

KURDEFINISJON

KURDEFINISJON

Kode: Offisiell kode:

Navn:

Info til apotek:

Maks. overfl.: m²

Strålebehandling: Prosedyrekoding ved rekvirering: Prosedyrekoding ved administrering:

Antall kurer: Kurintervall: Tidfesting av startdato - maks. avvik: Maks. overlapp mellom kurer:

Fleksibelt antall kurer:

Versjon: (Godkjent 17-04-2024 15:04)

(2^e godkjenning 25-04-2024 14:36)

| Matrise | Undersøkelser | PO-komponenter | Diagnoser |
|---------|---------------|----------------|-----------|
|---------|---------------|----------------|-----------|

| T | Nr | SNC | Virkestoff | x pr dag | Dose | Endre gr.dose | Maks. dose | Adm-måte | po | 1 pose | Inf-tid | Vol. | Infusjonsvæske | Legekonsultasjon | Lab | Matrise |
|--------------------------|----|--------|-------------------------|----------|-------------|---------------|------------|-----------------------|----|--------|---------|-----------|--------------------------|------------------|-----|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | 432875 | Isatuksimab ACT16482 | 1 | 10 mg/kg | N | | IV Studie ACT16482 | N | N | | 250 ml | Natriumklorid 9 mg/ml | | | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 |
| <input type="checkbox"/> | 2 | 315686 | Evorpacept ACT16482 | 1 | 20 mg/kg | N | | IV Studie ACT16482 | N | N | | 300 ml | Natriumklorid 9 mg/ml | | | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 |

Velg en antiemetika-protokoll:

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|------------------------|------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

Blodprøver før:

P-ALAT: B-Leukocytter: B-Trombocytter:
P-Albumin: P-Bilirubin: P-Kreatinin:
Kalsium: B-Nøytrofile granulocytter: Kreatinin-clearance:

Vurdering av allmenntilstand før hver kur:

Etter kur: Utfør:

Informasjon:

Etter kur: Utfør:

Informasjon:

Etter kur: Utfør:

Informasjon:

Diagnose

(2)

Myelomatose og ondartede plasmacellesykdommer

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|------------------------|------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

| | |
|--|------------|
| Diagnose | (2) |
| <input type="checkbox"/> Myelomatose og ondartede plasmacellesykdommer 2 | |

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|-----------------|----------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

DOSERING

Produksjon

| | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| Virkestoff: | Isatuximab ACT16482 |
| Infusjonsvæske: | Natriumklorid 9 mg/ml |
| Adm-måte: | IV Studie ACT16482 |
| Tillat endring av grunn dose: | Nei |
| po: | Nei |
| Alt i én pose: | Nei |
| x pr dag: | 1daglig |
| Total infusjonstid: | <input type="text" value="0"/> t |
| Kurlinje nr: | <input type="text" value="1"/> |
| Kategori: | Ingen |
| Doseberegning pr: | Vekt |
| Standarddose: | <input type="text" value="10"/> mg/kg |
| Metningsdose: | <input type="text" value="0"/> mg/kg |
| Maks. dose pr behandling: | <input type="text"/> mg |
| Volum pr: | Fast |
| Standardvolum: | <input type="text" value="250"/> ml |

X = Administrer C = Legekonsultasjon L = Nye lab-verdier

| | | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Dag 1 | Dag 2 | Dag 3 | Dag 4 | Dag 5 | Dag 6 | Dag 7 |
| X | | | | | | |
| Dag 8 | Dag 9 | Dag 10 | Dag 11 | Dag 12 | Dag 13 | Dag 14 |
| X | | | | | | |
| Dag 15 | Dag 16 | Dag 17 | Dag 18 | Dag 19 | Dag 20 | Dag 21 |
| X | | | | | | |
| Dag 22 | Dag 23 | Dag 24 | Dag 25 | Dag 26 | Dag 27 | Dag 28 |
| X | | | | | | |

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|------------------------|------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

Produksjon

Virkestoff: **Evorpacept ACT16482**

Infusjonsvæske: **Natriumklorid 9 mg/ml**

Adm-måte: **IV Studie ACT16482**

Tillat endring av grunndose: **Nei**

po: **Nei**

Alt i én pose: **Nei**

x pr dag: **1daglig**

Total infusjonstid: t

Kurlinje nr:

Kategori: **Ingen**

Doseberegning pr: **Vekt**

Volum pr: **Fast**

Standarddose: mg/kg

Metningsdose: mg/kg

Maks. dose pr behandling: mg

Standardvolum: ml

X = Administrer C = Legekonsultasjon L = Nye lab-verdier

Matrise:

| | | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Dag 1 | Dag 2 | Dag 3 | Dag 4 | Dag 5 | Dag 6 | Dag 7 |
| | X | | | | | |
| Dag 8 | Dag 9 | Dag 10 | Dag 11 | Dag 12 | Dag 13 | Dag 14 |
| Dag 15 | Dag 16 | Dag 17 | Dag 18 | Dag 19 | Dag 20 | Dag 21 |
| X | | | | | | |
| Dag 22 | Dag 23 | Dag 24 | Dag 25 | Dag 26 | Dag 27 | Dag 28 |
| | | | | | | |

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|------------------------|------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

ADMINISTRASJONSPROTOKOLL

ADMINISTRASJONSPROTOKOLL

Kurdefinisjon: blod 488 ACT16482 Sub 06 Isatuksimab/evorpaccept DL1, C1

Kode: blod 488 Emetogent potensiale: 0

Navn: ACT16482 Sub 06 Isatuksimab/evorpaccept DL1, C1

| Dag | Nr | Virkestoff | x pr dag | Dose | Adm-måte | po | 1 | pose | Adm-tid |
|------------|----|----------------------|----------|------------|--------------------|----|---|------|---------|
| 1;8;15;22; | 1 | Isatuksimab ACT16482 | | 1 10 mg/kg | IV Studie ACT16482 | N | | N | |
| 2;15; | 2 | Evorpaccept ACT16482 | | 1 20 mg/kg | IV Studie ACT16482 | N | | N | |

Spesielle hensyn:

Administrasjonsrapport: Kontinuerlig protokoll (inneliggende):

(Godkjent 16-04-2024 15:42) (2^e godkjenning 17-04-2024 09:50)

Administrasjonsdager

| | Dag | Kur | Info før behandlingsdag | Info etter behandlingsdag | Varighet | Avsluttende beh.dag | Adm-punkter |
|--------------------------|-----|------|--|---------------------------|----------|---------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1 | Alle | Premedikasjon gis 30-60 minutter før start av isatuksimab. | | 0:00 | | <input checked="" type="checkbox"/> J |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Alle | | | 0:00 | N | <input checked="" type="checkbox"/> J |
| <input type="checkbox"/> | 8 | Alle | Premedikasjon gis 30-60 minutter før start av isatuksimab. | | 0:00 | N | <input checked="" type="checkbox"/> J |
| <input type="checkbox"/> | 15 | Alle | Premedikasjon gis 30-60 minutter før start av isatuksimab. | | 0:00 | N | <input checked="" type="checkbox"/> J |
| <input type="checkbox"/> | 22 | Alle | Premedikasjon gis 30-60 minutter før start av isatuksimab. | | 0:00 | N | <input checked="" type="checkbox"/> J |

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|------------------------|------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

Administrasjonsrapport

| | |
|----------------|--------------------------------|
| Pasient | Dato |
| | |
| | Pasientdata |
| | Høyde cm |
| | Vekt kg |
| | Overflate m ² |

Dag 1

Premedikasjon gis 30-60 minutter før start av isatuksimab.

| Tidspkt | Adm.punkt | Virkestoff | Dose | Inf-væske | Adm-måte | Infusjonstid | Inf-hastigh. | Vol. til inf. | Tidspkt | Sign. | Sign. |
|---------|--|----------------------|----------|------------------------------|--------------------|--------------|--------------|---------------|---------|-------|-------|
| 00:00 | Premedikasjon før kurstart, se støtteinfo | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:05 | Brukes som skylle før og etter hvert medikament | | | 500 ml Natriumklorid 9 mg/ml | IV | 000:00 t | | | | | |
| 00:06 | Bruk infusjonssett med 0,2 µm filter | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:08 | Kontroll av intravenøs tilgang | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:09 | Anafylaksiberedskap tilgjengelig | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:10 | Skann kuren | Isatuksimab ACT16482 | 10 mg/kg | 250 ml Natriumklorid 9 mg/ml | IV Studie ACT16482 | 000:00 t | | | | | |
| 00:11 | 1. dose: 25 ml/t i 1 time, øk med 25 ml/t hver 30 min til 150 ml/t | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:12 | Kontroll av infusjonshastighet | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 03:00 | Avslutt kurdagen | | | | | 000:00 t | | | | | |

Slutt på rapport

Generert av CMS
versjon: 6.1.0..

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

Administrasjonsrapport

| | |
|----------------|--------------------------------|
| Pasient | Dato |
| | Pasientdata |
| | Høyde cm |
| | Vekt kg |
| | Overflate m ² |

Dag 2

| Tidspkt | Adm.punkt | Virkestoff | Dose | Inf-væske | Adm-måte | Infusjonstid | Inf-hastigh. | Vol. til inf. | Tidspkt | Sign. | Sign. |
|---------|---|---------------------|----------|---|----------|--------------|--------------|---------------|---------|-------|-------|
| 00:00 | Brukes somskyll før og etter hvert medikament | | | 500 ml Natriumklorid 9 mg/ml IV | | 000:00 t | | | | | |
| 00:06 | Bruk infusjonssett med 0,2 µm filter | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:08 | Kontroll av intravenøs tilgang | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:09 | Anafylaksiberedskap tilgjengelig | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:10 | Skann kuren | Evorpacept ACT16482 | 20 mg/kg | 300 ml Natriumklorid 9 mg/ml IV Studie ACT16482 | | 001:00 t | | | | | |
| 00:11 | Kontroll av infusjonshastighet | | | | | 001:00 t | | | | | |
| 01:10 | Observasjonstid: 2 timer etter 1. dose evorpacept | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 03:10 | Avslutt kurdagen | | | | | 000:00 t | | | | | |

Slutt på rapport

Generert av CMS
versjon: 6.1.0..

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

Administrasjonsrapport

| | |
|----------------|--------------------------------|
| Pasient | Dato |
| | Pasientdata |
| | Høyde cm |
| | Vekt kg |
| | Overflate m ² |

Dag 8

Premedikasjon gis 30-60 minutter før start av isatuksimab.

| Tidspkt | Adm.punkt | Virkestoff | Dose | Inf-væske | Adm-måte | Infusjonstid | Inf-hastigh. | Vol. til inf. | Tidspkt | Sign. | Sign. |
|---------|---|----------------------|----------|---------------------------------|-----------------|--------------|--------------|---------------|---------|-------|-------|
| 00:00 | Premedikasjon før kurstart, se støtteinfo | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:05 | Brukes som skylle før og etter hvert medikament | | | 500 ml Natriumklorid 9 mg/ml IV | | 000:00 t | | | | | |
| 00:06 | Bruk infusjonssett med 0,2 µm filter | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:08 | Kontroll av intravenøs tilgang | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:09 | Anafylaksiberedskap tilgjengelig | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:10 | Skann kuren | Isatuksimab ACT16482 | 10 mg/kg | 250 ml Natriumklorid 9 mg/ml IV | Studie ACT16482 | 000:00 t | | | | | |
| 00:11 | 2. dose: 50 ml/t i 30 min, 100 ml/t i 30 min, deretter 200 ml/t | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:12 | Kontroll av infusjonshastighet | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 03:00 | Avslutt kurdagen | | | | | 000:00 t | | | | | |

Slutt på rapport

Generert av CMS
versjon: 6.1.0..

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

Administrasjonsrapport

| | |
|----------------|--|
| Pasient | Dato |
| | Pasientdata Høyde cm Vekt kg Overflate m ² |

Dag 15

Premedikasjon gis 30-60 minutter før start av isatuksimab.

| Tidspkt | Adm.punkt | Virkestoff | Dose | Inf-væske | Adm-måte | Infusjonstid | Inf-hastigh. | Vol. til inf. | Tidspkt | Sign. | Sign. |
|---------|---|----------------------|----------|---------------------------------|-----------------|--------------|--------------|---------------|---------|-------|-------|
| 00:00 | Premedikasjon før kurstart, se støtteinfo | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:05 | Brukes som skylle før og etter hvert medikament | | | 500 ml Natriumklorid 9 mg/ml IV | | 000:00 t | | | | | |
| 00:06 | Bruk infusjonssett med 0,2 µm filter | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:08 | Kontroll av intravenøs tilgang | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:09 | Anafylaksiberedskap tilgjengelig | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 00:10 | Skann kuren | Isatuksimab ACT16482 | 10 mg/kg | 250 ml Natriumklorid 9 mg/ml IV | Studie ACT16482 | 000:00 t | 200 ml/t | | | | |
| 00:12 | Kontroll av infusjonshastighet | | | | | 000:00 t | 200 ml/t | | | | |
| 01:30 | Observasjonstid: 1 time før start av evorpacept | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 02:30 | Skann kuren, starter 1 time etter avsluttet isatuksimab | Evorpacept ACT16482 | 20 mg/kg | 300 ml Natriumklorid 9 mg/ml IV | Studie ACT16482 | 001:00 t | | | | | |
| 02:31 | Kontroll av infusjonshastighet | | | | | 001:00 t | | | | | |

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|------------------------|------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

| Tidspkt | Adm.punkt | Virkestoff | Dose | Inf-væske | Adm-måte | Infusjonstid | Inf-hastigh. | Vol. til inf. | Tidspkt | Sign. | Sign. |
|---------|--|------------|------|-----------|----------|--------------|--------------|---------------|---------|-------|-------|
| 03:30 | Observasjonstid: 1 time etter avsluttet evorpacept | | | | | 000:00 t | | | | | |
| 04:30 | Avslutt kurdagen | | | | | 000:00 t | | | | | |

Slutt på rapport

Generert av CMS
versjon: 6.1.0.

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |

Administrasjonsrapport

| | |
|----------------|--------------------------------|
| Pasient | Dato |
| | Pasientdata |
| | Høyde cm |
| | Vekt kg |
| | Overflate m ² |

Dag 22

Premedikasjon gis 30-60 minutter før start av isatuksimab.

| Tidspkt | Adm.punkt | Virkestoff | Dose | Inf-væske | Adm-måte | Infusjonstid | Inf-hastigh. | Vol. til inf. | Tidspkt | Sign. | Sign. |
|---------|---|----------------------|----------|---------------------------------|-----------------|--------------|--------------|---------------|---------|-------|-------|
| 00:00 | Premedikasjon før kurstart, se støtteinfo | | | | | 00:00 t | | | | | |
| 00:05 | Brukes som skylle før og etter hvert medikament | | | 500 ml Natriumklorid 9 mg/ml IV | | 00:00 t | | | | | |
| 00:06 | Bruk infusjonssett med 0,2 µm filter | | | | | 00:00 t | | | | | |
| 00:08 | Kontroll av intravenøs tilgang | | | | | 00:00 t | | | | | |
| 00:09 | Anafylaksiberedskap tilgjengelig | | | | | 00:00 t | | | | | |
| 00:10 | Skann kuren | Isatuksimab ACT16482 | 10 mg/kg | 250 ml Natriumklorid 9 mg/ml IV | Studie ACT16482 | 00:00 t | 200 ml/t | | | | |
| 00:12 | Kontroll av infusjonshastighet | | | | | 00:00 t | 200 ml/t | | | | |
| 02:00 | Avslutt kurdagen | | | | | 00:00 t | | | | | |

Slutt på rapport

Generert av CMS
versjon: 6.1.0..

| blod 488 | Versjon | Godkjent 1 | Godkjent 2 |
|----------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|
| Kurdefinisjon | 1 | LILST 17-04-2024 15:04 | mhell 25-04-2024 14:36 |
| Administrasjon | 0 | EVABH 16-04-2024 15:42 | AG 17-04-2024 09:50 |