Antitumoralt läkemedel

Dinutuximab beta Intravenös infusion

ATC-kod: L01FX06

Basfakta

Doseringsaspekter

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

Anvisningar

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration
Handhavande:

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

Barn

Denna basfakta är granskad för barn.

Spädningsinformation

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

Hållbarhet efter spädning	Förvaring
48 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)	Rumstemperatur
7 dygn (Natriumklorid 9 mg/ml)	Rumstemperatur

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 studier,

upp till 48 timmar vid 25 °C (50 ml spruta)

upp till 7 dagar vid 37 ºC (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.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Överkänslighetsreaktioner mycket vanliga, inkluderande hypotoni, urtikaria och bronkospasm. Cytokinfrisättningssyndrom 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. Permament 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. Permament utsättning om återkommande eller grad 4, se FASS.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	
Anemi, neutropeni och trombocytopeni anges som vanliga, dock krävs ej dosjustering om reversibla värden, se FASS.		
Infektionsrisk		
Infektion vanligt, sepsis förekommer.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
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	Biverkningskontroll	
Neurologiska ögonrubbningar (mydriasis och tonisk pupill vanliga, oftalmoplegi (ögonmuskelpares), papillödem och ackommodationsrubbning förekommer). Fotofobi förekommer. Ögonlocksödem/peroorbitalt ödem, vanligt. Vid ögonrelaterade besvär ska bedömning göras av ögonspecialist. Permanent utsättning om grad 3 ögonbiverkan, se FASS.		
Neuropati	Biverkningskontroll	
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 (känselstörning), yrsel och tremor (skakningar) förekommer. Intrakraniell tryckökning ovanlig. Bakre reversibelt encefalopatisyndrom ovanligt.		
Elektrolytrubbning	Elektrolyter	
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. Dermatit, erytem, torr hud, hyperhidros (ökad svettning), petekier och ljuskänslighet förekommer.		
Övrigt		
Pyrexi (feber) mycket vanligt. Perifert ödem, ansiktsödem 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 behandlingskuren fram till 1 vecka efter den sista behandlingskuren. Undantag livshotande tillstånd. Vaccinationer ska undvikas under dinutuximab beta behandlingen fram till 10 veckor efter den sista behandlingskuren, 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.		
Extravasering		
Grön Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		

Versionsförändringar

Version 1.7
Extravaseringstext kortad

Version 1.6
Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.5
Extravaseringskodning grön.

Version 1.4
granskad för barn

Version 1.3
Förtydligat stabilitetsdatan.

Version 1.2
barnkryss

Version 1.1
uppdatering inför barnkryss

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.