

Antitumoral regim - Övrig hudcancer

Behandlingsavsikt: Palliativ  
RegimID: NRB-6878

Avelumab

Kurintervall: 14 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. Avelumab | Intravenös<br>infusion | 250 ml<br>Natriumklorid 9<br>mg/ml infusion | 60 min.           | 800 mg                    | standarddos         |                         |                 |

Regimbeskrivning

| Dag                                          | 1  | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | Ny kur dag<br>15 |
|----------------------------------------------|----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|------------------|
| 1. Avelumab<br>Intravenös infusion<br>800 mg | x1 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |                  |

**Emetogenicitet:** Minimal

**Behandlingsöversikt**  
Används vid metastaserad merkelcellscancer.

Anvisningar för regimen

**Villkor för start av regimen**  
Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK  
Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin  
Leverstatus: Albumin, ASAT, ALAT, bilirubin  
CRP, b-glukos  
Thyroidea: TSH, T4 fritt

**Villkor och kontroller för administration**  
*Avelumab:* Ökad beredskap för infusionsrelaterad reaktion (IRR).  
Kontroll av blodtrycket före start. Vid IRR grad 1, sänk infusionshastigheten med 50%, Vid IRR grad 2 avbryt infusion och avvakta till IRR grad 1 eller remission och återuppta med lägre hastighet. Vid IRR ≥ grad 3, avbryt Avelumab-behandling permanent.  
Använd ett infusionsset med inbyggt eller monterat filter (porstorlek 0,2 mikrometer).  
Sköterskekontakt en vecka efter behandling, därefter kontakt enligt individuell bedömning. Kontroll av immunrelaterade biverkningar, som främst berör GI, lever, hud, neurologi och endokrina system.

**Anvisningar för ordination**

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin

Leverstatus: Albumin, ASAT, ALAT, bilirubin

CRP, b-glukos

Thyroidea: TSH, T4 fritt

Dessa kontroller ska också följas en gång/månad i 6 månader efter avslutad behandling.

Premedicinering med tablett Paracetamol 1 g och Desloratadin 10 mg 1-3 timmar före behandlingsstart. Ges vid de 4 första doserna, därefter efter individuell bedömning.

*Kontroll av immunrelaterade biverkningar, som kan uppkomma sent.* Immunhämmande behandling med i första hand kortikosteroider kan behövas, se FASS.

**Dosjustering rekommendation**

Avelumab dosreduceras ej. Uppehåll görs vid vid toxicitet, enl. tabell 1 i FASS

(<https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplld=20161011000039>)

**Biverkningar**

| <b>Avelumab<br/>Observandum</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Kontroll</b>     | <b>Stödjande behandling</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|
| <b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Blodtryck<br>Puls   | Akutberedskap               |
| Första infusionsreaktionen uppstår oftast under de fyra första behandlingarna och kan då bli uttalad, om första händelsen sker från behandling fem och senare är reaktionen oftast mild. Avbryt behandling och därefter eventuell återstart med lägre hastighet, se FASS.                                                    |                     |                             |
| <b>Hematologisk toxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Blodvärden          |                             |
| Anemi vanligt, kan bli uttalad, lymfopeni förekommer, kan bli uttalad, trombocytopeni förekommer.                                                                                                                                                                                                                            |                     |                             |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Biverkningskontroll |                             |
| Illamående, kräkning, diarré, förstoppning och buksmärtor vanligt.                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |                             |
| Immunmodulerad kolit och pankreatit har rapporterats. Kortisonbehandling och eventuell utsättning av Avelumab, se FASS.                                                                                                                                                                                                      |                     |                             |
| <b>Levertoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Leverfunktion       |                             |
| Immunmodulerad hepatit har rapporterats, inklusive grad 3 och 4. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Förekommer något oftare när Avelumab kombineras med Axitinib. Oftast reversibel. Leverfunktion skall följas. Kortikosteroidbehandling och eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning av Avelumab, se FASS. |                     |                             |
| <b>Andningsvägar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |                             |
| Hosta och dyspné/andfåddhet vanligt. Immunmodulerad pneumonit har rapporterats, inklusive grad 3 och 4. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Oftast reversibel. Kortikosteroidbehandling och eventuellt uppehåll eller utsättning av Avelumab, se FASS.                                                               |                     |                             |
| <b>Endokrinologi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |                             |
| Immunmodulerad hypotyreos förekommer, andra sköldkörtelrubbingar har rapporterats.                                                                                                                                                                                                                                           |                     |                             |
| Immunmodulerad diabetesutveckling har rapporterats.                                                                                                                                                                                                                                                                          |                     |                             |
| Immunmodulerad binjurebarksvikt har rapporterats.                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                             |
| Alla dessa kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Behandling utifrån vilken körtel som påverkats, se FASS.                                                                                                                                                                                                              |                     |                             |
| <b>Njurtoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Njurfunktion        |                             |
| Immunmodulerad nefrit har rapporterats. Kontroll av njurfunktion ska göras. Eventuell kortikosteroidbehandling och behandlingsuppehåll eller utsättning av Avelumab, se FASS.                                                                                                                                                |                     |                             |
| <b>Övrigt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                     |                             |
| Andra immunmodulerade biverkningar finns rapporterade som enstaka fall, exempel uppräknade i FASS är myokardit, myosit, uveit och Guillain-Barré, i övrigt var god se FASS.                                                                                                                                                  |                     |                             |
| <b>Hudtoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                     |                             |
| Utslag, klåda och torr hud förekommer.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |                             |
| <b>Övrigt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                     |                             |
| Trötthet/fatigue och feber vanligt. Huvudvärk och yrsel förekommer. Minskad aptit och viktnedgång vanligt.                                                                                                                                                                                                                   |                     |                             |
| Ryggvärk, ledvärk vanligt. Muskelvärk förekommer. Myosit - fallrapporter.                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |                             |
| Hypertoni förekommer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |                             |

Fortsättning på nästa sida

**Avelumab (Fortsättning)****Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****Extravasering****Grön**

Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).

**Versionsförändringar****Version 1.7**

Korrigerat infusionstid till 60 min.

**Version 1.6**

ändrat till 30 min infusionstid.

**Version 1.5**

Ändrat emetogenicitet till Minimal

**Version 1.4**

Patientinfo tillagd

**Version 1.3**

Administrationsschemat- Länkat Premedicinering

**Version 1.2**

Regimen har lagts under ny rubrik - Övrig hudcancer.

**Version 1.1**

Tillagt information om att kontroller skall följas en gång per månad i 6 månader efter avslutad behandling.

**Version 1.0**

Regimen fastställdes