

Antitumoralt läkemedel

Blinatumomab Bärbar infusionspump

Intravenös infusion

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Kroppsyta
Enhet för grunddos:	µg
Administreringsväg:	Intravenös

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Blinatumomab ges som kontinuerlig infusion under 28 dagar. Blinatumomab blandas alltid i 250 ml infusionspåse och ges som kontinuerlig infusion via pump där hastigheten kan styras (ej elastomerisk pump) till 24,48,72 eller 96 h.

Infusionspåsen blandas enligt instruktion i FASS med överfyllnad och läkemedelsdosen till patienten regleras med infusionshastighet, administrationstid och koncentration läkemedel i färdigberedd lösning. Påsen skall inte tömmas helt före byte eller avslutning.

På etiketten bör (ska?) läkemedelskoncentration och infusionshastighet anges. Infusionsaggregat och slangar skall primas med färdigberedd lösning. Vid byte av infusionspåse används inget spoldropp. Var uppmärksam på kontaminationsrisk!

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Blinatumomab doseras i fast dos för patienter som väger över 45 kg och baserat på kroppsyta för patienter under 45 kg.

Särskilt utbildningsmaterial finns för apotekspersonal, administreringspersonal och ordinerande läkare. Se länkar i referenser.

Spädningsinformation

Spädningsvätska

250 ml Natriumklorid 9 mg/ml

Spädningsanvisningar

- Använd infusionspåse 250 ml av polyoefin, PVC (icke-DEHP) eller EVA.
- Tillsätt 5,5 ml av bifogat stabiliseringsmedel till infusionspåsen. Blanda genom att vända påsen. Kassera flaskan med stabiliseringsmedel efter tillsats.
- Lös varje flaska läkemedel med 3 ml sterilt vatten. Sväng försiktigt runt och undvik skumbildning. Koncentrationen blir 12,5 mikrog/ml i flaskan och är kemiskt och fysikaliskt stabil i 24 timmar kallt eller 4 timmar rumstemperatur.
- Tillsätt ordinerad mängd Blincyto och kontrollera att det stämmer med tabell i utbildningsmaterial. (Minsta dos 0,2 ml och högsta dos 10,7 ml). Blanda försiktigt genom att vända påsen.
- Koppla och fyll aggregat med inllnefilter 0,2 mikrom.
- Töm påsen helt på luft.
- Ange infusionshastighet och koncentration på etiketten.

Hållbarhet efter spädning

10 dygn (Natriumklorid 9 mg/ml)

96 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)

Förvaring

Kallt

Rumstemperatur

Biverkningar

Observandum

Kontroll

Stödjande behandling

Akut infusionsreaktion/anafylaxi

Cyokinfrisättningssyndrom vanligt, kan bli allvarlig. Misstänk vid symtom som pyrexia (feber), asteni, huvudvärk, hypotoni, förhöjt totalbilirubin samt illamående. Mediantid till uppkomst 2 dagar. Infusionsreaktioner kan vara kliniskt oskiljbara från cytokinfrisättningssyndrom. Kan kräva uppehåll i behandling, Behandling inte alltid behov av att avslutas, se FASS.

Hematologisk toxicitet

Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Eventuell avbrytande av behandling vid långvarig neutropeni, se FASS.

Infektionsrisk

Infektioner vanliga. Allvarliga händelser finns rapporterade. Behandling av infektion kan kräva avbrott i Blinatumomab behandlingen, se FASS.

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
CNS påverkan <p>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.</p> <p>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.</p>		
Tumörllyssyndrom <p>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. Som skydd ges eventuellt Allopurinol under behandlingstiden. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges.</p>		
Levertoxicitet <p>Förhöjda levervärden vanligt, kan bli uttalade. Ofta kortvariga/ reversibla även vid oavbruten behandling, se FASS.</p>		
Gastrointestinal påverkan <p>Illamående, diarré, kräkningar, förstoppning och buksmärter förekommer.</p> <p>Pankreatit har rapporterats, inklusive allvarliga fall.</p>		
Övrigt <p>Ryggsmärta, smärta armar och ben vanligt. Skelettsmärta, bröstsmärta förekommer. Ödem inklusive perifera ödem vanligt.</p>		
Andningsvägar <p>Hosta vanligt. Dyspné/andnöd förekommer liksom ronki/pip eller väsljud.</p>		
Hjärttoxicitet <p>Hjärtklappning vanligt. Hypotoni och hypertoni förekommer.</p>		
Hudtoxicitet <p>Hudutslag vanligt.</p>		