

Diagnosgemensam antitumoral barnregim

RegimID: NRB-15409

Enrylaze iv + im (6 doser)

Protokoll: ALLTogether (A2G), IntReALL BCP 2020

Diagnoskod: C 91, C 83.5

Kurintervall: 14 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Krisantaspas	Intravenös infusion	100 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	2 tim.	20 mg/m ²	kroppsyta		
2. Krisantaspas	Intramuskulär injektion			50 mg/m ²	kroppsyta		

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Ny kur dag 15
1. Krisantaspas Intravenös infusion 20 mg/m ²	x1		x1					x1		x1					
2. Krisantaspas Intramuskulär injektion 50 mg/m ²					x1							x1			

Emetogenicitet: Medel

Behandlingsöversikt

Enrylaze (Krisantaspas) ersätter Pegaspargas hos pediatrika patienter (1 månad och äldre) och vuxna som utvecklat överkänslighet mot eller tyst inaktivering av *E. coli*-härlett asparaginas (Pegaspargas).

Pegaspargas ersätts vanligen av 7 doser Enrylaze im eller iv om dosen är densamma vid varje tillfälle och ges varannan dag.

Denna regim gäller iv + im 6 doser. Har man problem att erbjuda Enrylaze behandling på helgen, eller patienten föredrar att få behandling bara på vardagar, så kan man ge Enrylaze intravenöst måndagar och onsdagar samt intramuskulärt fredagar (då en högre dos im på fredagen).

Samma doser för Enrylaze, när det ersätter Pegaspargas, ges i alla protokoll enligt rekommendation från PI för respektive protokoll och SBLG gruppen. Det är ok att ge 75 % av de intravenösa doserna, dvs 15 mg/m²/tillfälle, redan från första dos förutsatt god effekt (REDCap) enligt nationell rekommendation för ALLTogether. Detta pga stora problem med att tolerera illamående mm.

Denna regim gäller ALLTogether, IntReALL BCP 2020 och LBL-2018.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Starta Enrylaze behandling så snart som möjligt efter att Pegaspargas ej kan ges längre. Se rekommendation i REDCap.

Enrylaze vial innehåller 10 mg.

Villkor och kontroller för administration

Blodprov: Blodstatus inkl neutrofila granulocyter, ALAT, ASAT, Bilirubin, Lipas, Pankreasamylas, Blodglukos.

Aktivitetsprov REDCap enligt lokal riktlinjer

Kontroller: PEWS och blodtryck tas för att ha som utgångsvärde vid eventuell reaktion.

Anafylaxiberedskap: Ordination och läkemedel lättillgängliga. Kontrollera att sug, syrgas och larm fungerar.

Barnet ska observeras på avdelningen/dagvården under 3 timmar från infusionens start eller efter att injektionen givits.

Vid misstanke om reaktion tillkallas läkare. Extra aktivitetsprov (REDCap) ska tas så snart som möjligt och uppföljande prov enl separat PM. Provtagning ammoniumjon kan övervägas (på is).

Anvisningar för ordination

Enrylaze kan ges intravenöst måndag + onsdag i en dos av 20 mg/m²/dos och sedan i en högre dos intramuskulärt på fredagen 50 mg/m²/dos.

Den högre dosen 50 mg/m²/dos ges inte intravenöst då den ger mer biverkningar och patienten riskerar att få mer illamående och kräkningar.

Ordination för behandling av eventuell svår allergisk reaktion/anafylaxi (Tavegy/Desloratadin, Solu-Cortef och Adrenalin) ska finnas tillgänglig.

Övrig information

Im administrering: Företagets rekommendation är att ge max 2 ml/im inj ställe för barn > 0,5 m² och max 1 ml för barn < 0,5 m². Är dosen större rekommenderas flera injektionsställen. Vid kontakt med företaget så hänvisar de till nationell praxis.

Vårdhandbokens rekommendation är att ge max 1 ml/ im inj ställe för nyfödda, max 3 ml för barn och max 5 ml för vuxna.

Iv administrering: Då blandbarhetsstudier saknas får Enrylaze inte blandas med andra läkemedel, utan endast med NaCl. Detta enligt rekommendation från företaget.

Biverkningar

Krisantaspas		
Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Hypersensitivitetsreaktion vanligt, oftast grad 1-2, anafylaxi ovanligt.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Koagulationsrubbingar förekommer, kan bli allvarliga. Både trombos och blödningsbenägenhet. Ökad risk för koagulationsrubbing kan finnas vid samtidig kortisonbehandling, se FASS, interaktioner.		
Anemi, trombocytopeni och myelosuppression omnämns, men osäkerhet om kombinationssubstans som orsak.		
CNS påverkan	Biverkningskontroll	
Cerebral trombos (inklusive hjärninfarkt och sinustrombos) har rapporterats pga koagulationsrubbing.		
Encefalopati, förvirring, hallucinationer förekommer. Krampfall och yrsel har rapporterats. Fallrapport om reversibelt posterioert leukoencefalopati (PRES).		
Levertoxicitet	Leverfunktion	
Förhöjda levervärden mycket vanligt, rapporter om allvarlig leverpåverkan finns. Kontroll av levervärden före och under behandling.		
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll	
Akut pankreatit vanligt, kan bli allvarlig, enstaka dödsfall rapporterade. Omnämns även enstaka rapporter om sen debut, dvs efter behandlingens avslut.		
Illamående, kräkning och viktnedgång vanligt och diarré, buksmärta förekommer enligt tabell, men osäkerhet om kombinationssubstans som orsak.		
Endokrinologi	Biverkningskontroll Elektrolyter	
Hyperglykemi vanligt, behandlingsbehov med insulin förekommer.		
Hypertriglyceridemi, och pseudohyponatremi till följd av detta, förekommer.		
Risk förhöjda ammoniumjon-nivåer, delvis förväntad behandlingseffekt. Kontroll ammoniumjon rekommenderas, i synnerhet vid kraftigt illamående/biverkningar, kan kräva åtgärd.		

Fortsättning på nästa sida

Krisantaspas (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Immunologisk reaktion Urtikaria förekommer, hudutslag, klåda, eksematösa utslag förekommer. Vid allergisk reaktion finns stor risk att antikroppsbildning skett. Enzymaktivitet kontrolleras vanligen regelbundet under behandlingen, extra prov bör vanligen tas enligt särskild instruktion vid misstanke om allergisk reaktion för att undersöka eventuell inaktivering.	Biverkningskontroll	
Extravasering Grön Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		
Interaktionsbenägen substans Erwinia Asparaginas har substansnamnet Krisantaspas. Administrering av Krisantaspas i kombination med eller omedelbart före prednison kan ge ökad toxicitet (kan öka risken för koagulationsrubbnings). Administrering av Krisantaspas samtidigt med eller omedelbart före Vinkristin kan förknippas med ökad toxicitet och ökad risk för anafylaxi. Samtidig administrering av Krisantaspas och läkemedel som påverkar leverfunktion kan ge ökad risk för levertoxicitet. Samtidig administrering av Imatinib med Krisantaspas kan ge ökad risk för levertoxicitet, se FASS. Interaktion med Metotrexat och Cytarabin kan förekomma, se FASS.		

Krisantaspas

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi Hypersensitivitetsreaktion vanligt, oftast grad 1-2, anafylaxi ovanligt.	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Hematologisk toxicitet Koagulationsrubbnings förekommer, kan bli allvarliga. Både trombos och blödningsbenägenhet. Ökad risk för koagulationsrubbnings kan finnas vid samtidig kortisonbehandling, se FASS, interaktioner. Anemi, trombocytopeni och myelosuppression omnämns, men osäkerhet om kombinationssubstans som orsak.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
CNS påverkan Cerebral trombos (inklusive hjärninfarkt och sinustrombos) har rapporterats pga koagulationsrubbnings. Encefalopati, förvirring, hallucinationer förekommer. Krampanfall och yrsel har rapporterats. Fallrapport om reversibelt posterioert leukoencefalopati (PRES).	Biverkningskontroll	
Levertoxicitet Förhöjda levervärden mycket vanligt, rapporter om allvarlig leverpåverkan finns. Kontroll av levervärden före och under behandling.	Leverfunktion	
Gastrointestinal påverkan Akut pankreatit vanligt, kan bli allvarlig, enstaka dödsfall rapporterade. Omnämns även enstaka rapporter om sen debut, dvs efter behandlingens avslut. Illamående, kräkning och viktnedgång vanligt och diarré, buksmärta förekommer enligt tabell, men osäkerhet om kombinationssubstans som orsak.	Biverkningskontroll	
Endokrinologi Hyperglykemi vanligt, behandlingsbehov med insulin förekommer. Hypertriglyceridemi, och pseudohyponatremi till följd av detta, förekommer. Risk förhöjda ammoniumjon-nivåer, delvis förväntad behandlingseffekt. Kontroll ammoniumjon rekommenderas, i synnerhet vid kraftigt illamående/biverkningar, kan kräva åtgärd.	Biverkningskontroll Elektrolyter	
Immunologisk reaktion Urtikaria förekommer, hudutslag, klåda, eksematösa utslag förekommer. Vid allergisk reaktion finns stor risk att antikroppsbildning skett. Enzymaktivitet kontrolleras vanligen regelbundet under behandlingen, extra prov bör vanligen tas enligt särskild instruktion vid misstanke om allergisk reaktion för att undersöka eventuell inaktivering.	Biverkningskontroll	

Fortsättning på nästa sida

Krisantaspas (Fortsättning)**Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****Interaktionsbenägen substans**

Erwinia Asparaginas har substansnamnet Krisantaspas.

Administrering av Krisantaspas i kombination med eller omedelbart före prednison kan ge ökad toxicitet (kan öka risken för koagulationsrubbning).

Administrering av Krisantaspas samtidigt med eller omedelbart före Vinkristin kan förknippas med ökad toxicitet och ökad risk för anafylaxi.

Samtidig administrering av Krisantaspas och läkemedel som påverkar leverfunktion kan ge ökad risk för levertoxicitet.

Samtidig administrering av Imatinib med Krisantaspas kan ge ökad risk för levertoxicitet, se FASS.

Interaktion med Metotrexat och Cytarabin kan förekomma, se FASS.

Referenser

ALL Together Protocol Guideline for Real-time therapeutic drug monitoring (TDM) of asparaginase FINAL Version 3.1, 11 Jan 2026

Versionsförändringar**Version 1.0**

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