsbehandling vid myelom och AL-amyloidos.

Kan användas som singeldrog eller i kombination med andra läkemedel, se nationellt vårdprogram, Regimbiblioteket samt FASS

### 3 Kontraindikation

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne i läkemedlet

### 4 Syfte

Att uppnå remission och/eller sjukdomskontroll

### 5 Försiktighet

Känd astma eller hjärtsvikt. Överväg profylax med monteluklast vid astma.

### 6 Förberedelser

Prov för blodgruppsantigentypning (genomisk blodgruppstypning) ska vara taget innan start eftersom daratumumab stör blodkompatibilitetstest (som är en del av rutinarbetet före en transfusion). Skriv på remissen att prover tas inför Daratumumabbehandling. När patienten ska transfunderas ska blodcentralen meddelas om att provet kommer från en patient som ska behandlas med daratumumab. Varaktigheten varierar men kan sitta i upp till 6 månader efter sista behandlingen.

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under och i 3 månader efter utsättande av daratumumab-behandling. Det finns inga tillgängliga data för att fastställa eventuella effekter av daratumumab på fertiliteten hos män eller kvinnor

Antiviral profylax bör ges för att förebygga reaktivering av herpes zoster-virus, T Aciclovir ges i dos 400mg x 2, justerad dos vid njursvikt.

### 7 Provtagning

#### 7.1 Innan behandlingsstart

Hb, LPK, TPK, neutrofila, elstatus, Jon S-Ca, leverstatus, CRP. M-komponent + FLC.  
Genomisk blodgruppstypning, på remissen skall anges att patienten skall starta behandling med daratumumab. Kontrollera Hepatit-serologi, pga risk för reaktivering

#### 7.2 Var 4:e vecka

Hb, LPK, TPK, neutrofila, elstatus, Jon S-Ca, leverstatus, CRP. M-komponent + FLC.  
Provsvar behöver generellt sett inte inväntas innan behandlingen ges  
Eventuell tätare provtagning tas enligt individuell ordination av läkare

### 8 Förvaring/hållbarhet

Daratumumab beställs av behandlande enhet och förvaras i kylskåp. Varje ampull innehåller 1800mg vilket är den dos som alla patienter får, oavsett kroppsytta. Ampullen kan förvaras i rumstemperatur i max 24 timmar. Före användning ska ampullen tas ut från kylskåpet och uppnå rumstemperatur. När läkemedlet är uppdraget i spruta kan det förvaras i max 4 timmar i normal rumsmiljö.

## 9 Utförande/Behandling

Standarddos Daratumumab s.c. beredning är 1800 mg administrerat som en subkutan injektion.

### 9.1 Premedicinering

För att minska risken för injektionsrelaterade reaktioner (IRR) ska profylaktisk medicinering ges före injektionen med daratumumab de två första doserna. Premedicinering ges 1-3 timmar innan injektionen: T. paracetamol 1g, T.cetirizin 10mg, T.dexametason 20mg. Patienten kan med fördel ta tabletterna hemma. Om dröjsmål mer än 3 timmar från premedicineringen ska patienten ha T.Cetirizin 10 mg innan behandlingen startas. För patienter med astma ges 10 mg Montelukast inför ffa. dos 1.

**Om patienten inte upplever några omfattande IRR efter de första injektionerna kan premedicinering sättas ut (förutom kortison som används som bakgrundsregim) efter dos 2.**

Dessutom, för patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom i anamnesen, ska eftermedicinering som inkluderar kort- och långverkande bronkdilaterare och inhalede kortikosteroider övervägas. Om patienten inte får några kraftiga IRR efter de två första injektionerna, kan läkaren efter eget omdöme sätta ut dessa inhalede läkemedel.

### 9.2 Beredning

Ta ut ampullen från kylskåpet och låt den anta rumstemperatur. Inspektera vätskan i ampullen, använd inte om det finns synliga partiklar. Dra upp vätskan i 20ml spruta med skruvfattning med en uppdragningspik.

### 9.3 Beredning

Injektionen administreras subkutan i buken, med butterfly-nål eller liknande, c: a 7,5 cm höger eller vänster om naveln. Stick inte i hematom, rodnad eller ärrad hud. Tvätta först huden med klorhexidinsprit. Stick in nålen i 45 graders vinkel, fixera den och administrera sedan daratumumabinjektionen i jämn takt på 3–5 minuter. Vid smärta, sakta ner takten. Dra ut nålen, sätt på plåster. Gnugga inte området efteråt. Byt sida av magen vid varje injektionstillfälle, dokumentera vilken sida i patientjournalen.

## 10 Dosjustering

Inga dosreduktioner nödvändig vid nedsatt njur -eller leverfunktion.

När patienten planeras utföra en stamcellsaferes bör Daratumumab pausas 2 v före mobilisering för att underlätta stamcellsaferes.

## 11 Övervakning och kontroller

Vid första injektionstillfället, ska beredskapslåda med i.v. kortison, antihistamin, adrenalin, inhalationsmask samt akutinhaltationer skall vara framtagen på rummet, och ansvarig läkare vidtalad och tillgänglig.

Patienten ska instrueras att injektionsrelaterade reaktioner (IRR) kan uppstå i upp till 3–4 dagar efter injektionen.

Patienten ska informeras att kontakta sjukvården vid tecken på biverkan, t.ex. kli i halsen, hosta eller nästäppa.

Injektionsrelaterade reaktioner (IRR) förekommer hos ungefär 11% av alla patienter som behandlas med daratumumab s.c. Majoriteten av IRR uppkom vid första behandlingstillfället, fördröjda IRR uppkom hos färre än 1 % av patienterna.

Mediantiden för IRR uppträder 3,7 timmar efter den första injektionen.

Tecken och symtom på IRR kan inkludera luftvägssymtom, såsom nästäppa, hosta, halsirritation, allergisk rinit, väsande andning samt pyrexia, bröstsmärta, klåda, frossa, kräkningar, illamående och hypotoni. Allvarliga reaktioner har förekommit, inklusive bronkospasm, hypoxi, dyspné, hypertoni och takykardi

### 11.1 Första injektionen

Vid första dosen ska patienten stanna för övervakning i 6 timmar. Ska ha PVK. Puls, blodtryck och saturation kontrolleras innan start, efter 3–4 timmar samt innan hemgång. Oftare vid behov.

### 11.2 Nästkommande doser

Puls, blodtryck och saturation innan behandlingen. Om patienten inte haft någon läkemedelsrelaterad reaktion vid föregående dos kan den gå hem direkt. Om reaktion uppstått under eller efter föregående injektion ska ansvarig läkare ta ställning till ev. övervakning.

## 12 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna (> 20 %) är IRR, trötthet, illamående, diarré, muskelspasmer, pyrexia, hosta, dyspné, neutropeni, trombocytopeni och övre luftvägsinfektion. Vid kombination med bortezomib även perifera ödem och perifer neuropati som vanliga biverkningar.

Allvarliga biverkningar är pneumoni, övre luftvägsinfektion, influensa och förmaksflimmer.

## 13 Hantering av IRR (injektionsrelaterade reaktioner)

Vid IRR under övervakningstiden på sjukhus administreras i första hand kortison och antihistamin i.v. enligt läkarordination. Övriga akuta läkemedel eller inhalationer efter behov. Vid livshotande IRR ska daratumumab-behandlingen sättas ut permanent.

Patientens ska ha recept och ordination på peroralt kortison och antihistamin alternativt ska patient få med sig antihistamin och peroralt kortison hem efter 1:a dosen och instrueras att ringa vid IRR som uppstår hemma för instruktioner.

---

## 14 Dokumentation

Ordineras och signeras i Cytobase, dokumenteras i Melior samt i "Behandling, behandlingrespons".

Kontroller dokumenteras under mätvärden i Melior. Sjuksköterskan behöver inte stämma av eller signera kortisonet, patienten tar kortison enligt sin läkemedelslista

Start och stopp i behandling med Daratumumab skall dokumenteras i Läkemedelsregistret eller i INCA Patientöversikt

## 15 Referenser

FASS

Janssen Oncology