

Antitumoralt läkemedel

Nivolumab Intravenös infusion

ATC-kod: L01FF01

Basfakta

Doseringsaspekter

| | |
|---------------------|-------------|
| Beräkningsätt: | Standarddos |
| Enhet för grunddos: | mg |
| Administreringsväg: | Intravenös |

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Administreras intravenöst under 30 minuter. Använd ett infusionsset med inbyggt filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 -1,2 mikrometer, polyetersulfonmembran).

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

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

Spädningsinformation

Spädningsvätska

100 ml Glukos 50 mg/ml
50 ml Natriumklorid 9 mg/ml
100 ml Natriumklorid 9 mg/ml

Koncentrationsintervall: 1-10 mg/ml

Hållbarhet efter spädning
30 dygn (Natriumklorid 9 mg/ml)
7 dygn (Glukos 50 mg/ml)

Förvaring
Kallt
Kallt

Spädningsanvisningar

Ordinerad dos sätts till infusionsvätskan, blanda väl. Skyddas från ljus.

I 30 dygns förvaring kallt kan upp till 24 timmar vid rumstemperatur ingå (spädning Natriumklorid 9 mg/ml).

I 7 dygns förvaring kallt kan upp till 8 timmar vid rumstemperatur ingå (spädning Glukos 50 mg/ml).

Angiven hållbarhet avser den kemiska stabiliteten. Hållbarheten kan vara kortare (se beredningens etikett) då den ofta begränsas av den mikrobiologiska hållbarheten som beredande apotek sätter utifrån sina lokala förhållanden, t.ex validering av lokaler och om infusionsaggregat sätts eller ej.

Biverkningar

Observandum

Kontroll

Stödjande behandling

Övrigt

Observera att biverkningar generellt kan uppstå sent, även efter behandlingsavslut.

Eventuellt behov av kortikosteroidbehandling, se FASS.

Akut infusionsreaktion/anafylaxi

Puls
Blodtryck

Akutberedskap

Infusionsrelaterad reaktion förekommer.

Fortsättning på nästa sida

| Observandum | Kontroll | Stödjande behandling |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Hematologisk toxicitet Neutropeni. | Blodvärden | Enligt lokala riktlinjer |
| Andningsvägar Andnöd och hosta vanligt. Övre luftvägsinfektion och lunginflammation förekommer. Pneumonit förekommer, kan uppstå sent efter behandlingsstart, utred vid misstanke, eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS. | Biverkningskontroll | Kortikosteroid |
| Gastrointestinal påverkan Illamående, kräkning, diarré, förstoppning, buksmärter och nedsatt aptit vanligt. Kolit och pankreatit förekommer, kan uppstå sent efter behandlingsstart, eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS. | Biverkningskontroll | Kortikosteroid |
| Levertoxicitet Förhöjda levervärden vanligt. Hepatit förekommer, kan uppstå sent efter behandlingsstart, eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS. | Leverfunktion | Kortikosteroid |
| Hudtoxicitet Utslag och klåda vanligt. Vitiligo förekommer. Svåra hudbiverkningar har rapporterats i sällsynta fall, inklusive Stevens Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN). Monitorera hudbiverkan, gör uppehåll i behandling och utred vid misstanke om svår hudbiverkan, utsätt vid diagnos, se FASS. Extra försiktighet vid tidigare allvarlig hudreaktion på annan immunstimulerande behandling. | Biverkningskontroll | Kortikosteroid |
| Endokrinologi Immunrelaterade endokrinopatier. Hyponatremi, hypo- och hyperkalemi, hypo- och hyperkalcemi och hypomagnesiemi. Sköldkörtelfunktionsrubbningsr förekommer. Hyperglykemi. Enstaka fall av binjurebarksvikt, diabetes och hypofysit. | Elektrolyter Tyroidea | Kortikosteroid |
| Njurtoxicitet Nefrit i enstaka fall, kan uppstå sent i behandling, följ njurfunktion. Eventuellt kortikosteroidbehandling, se FASS. | Njurfunktion | Kortikosteroid |
| CNS påverkan Huvudvärk. Perifer neuropati. Yrsel. Rapporter finns om icke-infektiös meningit, Guillain-Barrés syndrom och myasteniskt syndrom. | | |
| Smärta Ledsmärta och muskelsmärta vanligt. | | |
| Perifera ödem Perifera ödem vanligt. | | |
| Övrigt Trötthet / fatigue vanligt. Feber. | | |
| Hjärttoxicitet Takykardi och arytmier förekommer. Myokardit sällsynt, men utred vid hjärtsymtom eller hjärt-lungsymtom, eventuell kortisonbehandlingsbehov, se FASS. | EKG | Kortikosteroid |
| Ögonpåverkan Uveit och dimsyn finns rapporterats. | | |
| Extravasering Grön Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering). | | |

Versionsförändringar

Version 1.11

Justerat till 30 minuters infusion för alla doser (båder varannan vecka och var 4:e vecka)

Version 1.10

justerad ordning biverkning, lätt utvidgad text hjärttox - kortiosnbehandling omnämnd.

Version 1.9

Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.8

Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.7

extravasering grön, tillagda kontroller, ATC kod justerad.

Version 1.6

Hållbarheten i Glukos 50 mg/mL har uppdaterats enligt FASS.

Version 1.5

svår hudbiverkanstext

Version 1.4

Lagt till spädningsvätska Natriumklorid 9 mg/ml 50 mL.

Version 1.3

Lagt till förklarande text kring hållbarheten och referens till FASS.

Version 1.2

Spädningsvätska Glukos 50 mg/ml tillagd. Hållbarhet efter spädning har ändrats enligt FASS-text. Dosering ändrad till standarddos och Enhet för grunddos är ändrad till mg.

Version 1.0

Basfaktan fastställdes.