

Antitumoralt läkemedel

Sacituzumabgovitekan Intravenös infusion

ATC-kod: L01FX17

Basfakta

Doseringsaspekter

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

Anvisningar

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

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. Ljusskyddad 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**

24 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)

8 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)

Förvaring

Kallt

Rumstemperatur

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Puls Blodtryck	Akutberedskap Paracetamol Antihistamin Kortikosteroid
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	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
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.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Infektionsrisk Ökad infektionsrisk. UVI och luftvägsinfektioner omnämns, se FASS. Neutropen feber har rapporterats, inklusive dödlig utgång. Överväg primärprofylax med G-CSF till patienter med ökad risk för febril neutropeni (>65 år, tidigare neutropeni, nedsatt prestationsförmåga, nedsatt organfunktion) se FASS.	Biverkningskontroll	Infektionsbehandling/profylax
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.	Biverkningskontroll	
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.		
Extravasering Gul Klassas som vävnadsretande, men ger sällan allvarlig skada (medelhög risk för vävnadsskada). Följ instruktionen för kylbehandling, se stöddokument Extravasering. Mycket lite information om extravaseringsrisk, kan komma att behöva omklassificeras. Vid kännedom om händelser eller publikationer vänligen meddela Regimbiblioteket för korrigerande av extravaseringsrisk.		Kyla
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.		

Versionsförändringar

Version 1.9

ökad infektionsrisk text

Version 1.8

Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.7

Extravasering gul, korrigerade kontroll och behandlingar

Version 1.6

Justerat spädningsanvisningar. Ingen maxvolym eller volymrekommendation så länge man håller sig inom koncentrationsintervall.

Version 1.5

Redigering av text under Spädning. Bytt filnamn till Sacituzumabgovitekan.

Version 1.4

Uppdaterat hållbarhet enl. spc.

Version 1.3

textjustering

Version 1.2

biverkningar tillagda

Version 1.1

Lagt till information om totalvolym och justerat hållbarhet enligt FASS (4+4 timmar).

Version 1.0

Basfaktan fastställdes.