

Antitumoralt läkemedel

Epkoritamab Subkutan injektion

ATC-kod: L01FX27

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningsätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Subkutan

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Subkutan injektion ges helst i nedre delen av buken eller låret. Rekommenderas att byta injektionsställe från höger till vänster sida eller vice versa, särskilt vid veckovis administrering.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

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

Spädningsinformation

Spädningsanvisningar

Två styrkor av Epkoritamab (Tepkinly) finns:

För startdoser, 5 mg/ml (0,8 ml + överfyllnad) med blått lock. Används för vidare spädnings till startdos 0,16 mg, 0,8 mg och utan spädnings till 3 mg.

För underhållsdos 60 mg/ml (0,8 ml + överfyllnad) med orange lock. Används utan vidare spädnings.

Låt injektionsvätskan anta rumstemperatur före beredning. Sväng flaskan försiktigt för att blanda lösningen, skaka inte! Använd inte filter.

Startdoser spädes i en eller två omgångar- obs blått lock (5 mg/ml):

Första spädnings: **0,8 ml** Tepkinly 5 mg/ml + **4,2 ml NaCl**. Det ger 5 ml med koncentrationen 0,8 mg/ml

Andra spädnings: **2 ml** Tepkinly 0,8 mg/ml + **8 ml NaCl**. Det ger 10 ml med koncentrationen 0,16 mg/ml

Hållbarhet efter spädnings

24 timmar
12 timmar

Förvaring

Kallt
Rumstemperatur

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Immunologisk reaktion	Biverkningskontroll	Kortikosteroid Paracetamol Antihistamin Akutberedskap
<p>CRS (cytokine releasing syndrome) vanligt. Symtom innefattar frossa takykardi, huvudvärk, andnöd, pyrexia, hypotension och hypoxi. Oftast i kur 1 och förknippas med första fulla dos epkoritamab. Kortikosteroid pre-medicinering. Eventuellt uppskjutande eller avslutande av behandling, se FASS.</p>		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
<p>Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos. Anemi, neutropeni och trombocytopeni mycket vanligt.</p> <p>Hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) har rapporterats. Potentiellt fatalt. Symtom består av feber, hudutslag, lymfadenopati, hepato- och/eller splenomegali och cytopenier. HLH bör övervägas vid atypisk eller förlängd CRS. Vid misstanke, gör uppehåll och utred. Vid säkerställd diagnos avslutas behandling med epkoritamab, se FASS.</p>		
Infektionsrisk	Biverkningskontroll	Infektionsbehandling/profylax
<p>Ökad infektionsrisk. Infektioner inkluderar övre luftvägsinfektioner, pneumoni och sepsis.</p> <p>Profylax mot <i>Pneumocystis jiroveci</i>-pneumoni (PCP) och herpesvirusinfektioner rekommenderas starkt.</p> <p>Hypogammaglobulinemi förekommer, kontroll Immunglobulinivåer före och under behandling, se FASS.</p>		
Tumörlyssyndrom	Urat	Hydrering Allopurinol
<p>Tumörlyssyndrom kan uppstå till följd av snabb lyses 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.</p>		
CNS påverkan	Biverkningskontroll	Kortikosteroid Antiepileptika
<p>ICANS (Immun effektor cell-associerad neurotoxicitets syndrom) förekommer. ICANS kan manifesteras som afasi, förändrad medvetandenivå, nedsatt kognitiv förmåga, motorisk svaghet, anfall, och cerebralt ödem. Kan uppstå före, samtidigt eller oavsett CRS (cytokin releasing syndrome). Eventuell behandling med kortikosteroid, antiepileptika och antiinflammatorisk behandling utifrån gradering av ICANS, se FASS.</p>		
Gastrointestinal påverkan		
<p>Lös avföring vanligt. Buksmärta, illamående och minskad aptit vanligt. Kräkningar förekommer.</p>		
Övrigt	Biverkningskontroll	
<p>Tumörexacerbationer (tumor flare) har rapporterats. Kan ge lokal smärta och svullnad i tumörområdet. Högre övervakning av fenomenet om tumörens plats kan ge effekt på exempelvis luftvägar eller vitala organ, se FASS.</p>		
Övrigt		
<p>Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk vanligt.</p> <p>Muskuloskeletal smärta vanlig.</p> <p>Ödem vanligt.</p>		
Elektrolytrubbning	Elektrolyter	
<p>Hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi vanligt.</p>		
Andningsvägar		
<p>Pleurautgjutning förekommer.</p>		
Hjärttoxicitet		
<p>Rytmrubbningar förekommer.</p>		
Graviditetsvarning		
<p>Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst fyra månader efter sista dos.</p>		
Interaktionsbenägen substans		
<p>Inga interaktionsstudier har utförts.</p> <p>En övergående effekt på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index kan inte uteslutas, då Epkoritamab leder till en övergående ökning av cytokinnivåerna, vilket kan hämma CYP450-enzym. (Exempel på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index: Warfarin, Voriconazol, Ciklosporin.)</p>		

Versionsförändringar

Version 1.1

texter om rapporter om HLH och hypogammaglobulinemi tillagda.

Version 1.0

Basfakta fastställdes.