

Antitumoral regim - Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Behandlingsavsikt: Remissionssyftande  
RegimID: NRB-1313

Rituximab-Bendamustin 90, kur 2 osv, underhållsdos

Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

| Substans       | Admini-<br>strering    | Spädning                                    | Infusions-<br>tid | Grunddos/<br>admtillfälle | Beräk-<br>ningssätt | Maxdos/<br>admtillfälle | Max ack.<br>dos |
|----------------|------------------------|---------------------------------------------|-------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------|-----------------|
| 1. Rituximab   | Intravenös<br>infusion | 500 ml<br>Natriumklorid 9<br>mg/ml infusion | 30 min.           | 500 mg/m <sup>2</sup>     | kroppsyta           |                         |                 |
| 2. Bendamustin | Intravenös<br>infusion | 500 ml<br>Natriumklorid 9<br>mg/ml infusion | 30 min.           | 90 mg/m <sup>2</sup>      | kroppsyta           |                         |                 |

Regimbeskrivning

| Dag                                                           | 1  | 2  | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
|---------------------------------------------------------------|----|----|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1. Rituximab<br>Intravenös infusion<br>500 mg/m <sup>2</sup>  | x1 |    |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 2. Bendamustin<br>Intravenös infusion<br>90 mg/m <sup>2</sup> | x1 | x1 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

| Dag                                                           | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | Ny kur dag<br>29 |
|---------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|------------------|
| 1. Rituximab<br>Intravenös infusion<br>500 mg/m <sup>2</sup>  |    |    |    |    |    |    |    |                  |
| 2. Bendamustin<br>Intravenös infusion<br>90 mg/m <sup>2</sup> |    |    |    |    |    |    |    |                  |

Emetogenicitet: Medel

Behandlingsöversikt

Primärbehandling. Behandlingseffekten värderas efter 2-3 kurer. Vid sensitiv sjukdom och acceptabel toxicitet ges totalt 4-6 kurer.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Antiviral profylax skall ges till patienter med genomgången Hepatit B.  
Profylax mot herpes rekommenderas i 3-6 månader efter avslutad behandling.

Anvisningar för ordination

Premedicinering med Paracetamol 1000 mg peroralt och Klemastin 2 mg intravenöst eller Cetirizin 10 mg peroralt.  
Steroider kan övervägas vid tidigare reaktion eller enligt lokal rutin.  
Första infusion av Rituximab ges enligt FASS. Efter komplikationsfri infusion kan resterande kurer ges på 30 minuter.  
Från andra dosen kan Rituximab ges subkutant i dosen 1600 mg.  
Vid låg tumörbörda och indolent lymfom undviks allopurinol.

Biverkningar

| <b>Rituximab</b><br><b>Observandum</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Kontroll</b>   | <b>Stödjande behandling</b>                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Puls<br>Blodtryck | Paracetamol<br>Antihistamin<br>Kortikosteroid |
| Infusionsrelaterade reaktioner mycket vanliga (symtom så som; feber, frossa, stelhet, angioödem, utslag, illamående, trötthet). Premedicinering minskar risken. Högst risk vid första infusionen. Se FASS för rekommenderad infusionshastighet vid första behandlingen. I övrigt följ instruktion respektive regim, det finns studier som visat bra säkerhet även vid infusioner på 30 minuter, om tolererat tidigare infusion på 90 minuter bra. |                   |                                               |
| Allvarligt cytokinfrisättningssyndrom (svår dyspné, bronkospasm, hypoxi) har rapporterats.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                                               |
| <b>Hematologisk toxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Blodvärden        | Enligt lokala riktlinjer                      |
| Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet (antalet B celler sjunker).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                                               |
| Neutropeni förekommer, anemi och trombocytopeni har rapporterats. Oftast milda och reversibla.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |                                               |
| <b>Infektionsrisk</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   | Infektionsbehandling/profylax                 |
| Viss ökad infektionsrisk. Hepatit B reaktivering fallrapporter. Screening av förekomst av Hepatit B ska utföras före behandlingsstart, se FASS. Hepatit B virus profylax, se FASS.                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                                               |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |                                               |
| Illamående vanligt, oftast grad 1-2. Kräkningar, diarré och dyspepsi förekommer till ovanligt, grad 1-2. Illamående och kräkningar kan vara en del av infusionsreaktionen.                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                                               |
| <b>Hjärttoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | EKG               |                                               |
| Kärlkramp, hjärtinfarkt och arytmier (så som förmaksflimmer och takykardi) har rapporterats.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                                               |
| <b>Tumörlyssyndrom</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Urat              | Hydrering<br>Allopurinol                      |
| Hyperurikemi kan uppstå till följd av snabb lys av tumörceller vid vissa sjukdomar under vissa förutsättningar (exempelvis vanligast i uppstartsbehandling). Viktigt att patient är väl hydrerad och har god diures. Vid hög tumörbörda skall Allopurinol ges. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges.                                                                                                                                |                   |                                               |
| <b>CNS påverkan</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                                               |
| Fallrapporter med progressive multifokal leukoencefalopati (PML) finns. Risk kan vara relaterad till tidigare kemoterapi. PML kan misstänkas vid nya eller försämrade neurologiska, kognitiva eller beteendemässiga tecken hos patienter (exempelvis: förändrat humör, minne, kognition, koordination, motorisk svaghet/pares, tal eller synrubbing), utred vid misstanke, se FASS.                                                               |                   |                                               |
| <b>Hudtoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                                               |
| Alopeci finns rapporterat vid kombination med andra antitumorala läkemedel. Fallrapporter finns om svåra hudreaktioner så som toxisk epidermal nekrolis (Lyells syndrom) och Stevens-Johnsons syndrom.                                                                                                                                                                                                                                            |                   |                                               |
| <b>Extravasering</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |                                               |
| <b>Grön</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                                               |
| Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                                               |

| <b>Bendamustin</b><br><b>Observandum</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Kontroll</b> | <b>Stödjande behandling</b>                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|
| <b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 | Akutberedskap                              |
| Infusionsreaktioner har varit vanliga i kliniska prövningar. Symtomen är oftast lindriga och omfattar feber, frossbrytningar, klåda och utslag. I sällsynta fall har allvarliga reaktioner förekommit.                                                                                                                                                        |                 |                                            |
| <b>Hematologisk toxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Blodvärden      | Enligt lokala riktlinjer                   |
| Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos enligt vårdprogram eller lokala instruktioner.                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                            |
| <b>Tumörlyssyndrom</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Urat            | Hydrering<br>Kortikosteroid<br>Allopurinol |
| Hyperurikemi kan uppstå till följd av snabb lys av tumörceller vid vissa sjukdomar under vissa förutsättningar (exempelvis vanligast i uppstartsbehandling).                                                                                                                                                                                                  |                 |                                            |
| Undvik om möjligt samtidig administrering av allopurinol vid bendamustin (misstänks som utlösande faktor för allvarlig hudbiverkan vid bendamustinbehandling). Förebyggande av tumörlyssyndrom kan ske med förbehandling steroid och allopurinol, riklig hydrering vid bendamustingivandet, uratkontroll och eventuell behandling med rasburikas (Fasturtec). |                 |                                            |
| <b>Hudtoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 | Kortikosteroid                             |
| Hudutslag, hudreaktioner och bullöst exantem har rapporterats. Vid behov ges systemiska steroider.                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                                            |
| <b>Extravasering</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                            |
| <b>Gul</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                            |
| Klassas som vävnadsretande, men ger sällan allvarlig skada (medelhög risk för vävnadsskada).                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                            |
| Erytem, svullnad, smärta och tromboflebit finns rapporterat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                            |
| Följ instruktion för kylbehandling, se extravaseringsdokument.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                                            |

---

## Versionsförändringar

### Version 1.3

Rituximab Infusionstid 30 min har lagts till. Anvisningar för ordination - text Rituximab efter komplikationsfri infusion har ändrats. Länkat kommentar i flödesschema.

### Version 1.2

Lagt till patientinfo

### Version 1.1

Lagt till Från andra dosen kan Rituximab ges subkutant i dosen 1600 mg."