Antitumoralt läkemedel

Cemiplimab Intravenös infusion

ATC-kod: L01FF06

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt: Standarddos
Enhet för grunddos: mg
Administreringsväg: Intravenös

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration
Använd ett infusionsset med inbyggt filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 -5 mikrometer).

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration
Handhavande:

Okonjugerad monoklonal antikropp, läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering, se rekommenderade instruktioner ihttps://cancercentrum.se/download/18.4b2c14a019545e36ca725099/1742298635703/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf

Spädningsinformation

Spädningsvätska
100 ml Glukos 50 mg/ml
100 ml Natriumklorid 9 mg/ml

Spädningsanvisningar
Ordinerad dos sätts till infusionsvätskan, blanda försiktigt.

Koncentrationsintervall: 1-20 mg/ml

Hållbarhet efter spädning
8 timmar
10 dygn

Förvaring
Rumstemperatur
Kallt

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Infusionsreaktioner vanliga, men oftast grad 1-2. Avbryt eller sänk infusionshastighet, se FASS.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	
Anemi och lymfopeni finns rapporterat, oftast grad 1-2. Företagsbekräftade uppgifter.		
Andningsvägar	Biverkningskontroll	
Immunrelaterad pneumonit förekommer. Utred vid misstanke. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll	
Diarré vanligt, stomatit förekommer. Immunrelaterad kolit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
Levertoxicitet	Leverfunktion	
Förhöjda levervärden förekommer. Immunrelaterad hepatit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering, antidiarrémediciner och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
Endokrinologi	Tyroidea	
Immunrelaterade endokrinopatier har observerats med olika frekvens. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering, eventuell hormonsubstitution och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS. Hypothyreos förekommer och hyperthyreos har rapporterats. Följ thyroideavärden, före och under behandling. Binjurebarksvikt ovanligt, liksom hypofysit och diabetes mellitus.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hudtoxicitet Utslag och klåda vanligt.	Biverkningskontroll	
Immunrelaterade hudbiverkningar, inklusive allvarliga reaktioner så som Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
Njurtoxicitet Förhöjt kreatinin förekommer.	Njurfunktion	
Immunrelaterad nefrit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
Övrigt Fatigue vanligt. Muskel och ledvärk förekommer.		
Immunologisk reaktion Antikroppsutveckling finns rapporterat. Inga neutraliserande antikroppar har setts, ingen förändrad farmakokinetik eller säkerhetsprofil har noterats.		
Ögonpåverkan Keratit enstaka fallrapporter.		
Hjärttoxicitet Myokardit och perikardit enstaka fallrapporter.		
CNS påverkan Fallrapporter finns om: meningit, paraneoplastisk encefalomyelit, Guillan-Barres syndrom, myasteni, demyeliniserande polyradikuloneuropati och perifer neuropati.	Biverkningskontroll	
Extravasering **Grön** Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		

Versionsförändringar

Version 1.5
Extravaseringsklass grön

Version 1.4
Uppdaterat hållbarhet efter spädning utifrån FASS.

Version 1.3
Lagt till hänvisning handhavande.

Version 1.2
Bytt till substans från substansregistret

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.