Antitumoralt läkemedel

Daunorubicin+Cytarabin Liposomalt Intravenös infusion

ATC-kod: L01XY01

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt: Kroppsyta
Enhet för grunddos: mg/m^2
Administreringsväg: Intravenös

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration
Produkten Vyxeos innehåller efter beredning 2,2 mg/mL Daunorubicin och 5 mg/mL Cytarabin inkapslade i liposomer i en fast kombination med en molarkvot på 1:5. Infusionstid 90 minuter.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration
Handhavande

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

Spädningsinformation

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

Spädningsanvisningar
Vyxeos tas ur kylen och tempereras till rumstemperatur under 30 minuter. Tillsätt 19 mL Sterilt vatten per flaska, Snurra flaskan var 30:e sekund under 5 min, låt sedan flaskan stå i 15 min. Lösningen ska vara ogenomskinlig, purpurfärgad, homogen dispersion, i huvudsak fri från synliga partiklar. Stamlösningen innehåller Daunorubicin 2,2 mg/mL och Cytarabin 5 mg/mL. Ordinerad dos sätts till infusionsvätskan, blanda mycket försiktigt. Tid för infusion på 90 min tillkommer utöver den angivna hållbarheten på 4 timmar. Hållbarhet enligt FASS.

Hållbarhet efter spädning	Förvaring
4 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)	Kallt
4 timmar (Glukos 50 mg/ml)	Kallt

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Monitorering Blodtryck Puls	Akutberedskap
Överkänslighetsreaktioner inklusive utslag vanliga, oftast milda, kan bli allvarliga. Vid måttlig reaktion (t.ex. måttliga utslag, rodnad, lätt dyspné, obehag i bröstet) avbryt infusionen, premedicinering vid nästa behandling. Vid allvarliga/livshotande reaktion (t.ex. hypotoni som kräver vasopressorbehandling, angioödem, andnödssyndrom som kräver bronkdilaterande behandling, generaliserad urtikaria) ska behandlingen permanent sättas ut. Se FASS.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer

Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos enligt vårdprogram eller lokala instruktioner.

Blödningshändelser vanliga, allvarliga blödningar finns rapporterat.

Infektionsrisk
Infektioner vanliga, kan bli allvarliga.

Tumörlyssyndrom	Urat	Hydrering

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.

Hjärttoxicitet	Hjärtfunktion

Risk för antracyklininducerad kardiomyopati med hjärtsvikt som följd. Kan uppstå sent i behandlingen eller flera månader efteråt. Risken ökar med stigande kumulativ dos och vid tidigare hjärtsjukdom, strålbehandling mot del av hjärtat eller tidigare behandling med andra antracykliner eller antracenedioner (trolig additiv toxicitet), varför det framförallt för dessa riskgrupper bör finnas utgångsvärde på vänsterkammarfunktion (ekokardiografi eller motsvarande).

Gastrointestinal påverkan
Illamående, diarré, förstoppning och mukosit mycket vanligt, oftast grad 1-2. Nedsatt aptit, kräkning och buksmärtor vanligt, oftast grad 1-2.

Andningsvägar
Dyspné/andfåddhet vanligt, oftast grad 1-2, kan bli uttalad. Hosta vanligt. Vätskeutgjutning i lungsäcken förekommer.

CNS påverkan
Huvudvärk och yrsel vanligt, oftast grad 1-2. Fatigue/trötthet mycket vanligt, oftast grad 1-2, kan bli uttalad.

Sömnstörning vanligt, oftast grad 1-2.

Muskuloskelettal smärta mycket vanligt, oftast grad 1-2.

Ödem mycket vanligt, oftast grad 1-2.

Innehåller koppar, bör beaktas om Wilsons sjukdom föreligger, se FASS.

Ögonpåverkan
Synbesvär förekommer.

Extravasering
Gul

Kyla

Dexrazoxan

Daunorubicin liposomal - vävnadsretande, men ger sällan allvarlig skada (medelhög risk för vävnadsskada).

Rodnad, smärta och svullnad kan uppstå.

Vid behov följ instruktion för kylbehandling, se stöddokument Extravasering.

Vid konstaterad extravasering av liposomal antracyklin kan det övervägas att följa instruktionen i övrigt för antracykliner, dvs överväg behandling med Dexrazoxan (Savene) inom 6 timmar, se regim Dexrazoxan. Eventuell kylbehandling som startats i väntan på Dexrazoxan skall avslutas minst 15 minuter före Dexrazoxan påbörjas. Det finns möjlig god effekt av Dexrazoxan, men det är off-label användning.

Faktaunderlaget är dock vagt, eventuellt talar en djurstudie för att användning av Dexrazoxan minskar risken får nekros/sårbildning. Några patientfall har erhållit Dexrazoxan långt senare än 6 timmar efter extravaseringen. Vissa publikationer antyder god effekt av endast lokal behandling med kyla. Individuella överväganden krävs.

Cytarabin - ej vävnadsretande, låg eller minimal risk för vävnadsskada.

Versionsförändringar

Version 1.4
Extravaseringstext kortad

Version 1.3
extravaseringstext liopsomal antracyklin

Version 1.2
Extravaseringskod gul. ATC kod fritext, ifylld ATC kod.

Version 1.1
Handhavande information tillagd.

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.