

Antitumoralt läkemedel

Sacituzumabgovitekan Intravenös infusion

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Kroppsvikt
Enhet för grunddos:	mg/kg
Administreringsväg:	Intravenös

Spädningsinformation

Spädningsvätska
250 ml Natriumklorid 9 mg/ml
500 ml Natriumklorid 9 mg/ml

Spädningsanvisningar

Läkemedlet ska ha rumstemperatur vid spädning.

Tillsätt 20 ml NaCl 9 mg/ml till varje flaska.

Undvik skumbildning.

Snurra försiktigt injektionsflaskorna upp till 15 min så att innehållet löses upp. Får ej skakas!

Lösningen ska vara klar, gul och fri från synliga partiklar.

Lösningen har koncentrationen 10 mg/ml.

Tillsätt beräknad dos till infusionspåsen med NaCl. För doser under 800 mg används 250 ml NaCl och över 800 mg används 500 ml NaCl. Totalvolymen ska ej överskrida 500 ml.

Ljusskydda infusionspåsen.

Beredningen får ej skakas. Packa så att turbulens undviks under transport.

Hållbarhet 24 timmar kallt + 8 timmar rumstemperatur (totalt 32 timmar inkl. infusionstid)

Koncentrationsintervall:	1,1-3,4 mg/ml
---------------------------------	---------------

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

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
-------------	----------	----------------------

Akut infusionsreaktion/anafylaxi

Infusionsreaktioner mycket vanliga, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4. Premedicinering rekommenderas, febernedsättande och antihistamin. Kortikosteroider kan övervägas, se FASS. Patienter skall övervakas 30 minuter efter avslutad infusion. Vid reaktion sänk infusionshastigheten eller avbryt infusion.

Hematologisk toxicitet

Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.

Neutropeni, leukopeni och anemi mycket vanligt, grad 3-4 vanligt. Patienter med reducerad UGT1A1-aktivitet har en ökad risk för uttalad hematologisk toxicitet.

Infektionsrisk

Ökad infektionsrisk. UVI och luftvägsinfektioner omnämns, se FASS.

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Gastrointestinal påverkan Diarré mycket vanligt, grad 3-4 vanligt. Loperamid vid behov och eventuell vätska och elektrolytbehandling. Illamående och kräkningar mycket vanligt, kan nå grad 3-4. Antiemetisk behandling med två eller tre läkemedel, dexametason med 5HT3- eller NK1-recepterantagonist, se FASS Förstoppning mycket vanligt, kan nå grad 3-4. Buksmärta vanligt. Stomatit förekommer. Minskad aptit mycket vanligt, viktnedgång förekommer.		
Hudtoxicitet Håravfall/alopeci mycket vanligt, grad 1-2. Utslag och klåda vanligt. Torr hud förekommer.		
Andningsvägar Hosta mycket vanligt. Nästäppa och rinorré (rinnsnuva) förekommer. Näsblod förekommer.		
Övrigt Trötthet mycket vanligt, kan nå grad 3-4. Huvudvärk, yrsel och sömnlöshet vanligt. Ångest förekommer. Rygg och ledsmärta vanligt. Elektrolytrubbningar vanligt.		
Graviditetsvarning Baserat på verkningsmekanism kan sacituzumabgovitekan orsaka teratogena effekter eller embryofetal död. Fertila kvinnor skall använda effektiva preventivmedel under behandlingen och minst 6 månader efter sista dos. Manliga patienter med fertil kvinnlig partner skall använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i 3 månader efter sista dos.		
Interaktionsbenägen substans Sacituzumabgovitekan metaboliseras delvis via UGT1A1. Samtidig administrering av sacituzumabgovitekan och UGT1A1-hämmare skall ske med försiktighet då risk kan finnas för ökad koncentration av SN-38 (småmolekyldelen av sacituzumabgovitekan) med ökad risk för biverkningar. Exempel på UGT1A1-hämmare är propofol, ketokonazol och EGFR-tyrosinkinashämmare. Samtidig administrering av sacituzumabgovitekan och UGT1A1-inducerare skall ske med försiktighet då risk kan finnas för minskad koncentration av SN-38 (småmolekyldelen av sacituzumabgovitekan) med risk för minskad effekt. Exempel på UGT1A1-inducerare är karbamazepin, fenytoin, rifampicin, ritonavir och tipranavir. Genetiska varianter av UGT1A1 gen finns med sämre enzymaktivitet och högre risk för biverkningar.		