Antitumoralt läkemedel

Epkoritamab Subkutan injektion

ATC-kod: L01FX27

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt: 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 spädning till startdos 0,16 mg, 0,8 mg och utan spädning till 3 mg.

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

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

Hållbarhet efter spädning	Förvaring
24 timmar	Kallt
12 timmar	Rumstemperatur

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

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

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

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Immunologisk reaktion	Biverkningskontroll	Kortikosteroid Paracetamol Antihistamin
	Puls Blodtryck	Akutberedskap
CRS (cytokine releasing syndrome) vanligt. Symtom innefattar frossa takykardi, huvudvärk, andnöd, pyrexi, hypotension och hypoxi. Oftast i kur 1 och förknippas med första fulla dos epkoritumab. Kortikosteroid premedicinering. Eventuellt uppskjutande eller avslutande av behandling, se FASS.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos. Anemi, neutropeni och trombocytopeni mycket vanligt. 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.		
Infektionsrisk		Infektionsbehandling/profylax
Ökad infektionsrisk. Infektioner inkluderar övre luftvägsinfektioner, pneumoni och sepsis. Profylax mot *Pneumocystis jiroveci*-pneumoni (PCP) och herpesvirusinfektioner rekommenderas starkt. Hypogammaglobulinemi förekommer, kontroll Immunglobulinnivåer före och under behandling, se FASS.		
Tumörlyssyndrom	Urat	Hydrering Allopurinol
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. Som skydd ges eventuellt Allopurinol under behandlingstiden.		
CNS påverkan	Biverkningskontroll	Kortikosteroid Antiepileptika
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, antiepeileptika och antiinflammatorisk behandling utifrån gradering av ICANS, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Lös avföring vanligt. Buksmärta, illamående och minskad aptit vanligt. Kräkningar förekommer.		
Övrigt	Biverkningskontroll	
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.		
Övrigt		
Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk vanligt. Muskuloskeletal smärta vanlig. Ödem vanligt.		
Elektrolytrubbning	Elektrolyter	
Hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi vanligt.		
Andningsvägar		
Pleurautgjutning förekommer.		
Hjärttoxicitet		
Rytmrubbningar förekommer.		
Graviditetsvarning		
Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst fyra månader efter sista dos.		
Interaktionsbenägen substans		
Inga interaktionsstudier har utförts. 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-enzymer. (Exempel på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index: Warfarin, Voriconazol, Ciklosporin.)		

Versionsförändringar

Version 1.2
kontroll justerad, referens tillagd om hypogamma.

Version 1.1
texter om rapporter om HLH och hypogammaglobulinemi tillagda.

Version 1.0
Basfakta fastställdes.