

## Antitumoralt läkemedel

# Mosunetuzumab L01FX25 Subkutan injektion

Basfakta

## Doseringsaspekter

<b>Beräkningssätt:</b>	Standarddos
<b>Enhet för grunddos:</b>	mg
<b>Administreringsväg:</b>	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 spädnings. 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
<b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>	Monitorering  Puls Blodtryck	Akutberedskap Kortikosteroid Paracetamol Antihistamin
CRS (Cytokinfrisättningssyndrom) vanligt. Symtom är pyrexia, 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.		
<b>Hematologisk toxicitet</b>	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Anemi, neutropeni mycket vanligt. Trombocytopeni vanligt. Lymfocytopeni är tanken med behandlingen. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
<b>Infektionsrisk</b>	Biverkningskontroll	Infektionsbehandling/profylax
Ökad risk för infektioner. Övre luftvägsinfektioner, pneumoni, UVI och sepsis.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
<b>Tumörlyssyndrom</b>	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.		
<b>CNS påverkan</b>	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.		
<b>Övrigt</b>	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.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b>	Biverkningskontroll	
Diarré och illamående vanligt oftast grad 1-2.		
<b>Levertoxicitet</b>	Leverfunktion	
Förhöjda levervärden vanligt, grad 3-4 förekommer.		
<b>Hudtoxicitet</b>	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.		
<b>Elektrolytrubbning</b>	Elektrolyter	
Hypofosfatemi vanligt, även grad 3-4. Hypokalemi och hypomagnesemi vanligt, oftast grad 1-2.		
<b>Graviditetsvarning</b>		
Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst tre månader efter sista dosen av Mosunetuzumab.		
<b>Interaktionsbenägen substans</b>		
Inga interaktionsstudier har utförts. En övergående effekt på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index kan inte uteslutas, då Mosunetuzumab leder till en övergående ökning av cytokinnivåerna, vilket kan hämma CYP450-enzym. (Exempel på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index: Warfarin, Voriconazol, Ciklosporin.)		

## Versionsförändringar

### Version 1.0

Basfakta fastställdes.