Antitumoralt läkemedel

Mosunetuzumab Subkutan injektion

ATC-kod: L01FX21

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt: Standarddos
Enhet för grunddos: mg
Administreringsväg: Subkutan

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Risk för förväxling. Beredning finns både för injektion och infusion samt olika styrkor. Kontrollera flaska för injektion och korrekt dos (5 mg eller 45 mg) för subkutan injektion.

För startdos 5 mg = 0,5 ml i spruta av 10 mg/ml.

För underhållsdos 45 mg = 1 ml i spruta av 45 mg/ml

Var på kroppen injektionen ska ges är inte specificerat i produktresumé.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration
Handhavande:

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

Spädningsinformation

Spädningsanvisningar

Okoncerverat läkemedel utan spädning. För uppdragen spruta gäller:

Hållbart högst 24 timmar i spruta förvarad i kylskåp om beredning på avdelning.

Vid beredning i sterilenhet, upp till 28 dygn kallt.

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 8. Hydrering. Premedicineras med kortikosteroider, antipyretika och antihistaminer minst t.o.m. kur 1. 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.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Infektionsrisk		Infektionsbehandling/profylax
Ökad risk för infektioner. Övre luftvägsinfektioner, pneumoni, UVI och sepsis.		
Profylax mot *Pneumocystis jiroveci*-pneumoni (PCP) och herpesvirusinfektioner rekommenderas starkt.		
Hypogammaglobulinemi förekommer, kontroll Immunglobulinnivåer före och under 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 och illamående 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.		
Reaktioner vid injektionsställe mycket vanligt vid sc administrering, oftast grad 1-2. Inkluderar erytem, klåda, smärta, utslag, svullnad.		
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.		
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 1.3
textjustering och referens tillagd

Version 1.2
Utökat text kring infektionsrisk.

Version 1.1
Tagit bort ATC-kod från namnet.

Version 1.0
Basfakta fastställdes.