

## Antitumoralt läkemedel

## Polatuzumab vedotin Intravenös infusion

ATC-kod: L01FX14

## Basfakta

## Doseringsaspekter

Beräkningsätt:	Kroppsvikt	Maxdos per administrationstillfälle:	240 mg
Enhet för grunddos:	mg/kg		
Administreringsväg:	Intravenös		

## Anvisningar

## Anvisningar för läkemedelsadministration

Använd ett inbyggt eller monterat filter (0,2 eller 0,22 mikrometer porstorlek) vid infusion.

## Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

## Handhavande

Cytostatika, läkemedel som kräver skyddsutrustning vid hantering, se rekommenderade instruktioner i tabell 1 (röd)<https://cancercentrum.se/download/18.4b2c14a019545e36ca725099/1742298635703/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf>

## Spädningsinformation

## Spädningsvätska

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

## Spädningsanvisningar

Polatuzumab vedotin 30 mg löses med 1,8 ml Sterilt vatten. Polatuzumab vedotin 140 mg löses med 7,2 ml Sterilt vatten. Spruta försiktigt utmed flaskans vägg och inte direkt på pulvret. Vänd försiktigt runt till all substans är löst. Stamlösningens koncentration är 20 mg/ml. Ordinerad dos sätts till infusionspåsen och blandas försiktigt. Doser under 75 mg blandas i en 50 ml infusionspåse med Glukos 50 mg/ml eller Natriumklorid 9 mg/ml. Obs! Om infusionen skall transporteras, töm påsen på luft och använd kyllåda för att undvika turbulens under transporten.

Koncentrationsintervall: 0,72-2,7 mg/ml

## Hållbarhet efter spädning

72 timmar (Glukos 50 mg/ml)	Förvaring
72 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)	Kallt
8 timmar (Glukos 50 mg/ml)	Rumstemperatur
4 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)	Rumstemperatur

## Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi		Antihistamin Paracetamol
Akutberedskap för infusionsreaktion.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Neutropeni, trombocytopeni och anemi vanligt, kan bli uttalad.		
Profylaktisk administrering av granulocyt-kolonistimulerande faktor (G-CSF) ska övervägas.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
<b>Infektionsrisk</b> Ökad infektionsrisk. Pneumoni, herpesvirusinfektioner, övre luftvägsinfektioner vanligt. Sepsis, CMV infektioner förekommer.		
<b>Neuropati</b> Perifer neuropati, framförallt sensorisk, men även motorisk. Vanligt, oftast grad1-2. Kan uppstå redan vid första behandlingen. Ofta reversibel. Eventuellt behov av dosjustering, tillfälligt uppehåll eller utsättning av behandling, se FASS.	Monitorering	
<b>CNS påverkan</b> Fallrapport progressive multifokal leukoencefalopati (PML) finns. PML kan misstänkas vid nya eller försämrade neurologiska, kognitiva eller beteendemässiga tecken hos patienter, gör uppehåll med behandling vid misstanke, se FASS. Yrsel, gångstörningar.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b> Diarré och illamående vanligt. Förstoppning, kräkning, buksmärta förekommer.		
<b>Levertoxicitet</b> Förhöjda levervärden förekommer. Fallrapporter om allvarlig levertoxicitet, riskökning möjligt samband med tidigare leversjukdom, förhöjda transaminaser vid behandlingsstart och samtidig annan läkemedelsbehandling. Kontrollera levervärden inför och under behandling.	Leverfunktion	
<b>Hudtoxicitet</b> Klåda vanligt.		
<b>Övrigt</b> Minskad aptit och viktnedgång vanligt. Fatigue, asteni vanligt. Ledvärk förekommer. Hypokalemi, hypoalbuminemi, hypokalcemi vanligt.		
<b>Tumörllyssyndrom</b>	Urat	Hydrering Allopurinol
Hyperurikemi 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>Interaktionsbenägen substans</b> Samtidig administrering av Polatuzumab vedotin med starka CYP3A4- och P-gp-hämmare skulle kunna leda till ökade mängder av Polatuzumab vedotins aktiva metabolit MMAE vilket i sin tur kan ge ökad risk för toxicitet av Polatuzumab vedotin.(Exempel på starka CYP3A4-hämmare är: boceprevir, klaritromycin, cobicistat, indinavir, itrakonazol, nefazodon, nelfinavir, posakonazol, ritonavir, sakvinavir, telaprevir, telitromycin, vorikonazol.) Modellsimulering, se FASS. Samtidig administrering av Polatuzumab vedotin och starka CYP3A4-inducerare skulle kunna minska exponeringen för Polatuzumab vedotins aktiva metabolit MMAE och därmed leda till minskad effekt. (Exempel på starka CYP3A4-inducerare är: rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, johannesört [Hypericum perforatum.] Modellsimulering, se FASS. Samtidig administrering av Polatuzumab vedotin med Rituximab kräver ingen dosjustering. Samtidig administrering av Polatuzumab vedotin med Bendamustin kräver ingen dosjustering.		

## Versionsförändringar

### Version 1.6

tillägg av kontroller. JP

### Version 1.5

Tillagd referens case report extravasering och justerad ATC kod.

### Version 1.4

Lagt till handhavandeinfo.

### Version 1.3

Redigering av texten under Spädning.

### Version 1.2

Uppdaterat hållbarhet och spädning av ny förpackning enl. SPC.

**Version 1.1**

Lagt till spädningsvätska Natriumklorid 9 mg/ml 100 eller 50 ml.

**Version 1.0**

Basfaktan fastställdes.