Antitumoralt läkemedel

Mosunetuzumab Intravenös infusion

ATC-kod: L01FX25

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt: Standarddos
Enhet för grunddos: mg
Administreringsväg: Intravenös

Anvisningar

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration
Handhavande:

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

Spädningsinformation

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

Hållbarhet efter spädning	Förvaring
24 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)	Kallt

Spädningsanvisningar
Inget koncentrationsintervall anges i Spc.
Startdoserna späds i 50 eller 100 ml -påse.
Fulldos spädes i 100-250 ml och enligt spc ska motsvarande tillsatt volym tappas ur infusionspåse före tillsats.

Obs! Inget inlinefilter ska användas.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Monitorering	Akutberedskap Kortikosteroid Paracetamol Antihistamin
	Puls Blodtryck	

CRS (Cytokinfrisättningssyndrom) vanligt. Symtom är pyrexi, frossa, hypotoni, takykardi, hypoxi och huvudvärk, kliniskt kan det vara omöjligt skilja mot infusionsrelaterad reaktion. Inträffar oftast kur ett, dag 1 och 15.

Hydrering. Premedicineras med kortikosteroider, antipyretika och antihistaminer minst t.o.m. kur 2. Vid händelse av CRS följ instruktion FASS angående åtgärd med eventuell kortikosteroid och Tocilizumab.

Om tecken på CRS är atypiska eller långvariga ska HLH (Hemofagocyterande lymfohistiocytos) övervägas, se FASS.

Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer

Anemi, neutropeni mycket vanligt. Trombocytopeni vanligt. Lymfocytopeni är tanken med behandlingen. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.

Infektionsrisk	Infektionsbehandling/profylax

Ökad risk för infektioner. Övre luftvägsinfektioner, pneumoni och UVI omnämns.

Profylax mot Pneumocystis jiroveci-pneumoni (PCP) och herpesvirusinfektioner rekommenderas starkt.

Hypogammaglobulinemi förekommer, kontroll Immunglobulinnivåer före och under behandling.

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
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. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges.		
CNS påverkan	Monitorering	
Huvudvärk mycket vanligt. Immuneffektorcell-associerat neurotoxicitetssyndrom (ICANS) förekommer. Kan inträffa samtidigt som CRS, efter CRS, eller i frånvaro av CRS. Symtom inkluderar: förvirringstillstånd, letargi, encefalopati, sänkt medvetandegrad och försämrat minne. Inträffar oftast under kur 1. Vid första tecknen eller symtomen på ICANS ska behandling ske i enlighet med ICANS-riktlinjerna, se FASS.		
Övrigt	Biverkningskontroll	
Tumörexacerbationer (tumor flare) förekommer. 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.		
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll	
Diarré vanligt oftast grad 1-2.		
Levertoxicitet	Leverfunktion	
Förhöjda levervärden vanligt, grad 3-4 förekommer.		
Hudtoxicitet	Biverkningskontroll	
Utslag, klåda och torr hud vanligt, oftast grad 1-2.		
Elektrolytrubbning	Elektrolyter	
Hypofosfatemi vanligt, även grad 3-4. Hypokalemi och hypomagnesemi vanligt, oftast grad 1-2.		
Graviditetsvarning		
Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst tre månader efter sista dosen av Mosunetuzumab.		
Extravasering		
Grön Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		
Interaktionsbenägen substans		
Inga interaktionsstudier har utförts. En övergående effekt på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index kan inte uteslutas, då Monsunetuzumab 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 1.6
textjustering och referens tillagd

Version 1.5
Rättat benämning under handhavande information.

Version 1.4
Uppdaterad text under infektionsrisk.

Version 1.3
Tagit bort ATC-kod från namnet.

Version 1.2
Extravaseringstext kortad

Version 1.1
extravasering grön

Version 1.0
Basfakta fastställdes.