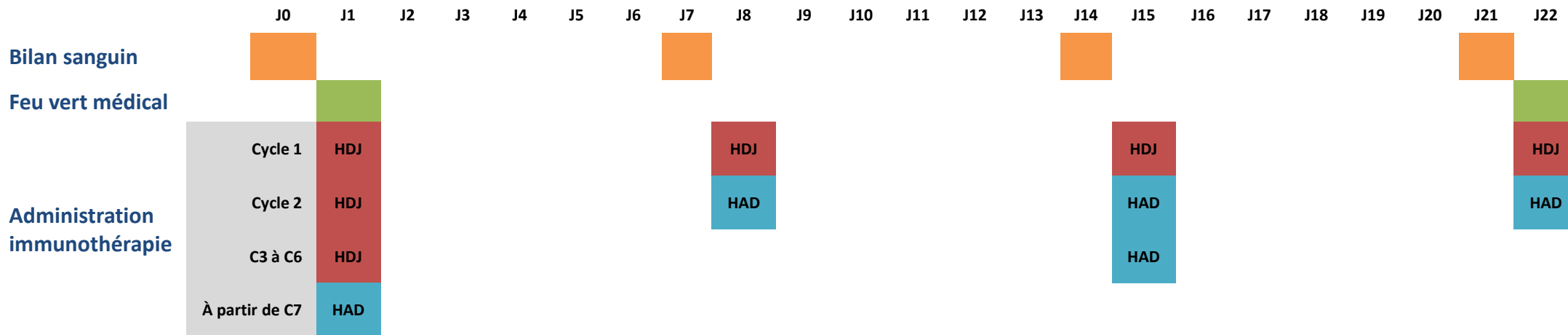


PROTOCOLE DARATUMUMAB (DARZALEX®) SOUS-CUTANÉ – HEMATOLOGIE

Indication : En monothérapie ou en association avec pomalidomide ou lenalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple (l'indication et la prescription de la cure sont de la responsabilité de l'oncologue)



1. Protocole de traitement :

- Daratumumab : 1800 mg, SC 3-5 minutes.
 - Ne pas purger l'aiguille** afin de réduire l'incidence des réactions locales.
 - Injections à réaliser dans l'abdomen à **au moins 7,5 cm à droite ou à gauche du nombril**
 - Alterner le site d'injection et jamais à des endroits où la peau est rouge, avec un bleu, sensible ou dure.**
- Traitements associés :
 - Prémédication par corticoïde, antihistaminique, antipyrétique et Montélukast (jusqu'à la 9^{ème} injection), 1 à 3h avant le Daratumumab
 - Dexaméthasone : 40 mg/semaine ou 20 mg/semaine chez les patients âgés de plus de 75 ans mais adaptations posologiques possibles selon l'âge ou l'état général
 - En association au lenalidomide : 25 mg, voie orale, de J1 à J21 pour chaque cycle (diminution de la posologie en cas d'insuffisance rénale)
 - En association au pomalidomide : 4 mg, voie orale, de J1 à J21 pour chaque cycle
- Nombre de cycles prévus : selon prescription de l'oncologue
- Périodicité : cycle de 28 jours
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : **C2J8, C2J15, C2J22, C3J15, C4J15, C5J15, C6J15, C7J1, CnJ1, ...**

2. Bilan sanguin :

- La numération de la formule sanguine et les plaquettes doivent être surveillés régulièrement en **fonction de la situation clinique** et des **traitements associés**

3. Bilan clinique :

- Détermination du **score OMS** et **pesée du patient** à **CnJ1 UNIQUEMENT**
- Prise de température** avant chaque administration

4. Conditions du feu vert médical et du feu vert IDE (cf. fiche de validation de l'administration de l'immunothérapie) :

- Feu vert médical réalisé par :** l'oncologue référent de l'établissement pour les administrations en HDJ
le médecin praticien de l'HAD en lien avec le médecin traitant
- Feu vert IDE : vérification de l'état clinique du patient et de la tolérance au traitement avant chaque administration en HAD

Fiche validation de l'immunothérapie DARZALEX® SOUS-CUTANÉ

Nom :		Prénom :		Date :	
Protocole d'immunothérapie : Daratumumab (DARZALEX®) – HEMATOLOGIE				Cycle n° :	J :
État général :		Performans status de l'OMS : OMS 0 : activité physique intacte – efforts possibles sans limitation OMS 1 : réduction des efforts physiques – autonomie complète OMS 2 : personne encore autonome – se fatigue facilement – alité moins de 50 % du temps OMS 3 : capacités réduites à quelques activités – alité plus de 50 % du temps OMS 4 : dépendance totale – alité en permanence			
• Score OMS (à J1) :	0 1 2 3 4				
• Température (°C) :				
• Tension artérielle (mmHg) :				
• Poids (kg) (à J1) :				
Événements indésirables entre les cycles :			Actions :		
• Fièvre ou épisode infectieux	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Température comprise entre 38°C et 39°C <input type="checkbox"/> Température comprise entre 39°C et 40°C <input type="checkbox"/> Température > 40°C pendant moins de 24 heures <input type="checkbox"/> Température > 40°C pendant plus de 24 heures				
• Réactions liées à l'injection	De type fièvre, douleur thoracique, prurit, frissons, vomissements, hypotension, toux <input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Présence				
Critères de non-administration de l'immunothérapie :					
• Score OMS ≥ 2	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		• Tension artérielle > 150/100 mmHg	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
• Perte de poids ≥ 10 %	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		• Fièvre ≥ 38°C	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
• Neutropénie/Thrombopénie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		• Autre(s) :		
SI UN OUI EST COCHÉ, L'IMMUNOTHERAPIE NE SERA PAS ADMINISTRÉE SANS AVIS SPÉCIALISÉ. CONTACTER LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR HOSPITALIER RÉFÉRENT.					
Accord pour l'administration de l'immunothérapie:		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Commentaires :	
Signature du médecin (et cachet) :			Signature de l'IDE :		