

Antitumoralt läkemedel

Dinutuximab beta Intravenös infusion

Basfakta

Doseringsaspekter

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

Spädningsinformation

Spädningsvätska

50 ml Natriumklorid 9 mg/ml
100 ml Natriumklorid 9 mg/ml
250 ml Natriumklorid 9 mg/ml

Spädningsanvisningar

Spädningsvätskan är Natriumklorid 9 mg/ml med 1 % humanalbumin (t.ex. 5 ml humanalbumin 20 % per 100 ml natriumkloridlösning).

Beroende på hur doserna ska ges, finns olika rekommendationer i FASS:

1. Kontinuerlig infusion via spruta 50 mL som byts varje dygn.
2. Kontinuerlig infusion via infusionspåse eller bärbar pump med volymen 250 mL.
3. Dagliga infusioner som ges under 8 timmar, volym 100 mL.

Användning av in-line-filter med en porstorlek på 0,22 mikrometer rekommenderas. Ges via perifer eller central infart.

Kemisk och fysikalisk stabilitet av färdigberedd lösning har visats i upp till 48 timmar vid 25 °C (50 ml spruta) och i upp till 7 dagar vid 37 °C (250 ml infusionspåse), efter kumulativ förvaring i kylskåp (2 °C–8 °C) i 72 timmar.

Angiven hållbarhet avser den kemiska stabiliteten. Hållbarheten kan vara kortare (se beredningens etikett) då den ofta begränsas av den mikrobiologiska hållbarheten som beredande apotek sätter utifrån sina lokala förhållanden, t.ex validering av lokaler och om infusionsaggregat sätts eller ej.

Hållbarhet efter spädning

48 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)
7 dygn (Natriumklorid 9 mg/ml)

Förvaring

Rumstemperatur
Rumstemperatur

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Överkänslighetsreaktioner mycket vanliga, inkluderande hypotoni, urtikaria och bronkospasm. Cytokinfrisättningsyndrom vanlig. Premedicinering med antihistamin som rekommenderas att upprepas under infusionens gång, se FASS. Avbryt infusion, ge stödjande behandling och återstarta eventuellt med lägre hastighet, se FASS. Permanent utsättning om grad 3 eller 4 anafylaxi, se FASS.		
Övrigt	Blodtryck Monitorering	
Kapillärläckagesyndrom mycket vanligt, kan bli allvarlig, frekvensen minskar med behandlingskurerna. Övervaka cirkulations- och andningsfunktion noga. Avbryt infusion, ge stödjande behandling och återstarta eventuellt med lägre hastighet, se FASS. Permanent utsättning om återkommande eller grad 4, se FASS.		
Hematologisk toxicitet		
Anemi, neutropeni och trombocytopeni anges som vanliga, dock krävs ej dosjustering om reversibla värden, se FASS.		
Infektionsrisk		
Infektion vanligt, sepsis förekommer.		
Smärta		
Smärta mycket vanligt, inkluderar buksmärta, smärta i extremiteter, muskuloskeletal smärta, bröstsmärta, ledvärk. Smärta vanligast i början av behandlingen/första infusionen, minskar med behandlingskurerna. Premedicinering/medicinering under infusionen rekommenderas med icke-opioid analgetika, gabapentin och opioid, se FASS.		
Ögonpåverkan		
Neurologiska ögonrubbingar (mydriasis och tonisk pupill vanliga, oftalmoplegi (ögonmuskelpares), papillödem och ackommodationsrubbing förekommer). Fotofobi förekommer. Ögonlocksödem/peroorbitalt ödem, vanligt. Vid ögonrelaterade besvär ska bedömning göras av ögonspecialist. Permanent utsättning om grad 3 ögonbiverkan, se FASS.		
Neuropati		
Både motorisk och sensorisk perifer neuropati förekommer, oftast grad 1-2 och reversibel. Eventuellt uppehåll eller permanent utsättning av behandling, se FASS.		
CNS påverkan		
Huvudvärk vanligt. Krampanfall, parestesi (känslstörning), yrsel och tremor (skakningar) förekommer. Intrakraniell tryckökning ovanlig. Bakre reversibelt encefalopatisyndrom ovanligt.		
Elektrolytrubbning		
Elektrolytrubbningar förekommer. Permanent utsättning om grad 4 hyponatremi (<120) trots adekvat vätskebehandling, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Kräkning och diarré mycket vanligt. Förstoppning och stomatit vanligt. Ascites, bukdistension, ileus, läppödem och torra läppar förekommer.		
Hudtoxicitet		
Klåda, utslag och urtikaria vanligt. Dermatitis, erytem, torr hud, hyperhidros (ökad svettning), peteckier och ljuskänslighet förekommer.		
Övrigt		
Pyrexia (feber) mycket vanligt. Perifert ödem, asniktsödem vanligt. Reaktion på injektionsstället förekommer.		
Interaktionsbenägen substans		
Inga interaktionsstudier har utförts. En indirekt reducering av CYP-aktiviteten kan inte uteslutas.		
Kortikosteroider rekommenderas inte inom 2 veckor före den första behandlingens kursen fram till 1 vecka efter den sista behandlingens kursen. Undantag livshotande tillstånd.		
Vaccinationer ska undvikas under dinutuximab beta behandlingen fram till 10 veckor efter den sista behandlingens kursen, pga risk för sällsynta neurologiska toxiciteter.		
Intravenöst immunglobulin rekommenderas inte under behandling med dinutuximab beta, då detta skulle kunna störa dinutuximab beta beroende cellulära cytotoxiciteten.		