Diagnosgemensam antitumoral barnregim RegimID: NRB-15582

Blinatumomab 5 + 15 µg/m^2/dag (Barn $<$ 45 kg, 3+4 dagar)

Protokoll: ALLTogether (A2G), IntReALL BCP 2020, Interfant-21
Diagnoskod: C 91

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Blinatumomab Bärbar infusionspump	Intravenös infusion	Specialspädning	72 tim.	15 µg/m^2	kroppsyta		
2. Blinatumomab Bärbar infusionspump	Intravenös infusion	Specialspädning	96 tim.	20 µg/m^2	kroppsyta		
3. Blinatumomab Bärbar infusionspump	Intravenös infusion	Specialspädning	72 tim.	45 µg/m^2	kroppsyta	84 µg	
4. Blinatumomab Bärbar infusionspump	Intravenös infusion	Specialspädning	96 tim.	60 µg/m^2	kroppsyta	112 µg	

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Blinatumomab Bärbar infusionspump Intravenös infusion 15 µg/m^2	→	→	→	*																	
2. Blinatumomab Bärbar infusionspump Intravenös infusion 20 µg/m^2				→	→	→	→	*													
3. Blinatumomab Bärbar infusionspump Intravenös infusion 45 µg/m^2								→	→	→	*				→	→	→	*			
4. Blinatumomab Bärbar infusionspump Intravenös infusion 60 µg/m^2											→	→	→	→	*			→	→	→	→

* Pumpen kopplas bort.

Dag	22	23	24	25	26	27	28
1. Blinatumomab Bärbar infusionspump Intravenös infusion 15 µg/m^2							
2. Blinatumomab Bärbar infusionspump Intravenös infusion 20 µg/m^2							
3. Blinatumomab Bärbar infusionspump Intravenös infusion 45 µg/m^2	→	→	→	*			
4. Blinatumomab Bärbar infusionspump Intravenös infusion 60 µg/m^2	*			→	→	→	→

* Pumpen kopplas bort.

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt
Doseringen är 5 µgram/m^2/dag första 7 dagarna vid M2/M3 märg eller vid beslut om startdos av andra skäl, och sedan 15 µgram/m^2/dag kontinuerligt i 21 dagar för patienter $<$ 45 kg.

Denna regim är byggd med 3 respektive 4 dagars kassetter för att byte ska kunna ske på vardagar/dagvården.

240 ml ska ges till patienten, kassetten är överfylld till 250 ml för att kompensera för fyllning av slangar.

72 timmars kassett: infusionshastighet = 3,3 ml/tim, volym att infundera (VSSI) = 240 ml

96 timmars kassett: infusionshastighet = 2,5 ml/tim, volym att infundera (VSSI) = 240 ml

Hållbarheten för Blinatumomab är i kylskåp 10 dygn och i rumstemperatur 4 dygn.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
Premedicinering/Supportive care

Dexametason - vid start av Blinatumomab ges Dexametason 10 mg/m^2 30-60 minuter före behandlingsstart. Vid dosökningen dag 8 överväg att ge 5 mg/m^2. Ytterligare behandling med dexametason kan vara indicerat, t.ex. vid tidigare reaktion.

Paracetamol - Ska ges var 6:e timme de första 2 dygnen i varje cykel för att förebygga/sänka feber. Kan ges även fortsättningsvis vid infusionsreaktioner.

Krampprofylax - Primärprofylax används vanligen inte, undantaget är patienter med Downs syndrom och patienter som har reagerat med kramper på Blinatumomab, de ska påbörja Levetiracetam redan innan behandlingen, och sedan fortsatt under behandlingen, se protokoll.

Vätskebehandling - Normalt behövs ingen extra hydrering/vätska. Vid behov ordineras exv. Plasmalyte, totalt 1500 - 2000 ml/m^2/dag (inkl per os).

Villkor och kontroller för administration
Blodprover:

Innan start: Blodstatus, neutrofila granulocyter, Natrium, Kalium, leverstatus, lipas, pankreasamylas, IgG. Vid risk tumorlys även fullständigt elektrolytstatus.

Vid kassettbyten; dag 8, dag 15, dag 22: Blodstatus, neutrofila, granulocyter, leverstatus

Vid avslut; dag 28: Blodstatus, neutrofila granulocyter, leverstatus, IgG

Kontroller:

En sjuksköterska och en undersköterska skall vara inne hos patienten vid start av infusionen. Därefter rekommenderas täta kontroller under de två första timmarna för att fånga upp eventuella reaktioner när läkemedlet väl administreras. Läkare ska vara vidtalad och finnas på avdelningen.

Dag 1:

- Vikt tas innan start.

- Temp, blodtryck, saturation och puls kontrolleras före start samt var 15:e minut första timmen. Därefter 1 gång/timme fram till 6 timmar efter start.

Dag 2 till hemgång:

- Temp, blodtryck, saturation och puls samt vikt tas en gång om dagen.

Vid första kuren bör patienten vara inneliggande i minst 48 timmar, två nätter. Vid efterföljande kurer bör patienten vara inneliggande i minst 24 timmar, en natt.

Hantering av ev uppehåll:

Längre infusionsuppehåll bör undvikas, men upp till 4 tim går bra. Om längre tid än så förflutit bör ny premedicinering med dexametason ges inför återstart.

Avslut:

Vid avslut av blinatumomab kopplas kassetten bort och infarten spolas med NaCl på sedvanligt vis.

Anvisningar för ordination
Immunglobulinbehandling: Om det under pågående Blina-behandling upptäcks ett IgG-värde under 4 g/l bör substitution med immunglobuliner vänta till lämpligast tid efter avslutad Blina-cykel.

Övrig information
Behandlingen ges i patientens centrala infart, som oftast är en SVP. **Nål byts** planerat i samband med kassettbyte och provtagning **dag 8, dag 15 och dag 22** eller vid behov.

Vid byte av SVP-nål emlas patienten i 1 timme, ny nål sätts och direkt startas behandlingen igen.

En informationsfilm till patienten

https://www.medicininstruktioner.se/amgen/blincyto/

Biverkningar

Blinatumomab Bärbar infusionspump

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Biverkningskontroll	Akutberedskap Paracetamol
Cytokinfrisättningssyndrom vanligt, kan bli allvarlig. Misstänk vid symtom som pyrexi (feber), asteni, huvudvärk, hypotoni, förhöjt totalbilirubin samt illamående. Mediantid till uppkomst 2 dagar. Infusionsreaktioner kan vara kliniskt oskiljbara från cytokinfrisättningssyndrom. Uppehåll, dosjustering eller möjligt permanent avslut, se FASS. Vid mycket svår cytokinfrisättningssyndrom kan behandling med IL6 hämmare övervägas.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Eventuell avbrytande av behandling vid långvarig neutropeni, se FASS.		
Infektionsrisk	Biverkningskontroll	Infektionsbehandling/profylax
Infektioner vanliga. Allvarliga händelser finns rapporterade. Behandling av infektion kan kräva avbrott i Blinatumomab behandlingen, se FASS. Risk hypogammaglobulinemi, eventuellt substitutionsbehov.		

Fortsättning på nästa sida

Blinatumomab Bärbar infusionspump (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
CNS påverkan	Biverkningskontroll	

Neurologiska biverkningar mycket vanligt. Huvudvärk och tremor mycket vanligt. Encefalopati, krampanfall, afasi, ataxi, kranialnervsstörning och kognitiva störningar vanliga. Parestesi, hypoestesi, yrsel och somnolens vanliga. Mediantid till uppkomst inom första två veckor av behandling, oftast reversibelt vid uppehåll i behandling och endast sällan behov av avslut av behandling. Ökad risk om tidigare neurologiska besvär funnits, då även mediantid till uppkomst kortare. Neurologiskt status som utgångsvärde rekommenderas. Vid krampanfall rekommenderas antiepileptisk behandling som sekundärprofylax, se FASS.

Leukoencefalopati har rapporterats (MR hjärna), ökad förekomst vid tidigare kraniell strålbehandling och leukemikemoterapi. Möjlig risk för PML (progressiv multifokal leukoencefalopati), men inget rapporterat fall hittills.

Tumörlyssyndrom	Urat	Hydrering Allopurinol

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.

Levertoxicitet	Leverfunktion

Förhöjda levervärden vanligt, kan bli uttalade. Ofta kortvariga/ reversibla även vid oavbruten behandling, se FASS.

Gastrointestinal påverkan

Illamående, diarré, kräkningar, förstoppning och buksmärtor förekommer.

Pankreatit har rapporterats, inklusive allvarliga fall.

Övrigt

Ryggsmärta, smärta armar och ben vanligt. Skelettsmärta, bröstsmärta förekommer. Ödem inklusive perifera ödem vanligt.

Andningsvägar

Hosta vanligt. Dyspné/andnöd förekommer liksom ronki/pip eller väsljud.

Hjärttoxicitet

Hjärtklappning vanligt. Hypotoni och hypertoni förekommer.

Hudtoxicitet

Hudutslag vanligt.

Extravasering

Grön

Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).

Referenser

Protokoll: ALLTogether Optional treatment recommendation

version: 1,0

datum: 10 feb 2026

Protokoll: Interfant-21

version: 2,1

datum: 03 nov 2025

Protokoll: IntReALL BCP 2020

version: 1,7

datum: 10 mars 2026

Versionsförändringar

Version 1.0

Regimen fastställdes för diagnos: Akut lymfatisk leukemi (ALL), Akut lymfatisk leukemi (ALL), Akut lymfatisk leukemi (ALL)