

Antitumoral regim - Lymfom

Behandlingsavsikt: Remissionssyftande

RegimID: NRB-7223

Rituximab-Lenalidomid enligt Augment, kur 2-5

Indikation: Non-Hodgkins lymfom inkl follikulärt lymfom C82

Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini-strering	Spädning	Infusions-tid	Grunder/ admittillfälle	Beräk-ningsätt	Maxdos/ admittillfälle	Max ack. dos
1. Rituximab	Intravenös infusion	500 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	30 min.	375 mg/m ²	kroppsyta		
2. Lenalidomid	Peroral kapsel			20 mg		standarddos	

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 Intravenös infusion 375 mg/m ²	x1																				
2. Lenalidomid Peroral kapsel 20 mg	x1																				

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Rituximab Intravenös infusion 375 mg/m ²								
2. Lenalidomid Peroral kapsel 20 mg								

Emetogenicitet: Medel**Behandlingsöversikt**

För fortsatt behandling, se Regim Lenalidomid kur 6-12, ges utan Rituximab.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Antiviral profylax skall ges till patienter med genomgången Hepatit B.

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus samt kreatinin.

Villkor och kontroller för administration*Rituximab* - Ökad beredskap för anaflaktisk reaktion.*Lenalidomid* - Vid missad dos vid ordinarie tidpunkt och det har gått mindre än 12 timmar, ta kapseln omedelbart. Om det har gått mer än 12 timmar, ta inte kapseln. Ta nästa kapsel vid den vanliga tidpunkten nästa dag.**Lenalidomid**

Dosering i förhållande till måltid: Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar för ordination

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus samt kreatinin.

Vid kreatinin clearance 30-59 mL/min reduceras dosen Lenalidomid till 10 mg.

Lenalidomid är ett potentiellt fosterskadande läkemedel. Fertila kvinnor och män med fertil kvinnlig partner måste därför strikt följa riktskrifter för preventivmetoder, se FASS.

Rituximab - premedicinering med Paracetamol 1000 mg peroralt, Klemastin 2 mg intravenöst eller Cetirizin 10 mg peroralt. Steroider kan övervägas vid tidigare reaktion eller enligt lokal rutin.

Första infusion med Rituximab ges enligt FASS. Efter komplikationsfri infusion kan resterande kur ges snabbare på 30 minuter.

Subkutan Rituximab i fast dos 1400 mg bör övervägas fr. o. m. andra dosen.

Dosjustering rekommendation

Dosminskningssteg *Lenalidomid*:

Dosnivå -1 - dos 15 mg/dag en gång dagligen dag 1-21 i 28 dagars kur.

Dosnivå -2 - dos 10 mg/dag en gång dagligen dag 1-21 i 28 dagars kur.

Dosnivå -3 - dos 5 mg/dag en gång dagligen dag 1-21 i 28 dagars kur.

Se FASS för dosreduktion.

Biverkningar

Rituximab Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Puls Blodtryck	Paracetamol Antihistamin Kortikosteroid
Infusionsrelaterade reaktioner mycket vanliga (symtom så som; feber, frossa, stelhet, angioödem, utslag, illamående, trötthet). Premedicinering minskar risken. Högst risk vid första infusionsen. 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 cytokinfrisätningssyndrom (svår dyspné, bronkospasm, hypoxi) har rapporterats.		
Hematologisk toxicitet Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet (antalet B celler sjunker).	Blodvärden	Enligt lokala riktskrifter
Neutropeni förekommer, anemi och trombocytopeni har rapporterats. Oftast milda och reversibla.		
Infektionsrisk Viss ökad infektionsrisk. Hepatitis B reaktivering fallrapporter. Screening av förekomst av Hepatitis B ska utföras före behandlingsstart, se FASS. Hepatitis B virus profylax, se FASS.		Infektionsbehandling/profylax
Gastrointestinal påverkan 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.		
Hjärttoxicitet Kärlkram, hjärtinfarkt och arytmier (så som förmaksflimmer och takykardi) har rapporterats.	EKG	
Tumöryssyndrom	Urat	Hydrering 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 tumörbörd skall Allopurinol ges. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges.		
CNS påverkan Fallrapporter med progressiva multifokala 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 synrubbning), utred vid misstanke, se FASS.		
Hudtoxicitet Alopeci finns rapporterat vid kombination med andra antitumerala läkemedel. Fallrapporter finns om svåra hudeffekter såsom toxisk epidermal nekroly (Lyells syndrom) och Stevens-Johnsons syndrom.		
Extravasering Grön Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		

Lenalidomid Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Infektionsrisk Infektionsrisk ökad. Fall av viral reaktivering har rapporterats (herpes zoster, hepatit B).		
Graviditetsvarning Teratogena effekter. Graviditetspreventionsprogram ska följas, se FASS.		
Neuropati Strukturellt liknande Talidomid, varför oro funnits för perfier neuropati biverkan. Perifer neuropati dock ej funnet vanligt.	Biverkningskontroll	
Tromboembolism Ökad risk för tromboemboliska händelser vid Lenalidomidbehandling i kombination med vissa substanser, se FASS. Försiktighet vid riskfaktorer för tromboemboliska händelser, inklusive tidigare tromboser.		
Hudtoxicitet Utslag, klåda och torr hud vanligt. Fallrapporter om allvarliga hudreaktioner.		
Levertoxicitet Förhöjda leverprover vanligt. Fallrapporter om leversvikt.		
CNS påverkan Yrsel och huvudvärk vanligt.		
Gastrointestinal påverkan Diarré, buksmärta, illamående, kräkning och förstopning vanligt.		
Övrigt Musculoskeletal smärta och muskelspasm vanligt. Trötthet vanligt.		
Övrigt Sekundära maligniteter har rapporterats, se FASS.		
Endokrinologi Hypo- och hyperthyreodium har rapporterats.		

Referenser

Rituximab Infusion in 30 Minutes' Is Safe and Improves the Flow of Outpatients with Lymphoma Treatment (SPEEDR)

Björn E Wahlin, Rituximab Infusion in 30 Minutes' Is Safe and Improves the Flow of Outpatients with Lymphoma Treatment (SPEEDR); 902.HEALTH SERVICES AND QUALITY-LYMPHOID MALIGNANCIES| NOVEMBER 15, 2022.

[https://ashpublications.org/blood/article/140/Supplement%201/10790/490084/
Rituximab-Infusion-in-30-Minutes-Is-Safe-and](https://ashpublications.org/blood/article/140/Supplement%201/10790/490084/Rituximab-Infusion-in-30-Minutes-Is-Safe-and)

Leonard et al. AUGMENT: A Phase III Study of Lenalidomide Plus Rituximab Versus Placebo Plus Rituximab in Relapsed or Refractory Indolent Lymphoma. J Clin Onc 2019;37(14):1188-1199.

Augment Lenalidomid plus Rituximab

[www.regimbiblioteket.se/dokument/Leonard_et_al_Augment_Study_of_Lenalidomid_plus_Rituximab.pdf](http://regimbiblioteket.se/dokument/Leonard_et_al_Augment_Study_of_Lenalidomid_plus_Rituximab.pdf)

Versionsförändringar

Version 1.7

Behandlingsöversikt: Lag till om att se annan regim för fortsatt behandling kur 6-12.

Version 1.6

Ändrar regimnamn från kur 2 osv till, kur 2-5, enl önskemål

Version 1.5

Ändrat till 30 min Rituximab.

Version 1.4

Dosreduktion rekommendation - lagt till information om dosminskning Lenalidomid.

Version 1.3

Patientinfo tillagd

Version 1.2

Villkor och kontroller vid administration - textredigering.

Version 1.1

Lagt in länk till referensen

Version 1.0

Regimen fastställdes