Muzlidoc

Daratumumab (Darzalex®) Thuistoediening

Date: 29-Apr-2024 04:38

Onderstaande procedure is eigendom van UZ Leuven. Deze is uitsluitend bestemd voor toepassing binnen de bedoelde context en mag niet zonder toestemming van de directie verspreid worden buiten UZ Leuven.
Dit geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve geldige elektronische versie.

Muzlidoc acties

Protocoleigenaar	Toepassingsdatum	Revisiedatum	Vervaldatum	documentNr	uzVersieNr
Sonja Borgenon	2023-10-30	2026-04-30	2026-10-30	26809	2

andere metadata

instelling	**UZL** UZ Leuven (bron-instelling)
document-type	Procedure
trefwoorden	**14110** daratumumab **14111** darzalex **2625** cyztra **2672** multipel myeloom **19750** thuistoediening
Validators	Anneleen Vanhellemont Annemarie Coolbrandt
Eindvalidators	Sonja Borgenon
Autorisator	Michel Delforge

- Interne indicaties
- Werking
- Schema
  - Dd: daratumumab - dexamethasone cyclus= 4 weken
  - DVd: Daratumumab+ bortezomib (2x/week)+ dexamethasone (cyclus 3 weken)
  - DVd: Daratumumab+ bortezomib (1x/week)+ dexamethasone (cyclus 4 weken)
- Waar toegediend?
- Thuishospitalisatie daratumumab
  - Wie komt in aanmerking voor thuishospitalisatie daratumumab?
  - Wie komt niet in aanmerking voor thuishospitalisatie daratumumab?
- Nevenwerkingen
- Beschermende maatregelen ten aanzien van excreta
- Co- medicatie en supportieve zorg
  - Preventie infuusreacties op daratumumab
  - Aanpak infuusreactie op daratumumab
  - Antivirale profylaxie
- Andere verpleegkundige aandachtspuntenn.
  - Verpleegkundig assessment vóór elke toediening

- Contra-indicaties voor toediening
- Bereiding van daratumumab
- Toediening van daratumumab
- Bewaring van daratumumab
- Opvolging en nazorg
- Andere:/
- Vaccinatiebeleid
- Aanvullende info
- Contactgegevens voor 1ste lijnszorgverstrekkers
- Overdracht en rapportering in geval van thuishospitalisatie
- INSTRUMENTEN VOOR PATIENTENEDUCATIE
- Disclaimer(s)

Interne indicaties

Daratumumab is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom.

Werking

Daratumumab is een anti CD38 monoklonaal antilichaam. CD 38 is een eiwit dat in grote getallen aanwezig is op multiple myeloomcellen. Daratumumab bindt aan CD 38 en activeert verschillende mechanismen:

Schema

Dd: daratumumab - dexamethasone cyclus= 4 weken

Stofnaam	**Merknaam**	**Dag**								**wijze van toediening**
		1	2-7	8	9-14	15	16-21	22	23-28	
Daratumumab	Darzalex®	•		(•)		(•)		(•)		overwegend subcutane toediening
Dexamethasone		•		(•)		(•)		(•)		capsule 's morgens bij de maaltijd
Premedicatie: zie preventie infuusreactie										

(•) afhankelijk van de cyclus

- Cyclus 1 en 2: Daratumumab 1800 mg SC op d1,8,15,22 - Dexamethasone 40mg PO/d (20mg/d >75j) op d8,15,22
- Cyclus 3-6: Daratumumab 1800 mg SC op d1+15 - Dexamthasone 40mg PO/d (20mg/d >75j) op d1,15
- Cyclus 7 +: Daratumumab 1800 mg SC op d1 - Dexamethasone 40mg PO/d (20mg/d >75j) op d1

DVd: Daratumumab+ bortezomib (2x/week)+ dexamethasone (cyclus 3 weken)

Generieke naam	**Merk naam**	**Dag**														**Wijze van toediening**
		1	2	3	4	5	6-7	8	9	10	11	12	13-14	15	16-21	
Bortezomib	Velcade®	•			•			•			•					SC minimum 5 sec, afwisselend buik en bovenbenen zie ZVF bortezomib
Dexamethasone		•	•		•	•		•	•		•	•				Capsule, 's morgens bij de maaltijd
Daratumumab	Darzalex®	•						**(•)**						**(•)**		overwegend subcutane toediening
Premedicatie: zie preventie infuusreactie																

(•) afhankelijk van de cyclus

- Cyclus 1: Daratumumab 1800 mg SC op d1,8,15 - Velcade (Bortezomib) SC op d1,4,8,11 - Dexamethasone 20mg/d PO op d1,2,4,5,8,9,11,12,15
- Cyclus 2 + 3: Daratumumab 1800 mg SC op d1,8,15 - Bortezomib (Velcade) SC op d1,4,8,11 - Dexamethasone 40mg/d PO (20mg/d >75j) op d1,2,4,5,8,9,11,12)
- Cyclus 4-8: Daratumumab 1800 mg SC op d1 - Bortezomib (Velcade) SC op d1,4,8,11 - Dexamethasone 40mg/d PO (20mg/d >75j) op d1,2,4,5,8,9,11,12
- Cyclus 9+: Daratumumab 1800 mg SC op d1- Dexamethasone 40mg/d PO (20mg/d >75j) op d1,2,4,5,8,9,11,12

DVd: Daratumumab+ bortezomib (1x/week)+ dexamethasone (cyclus 4 weken)

Generieke naam	Merknaam	Dag												Wijze van toediening
		1	2	3-7	8	9	10-14	15	16	17-21	22	23	24-28	
Bortezomib	Velcade®	•			•			•			•			SC minimum 5 sec, afwisselend buik en bovenbenen zie ZVF bortezomib
Dexamethasone		•	•		•	•		•	•		•			Capsule, 's morgens bij de maaltijd
Daratumumab	Darzalex®	•			(•)			(•)			(•)			overwegend subcutane toediening
Premedicatie: zie preventie infuusreactie														

(•) afhankelijk van de cyclus

- Cyclus 1: Daratumumab 1800mg SC op d1,8,15,22 - Velcade (Bortezomib) SC op d1,8,15,22 - Dexamethasone 20mg/d PO op d1,2,8,9,15,16,22,23
- Cyclus 2: Daratumumab 1800 mg SC op d1,8,15,22 - Velcade (Bortezomib) SC op d1,8,15,22 - Dexamethasone 20mg/d PO op d1,2,8,9,15,16,22,23
- Cyclus 3-6: Daratumumab 1800 mg SC op d1,15 - Velcade (Bortezomib) SC op d1,8,15,22 - Dexamethasone 20mg/d PO op d1,2,8,9,15,16,22,23
- Cyclus 7-8: Daratumumab 1800 mg SC op d1 - Velcade (Bortezomib) SC op d1,8,15,22 - Dexamethasone 20mg/d PO op d1,2,8,9,15,16,22,23

Waar toegediend?

Daratumumab kan ambulant worden toegediend in het dagziekenhuis. Indien de eerste toediening van daratumumab vlot verlopen is, is het mogelijk om de toediening van daratumumab (en bortezomib) thuis te laten plaats vinden. De toediening thuis gebeurt door opgeleide verpleegkundigen. Doorgaans zal dat 1 op 2 toedieningen thuis kunnen gebeuren.

Thuishospitalisatie daratumumab

Wie komt in aanmerking voor thuishospitalisatie daratumumab?

- Patiënten die daratumumab krijgen in monotherapie, zonder andere parenterale antitumorale therapie.
- **2 toedieningen** gehad hebben in het ziekenhuis en geen belangrijke allergische reacties ontwikkeld hebben na eerste toedieningen.
- (Mogelijke) aanwezigheid van een naaste in de 2 uur volgend op de toediening van daratumumab.

Wie komt niet in aanmerking voor thuishospitalisatie daratumumab?

- Indien lichaamsgewicht > 120 kg
- Gedocumenteerde compliantie-problematiek in de voorgeschiedenis
- Deelname aan klinische studie
- Voorgeschiedenis van allergische reacties of infusiereacties op daratumumab SC
- Chronische infectie met hepatitis B, hepatitis C of HIV
- Patiënten met ernstige mentale beperkingen zonder een ondersteunend netwerk (familie- mantelzorg – aanwezige zorgverleners)
- Contra-indicatie voor thuishospitalisatie volgens de huisarts

Nevenwerkingen

***** (optreden: **vaak**, regelmatig, *zelden*)

- **<u>Acuut (uren, dagen):</u>**
  - **infusie gerelateerde reactie ,ook bij subcutane toediening!**
    - 10.2% bij daratumumab SC
    - 48% bij daratumumab IV
    - Graad 1 en 2 reacties: verstopte neus, hoest, rillingen, loopneus, keelpijn, irritatie van de keel, dyspnoe, koorts, misselijkheid en braken.
    - Graad 3 (zeer zelden):dyspneu, hypoxie, hypertensie en bronchospasmen
    - Geen graad 4 of 5 infusie gerelateerde reacties zijn gerapporteerd.
- **<u>Laattijdig (dagen, weken):</u>**
- Gastro-intestinaal: **misselijkheid en braken,** gewichtsverlies, diarree, constipatie, abdominale pijn
- Hematologisch: **myelosupressie (infectie- bloeding -anemie)**
- Neurologisch: duizeligheid, hoofdpijn
- **Pulmonaal: hoest, dyspnoe, neusverkoudheid**
- Cardiovasculair: hypertensie
- Andere*:* **vermoeidheid, koorts, rugpijn (en andere bot-en spierpijn)**

Beschermende maatregelen ten aanzien van excreta

Geneesmiddelen worden uitgescheiden via excreta, zoals de urine, faeces, braaksel, zweet. Resten van deze geneesmiddelen zijn na de toediening terug te vinden in deze excreta. De mogelijke risico's daarvan zijn niet gekend, daarom zijn voorzichtigheid en algemene hygiënische maatregelen geboden.

Co- medicatie en supportieve zorg

Preventie infuusreacties op daratumumab

Subcutane toediening
1ste toediening, **premedicatie 1 tot 3 uur voor de toediening van daratumumab**
• Dexamethasone minstens 20 mg • Montelukast®10 mg (enkel bij COPD) • Zyrtec® 10 mg • Paracetamol 1 gr
vanaf de 2de toediening, **premedicatie 1 tot 3 uur voor de toediening van daratumumab**
• Dexamethasone (PO) minstens 20 mg • Zyrtec® 10 mg • Paracetamol 1 gr

Afhankelijk van het schema krijgt de patiënt 40 mg of 20 mg dexamethasone. Patiënten ouder dan 75 jaar krijgen vaak maar 20 mg dexamethasone.

Aanpak infuusreactie op daratumumab

- Zie opvolging en nazorg

Antivirale profylaxie

- Start antivirale profylaxe ter voorkoming van herpes zoster heractivatie binnen 1 week na de start van daratumumab en zet deze behandeling voort tot 3 maanden na de laatste infusie.
    - Bij normale nierfunctie: aciclovir 400 mg 2x/d
    - Bij verminderde nierfunctie: aciclovir 200 mg 2x/d

Andere verpleegkundige aandachtspuntenn.

Verpleegkundig assessment vóór elke toediening

Subcutane toediening
• Voor de toediening: bloedruk, hartfrequentie en temperatuur meten
• Controle inname premedicatie 1 uur voor de toediening. Zie hierboven: premedicatie. • Bevragen inname antivirale profylaxe: 400 mg aciclovir 2x/d (bij verminderde nierfunctie: 200 mg aciclovir 2x/d) • Bevraag het gebruik van het dagboek of de app symptoomlast en eventuele andere neveneffecten.

Contra-indicaties voor toediening

Dien daratumumab niet toe als je verpleegkundig assessment volgende parameters of symptomen aangeeft en consulteer een hematoloog.

- Bloeddruk lager is dan 100/60 mmHg of hoger dan 170/100 mmHg
- Hartritme in rust hoger is dan 100 slagen per minuut of als een onregelmatig hartritme (tenzij dit chronisch en gekend is).
- Lichaamstemperatuur hoger dan 38.0°C

Bereiding van daratumumab

Subcutane toediening

- Daratumumab is een kant-en-klare oplossing die niet verdund of met andere producten gemengd mag worden.
- **De volledige richtlijn over de bereiding van potentieel toxische stoffen** kan je vinden via deze link (intern voor UZ Leuven) of via https://www.nexuzhealth.be/sites/default/files/cyztra/18991.pdf (voor externe zorgverleners).
- Controleer of de daratumumab-oplossing helder tot opaalachtig, kleurloos tot geel is.
- Gebruik de oplossing niet als deze verkleurd is of als er ondoorschijnende of andere vreemde objecten inzitten.
- Trek 15 ml op uit de flacon als je voor de toediening een SC naald gebruikt.
- Als je een vleugelnaald gebruikt, dien je de volledige flacon op te trekken zodat de patiënt effectief 15 ml krijgt.
- Na het optrekken moet daratumumab SC binnen de 4 uur worden toegediend. Als deze niet onmiddellijk wordt gebruikt, identificeer de spuit met vermelding van datum en.

Toediening van daratumumab

Subcutane toediening

- **De volledige richtlijn over de subcutane toediening van potentieel toxische stoffen** kan je vinden via deze link (intern voor UZ Leuven) of via https://www.nexuzhealth.be/sites/default/files/cyztra/24103.pdf (voor externe zorgverleners).
- Kies telkens een andere injectieplaats in de buik, op ongeveer 7,5 cm rechts of links van de navel, noteer systematisch aan welke zijde er geïnjecteerd is.
- Injecteer niet in een gevoelige, rode of harde zone of blauwe plekken en littekens.
- Gebruik een subcutane naald of een vleugelnaald.
- Injecteer subcutaan met een constante toedieningssnelheid over 3–5 minuten. Als de patiënt pijn ervaart, stop dan met het toedienen of vertraag de injectiesnelheid. Als de pijn aanhoudt, kan je een andere injectieplaats kiezen aan de andere kant van de buik om de rest van de dosis toe te dienen.
- Laat na de injectie de naald nog 10 seconden ter plaatse.
- Er kan een kleine hoeveelheid bloed of vloeistof uit de injectieplaats lopen. Oefen druk uit op de huid kompres tot het bloeden is gestopt. Wrijf niet op de injectieplaats.

Bewaring van daratumumab

Subcutane toediening

- ongeopende flacon, bewaard tussen 2-8°C = 12 maanden houdbaar
- ongeopende flacon, uit de frigo = 24 uur houdbaar
- opgetrokken in spuit, uit de frigo = 4 uur houdbaar

Opvolging en nazorg

Subcutane toediening

Bij de eerste toediening

- Opvolgen van eventuele infusiereacties (zie neveneffecten) *gedurende 6 uur na de inspuiting.*
- In het geval van infusiereacties, ongeacht de graad/ernst: onmiddellijk de symptomen behandelen (bv. herhalen corticoïden en/of antihistaminica).
- Behandeling met daratumumab permanent stopzetten indien de patiënt bij de volgende infusie een infuusgerelateerd symptoom van ≥ graad 3 krijgt.

Vanaf de 2 de toediening

- geen specifieke observatie na injectie nodig

Andere:/

Vaccinatiebeleid

- **De volledige richtlijn van het Leuven Kankerinstituut rond vaccinatiebeleid** kan u vinden via deze link (intern voor UZ Leuven) of via https://www.nexuzhealth.be/sites/default/files/cyztra/22844.pdf (voor huisartsen).

Aanvullende info

Contactgegevens voor 1ste lijnszorgverstrekkers

- Contactgegevens vind je op https://www.uzleuven.be/nl/leuven-kankerinstituut-lki/oncothuis/thuishospitalisatie
- Op werkdagen tussen 8u30 en 16.00u via het dagcentrum 016/34 88 66
- 's avonds en in het weekend via het centrale nummer van het ziekenhuis: 016/ 33 22 11 en vragen naar de hematoloog van wacht.

Overdracht en rapportering in geval van thuishospitalisatie

Overdracht van de patiënt en toedieningsgegevens verlopen prefentieel via het quano-formulier (QR code op het voorschrift) voor thuisverpleegkundige zorg of via nexuzhezalth consult (ga in het patiënten dossier naar vragenlijsten).

INSTRUMENTEN VOOR PATIENTENEDUCATIE

- Dagboek
- Je therapie: daratumumab-dexamethason
- Je therapie: daratumumab-bortezomib-dexamethason
- Gids bij je behandeling met tabletten of capsules
- Brochure thuiszorg ikv een oncologische behandeling

Disclaimer(s)

Algemene disclaimer UZ Leuven procedures