

## Antitumoral barnregim - Sarkom

Behandlingsavsikt:  
RegimID: NRB-12682**A + Dexrazoxan**  
Protokoll: EURAMOS

## Översikt

## Läkemedel

| Substans       | Admini-<br>strering    | Spädning                                    | Infusions-<br>tid | Grunddos/<br>admtillfälle | Beräk-<br>ningssätt | Maxdos/<br>admtillfälle | Max ack.<br>dos     |
|----------------|------------------------|---------------------------------------------|-------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------|
| 1. Dexrazoxan  | Intravenös<br>infusion |                                             | 15 min.           | 375 mg/m <sup>2</sup>     | kroppsyta           |                         |                     |
| 2. Doxorubicin | Intravenös<br>infusion | 100 ml<br>Natriumklorid 9<br>mg/ml infusion | 1 tim.            | 37,5 mg/m <sup>2</sup>    | kroppsyta           |                         | - mg/m <sup>2</sup> |

## Regimbeskrivning

| Dag                                                             | 1  | 2  |
|-----------------------------------------------------------------|----|----|
| 1. Dexrazoxan<br>Intravenös infusion<br>375 mg/m <sup>2</sup>   | x1 | x1 |
| 2. Doxorubicin<br>Intravenös infusion<br>37,5 mg/m <sup>2</sup> | x1 | x1 |

Emetogenicitet: Medel

## Behandlingsöversikt

Se behandlingsöversikt i protokoll EURAMOS

## Anvisningar för regimen

## Villkor för start av regimen

Kriterier för behandlingsstart neutrofila  $\geq 0,75$  eller LPK  $\geq 2,0$ , och TPK  $\geq 75$ , bilirubin  $< 1,25 \times$  övre normalvärdet,

Intervall mellan kurer enligt protokoll.

Ultraljud hjärta inför start av behandling och inför varje kur med Doxorubicin efter kumulativ dos  $> 225\text{mg/m}^2$ 

## Anvisningar för ordination

Dexrazoxan 500 mg/ampull

finns följande alternativ (kliniklicens)

- \* Cardioxane : Koncentrationen ska vara 3-10 mg/ml.
- \* Dexrazoxan Hikma : Koncentrationen ska vara 1,3-3 mg/ml.
- \* Dexrazoxan Eugia : Koncentrationen ska vara 1,3-5 mg/ml.

## Dosjustering rekommendation

Vid dosreduktion av Doxorubicin bör dosen Dexrazoxan reduceras (relation Doxorubicin:Dexrazoxan = 1:10)

## Övrig information

Cardioxane och Dexrazoxan Hikma blandas i Ringer-Laktat (licenspreparat). Om det blandas i NaCl så blir det mer kärlretande. Det går bra att använda NaCl före och efter infusionen (genomspolning av infart/Infusionsaggregat)

Dexrazoxan Eugia blandas i NaCl eller Glucos.

Dexrazoxan infusion ges precis före infusion Doxorubicin. Doxorubicin ska ges på 30 - 60 minuter för att få bra effekt av Dexrazoxan.

## Biverkningar

| Dexrazoxan<br>Observandum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kontroll            | Stödjande behandling |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|
| <b>Övrigt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                      |
| Dexrazoxan används både som antidot vid extravasering av antracykliner och som kardioprotektion (profylax mot hjärttoxicitet). Det är samma substans, men olika läkemedel, med olika spädningsinstruktioner.                                                                                                                                   |                     |                      |
| Denna basfakta lyfter båda användningarna, och biverkningsprofil skiljer sig något mellan användningsområdena. Knapphändiga uppgifter vid användning kardioprotektion, uppgifter delvis från UpToDate där försök gjorts att särskilja biverkningar från enbart Dexrazoxan från biverkningar av Dexrazoxan i kombination med annat cytostatika. |                     |                      |
| <b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     | Akutberedskap        |
| Anafylaktiska reaktioner rapporterade. Tidigare reaktioner mot dexrazoxan bör beaktas före administrering. (Möjliga båda användningar.)                                                                                                                                                                                                        |                     |                      |
| <b>Hematologisk toxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Blodvärden          |                      |
| Neutropeni och trombocytopeni vanligt, kan nå grad 3-4. (Möjliga båda användningar.)                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |                      |
| <b>Infektionsrisk</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Biverkningskontroll |                      |
| Infektion vanligt, feber vanligt. (Angivet båda användningar.)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                      |
| <b>Hudtoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Biverkningskontroll |                      |
| Smärta vid injektionsstället vanligt. Flebit, svullnad och rodnad vid injektionsstället förekommer. (Angivet båda användningar.)                                                                                                                                                                                                               |                     |                      |
| Utslag förekommer (kardioprotektionsanvändning), alopeci (håravfall) förekommer (antidotanvändning).                                                                                                                                                                                                                                           |                     |                      |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Biverkningskontroll |                      |
| Illamående vanligt. Kräkningar, diarré, minskad aptit och viktnedgång förekommer. (Uppgift antidotanvändning.)                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                      |
| <b>Levertoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Leverfunktion       |                      |
| Förhöjda levervärden förekommer, oftast grad 1-2, kan nå grad 3- 4, reversibelt. Kontroll av levervärden inför administrering om redan känd leverfunktionsstörning. (Uppgift antidotanvändning.)                                                                                                                                               |                     |                      |
| <b>Övrigt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Elektrolyter        |                      |
| Trötthet/fatigue förekommer. (Angivet båda användningar)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |                      |
| Muskelsmärter förekommer. (Uppgift antidotanvändning.)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |                      |
| Elektrolytrubbningar förekommer och infusionen (antidotanvändning) innehåller kalium och natrium, se FASS, kontroll av elektrolyter.                                                                                                                                                                                                           |                     |                      |
| <b>Övrigt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                      |
| Risk för sekundära maligniteter omnämns i metaanalys vara antydd förhöjd vid dexrazoxan-användning som kardioprotektion hos barn. Se referens. (Kardioprotektionsanvändning.)                                                                                                                                                                  |                     |                      |
| <b>Graviditetsvarning</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                     |                      |
| Dexrazoxan har mutagen effekt och skall inte ges till gravida om inte absolut nödvändigt. Fertila kvinnor och män med fertil kvinnlig partner skall använda effektiva preventivmedel upp till 6 månader efter behandling.                                                                                                                      |                     |                      |
| Amning ska avbrytas under behandlingen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |                      |
| <b>Interaktionsbenägen substans</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                      |
| Samtidig administrering av levande vacciner under Dexrazoxanbehandling är kontraindicerat.                                                                                                                                                                                                                                                     |                     |                      |
| Samtidig administrering av DMSO (dimetylsulfoxid) med Dexrazoxanbehandling rekommenderas inte.                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                      |
| Samtidig användning av Fenytoin under Dexrazoxanbehandling rekommenderas inte, då fenytoinkoncentration kan minska och därmed finns ökad risk för kramper.                                                                                                                                                                                     |                     |                      |
| I övrigt, se FASS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |                      |
| (Torde gälla båda användningar.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                      |

| Doxorubicin<br>Observandum                                     | Kontroll   | Stödjande behandling     |
|----------------------------------------------------------------|------------|--------------------------|
| <b>Hematologisk toxicitet</b>                                  | Blodvärden | Enligt lokala riktlinjer |
| Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos. |            |                          |

Fortsättning på nästa sida

**Doxorubicin (Fortsättning)**

| Observandum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kontroll      | Stödjande behandling           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------|
| <b>Hjärttoxicitet</b><br>Risk för antracyklininducerad kardiomyopati med hjärtsvikt. Kan uppstå sent i behandlingen eller lång tid efteråt. Risken ökar vid tidigare hjärtsjukdom, strålbehandling mot del av hjärtat eller tidigare behandling med andra antracykliner eller antracenedioner (additiv toxicitet). Kumulativ dos på 550mg/m <sup>2</sup> bör ej överstigas, vid strålbehandling mot mediastinum eventuellt lägre. Utgångsvärde på LVEF (vänsterkammarfunktion) bör finnas, eventuell upprepade mätningar, om symtom på försämrad LVEF överväg avbrytande av behandling. | Hjärtfunktion |                                |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b><br>Mucosit/stomatit förekommer. Illamående, kräkningar och diarré förekommer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                                |
| <b>Levertoxicitet</b><br>Förhöjda levervärden finns rapporterat. Eventuellt dosreduktionsbehov utifrån bilirubinvärde, se FASS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Leverfunktion |                                |
| <b>Tumörlyssyndrom</b><br>Tumörlyssyndrom 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. Som skydd ges eventuellt Allopurinol under behandlingstiden. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges.                                                                                                                                                                                                                      | Urat          | Hydrering<br>Allopurinol       |
| <b>Starkt vävnadsretande</b><br>Antracykliner <b>skall</b> ges via central infart.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                                |
| <b>Extravasering</b><br><b>Röd</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               | Kyla<br><br>Dexrazoxan<br>DMSO |
| Vävnadstoxisk - risk för nekros (hög risk för vävnadsskada).<br>Vid behov följ instruktion för kylbehandling, se stöddokument Extravasering.<br>Vid konstaterad extravasering av antracykliner överväg behandling med Dexrazoxan (Savene), se regim Dexrazoxan. Eventuell kylbehandling som startats i väntan på Dexrazoxan skall avslutas minst 15 minuter före Dexrazoxan påbörjas. Om Dexrazoxan helt saknas, eller inte kan startas inom 6 timmar, överväg DMSO behandling, se stöddokument Extravasering.                                                                          |               |                                |

**Referenser**

interim guidelines from EURAMOS 1  
version: 1.0  
datum: 30 sept 2004

**Versionsförändringar****Version 1.3**

Lägger till administration och ok för xml export

**Version 1.2**

Byter till ny basfakta Dexrazoxan.

**Version 1.1**

Regimen granskad och godkänd av BAFR. 18/6 2025

**Version 1.0**

Regimen fastställdes.