Antitumoralt läkemedel

# Serplulimab Intravenös infusion

ATC-kod: L01FF12

## Basfakta

## Doseringsaspekter

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

## Anvisningar

**Anvisningar för läkemedelsadministration**

Administrera infusionslösningen intravenöst med ett sterilt, icke-pyrogent, låg-proteinbindande 0,2 till 5,0 mikrom inbyggt eller monterat filter.

**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 Natriumklorid 9 mg/ml
250 ml Natriumklorid 9 mg/ml

**Koncentrationsintervall:** 1-8 mg/ml

**Hållbarhet efter spädning**
24 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)

**Förvaring**
Kallt

## 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<br>Blodtryck | Akutberedskap |
| Infusionsrelaterad reaktion har rapporterats. | | |
| Vid grad 1 kan administrering fortsätta, vid grad 2 minskas hastighet eller avbryts behandling, vid grad 3 och mer avbryts behandlingen och sätts ut permament, se FASS. | | |
| **Hematologisk toxicitet** | Blodvärden | |
| Neutropeni, leukopeni, anemi och trombocytopeni mycket vanligt. | | |
| Dock ej redivisat i monoterapi utan i kombination med kemoterapi. | | |
| **Andningsvägar** | Biverkningskontroll | Kortikosteroid |
| Hosta vanligt. Andnöd förekommer. | | |
| Pneumonit förekommer, kan uppstå sent efter behandlingsstart, utred vid misstanke, eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS. | | |
| **Gastrointestinal påverkan** | Biverkningskontroll | Kortikosteroid |
| Monoterapibiverkningsprofil saknas. | | |
| Illamående, förstoppning, buksmärtor, diarré och kräkningar vanligt. | | |
| Kolit och pankreatit förekommer till ovanligt, kan uppstå sent efter behandlingsstart, eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS. | | |

Fortsättning på nästa sida

| Observandum | Kontroll | Stödjande behandling |
|---|---|---|
| **Levertoxicitet**<br>Monoterapibiverkningsprofil saknas. | Leverfunktion | Kortikosteroid |
| Förhöjda levervärden förekommer. | | |
| Hepatit har rapporterats, kan uppstå sent efter behandlingsstart, eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS. | | |
| **Hudtoxicitet**<br>Monoterapibiverkningsprofil saknas. | Biverkningskontroll | Kortikosteroid |
| Utslag vanligt, klåda förekommer. | | |
| Immunmedierade hudreaktioner förekommer, svåra hudreaktioner 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. | | |
| **Endokrinologi**<br>Immunrelaterade endokrinopatier. | Tyroidea | Kortikosteroid |
| Hypotyreos vanligt. Hypertyreos förekommer. Tyreoidit ovanligt. Diabetes ovanligt. | | |
| Enstaka fall av binjurebarksvikt och hypofysit. | | |
| **Njurtoxicitet** | Njurfunktion | Kortikosteroid |
| Nefrit förekommer, kan uppstå sent i behandling, följ njurfunktion. Eventuellt kortikosteroidbehandling, se FASS. | | |
| **CNS påverkan**<br>Monoterapibiverkningsprofil saknas. | Biverkningskontroll | |
| Parestesi, huvudvärk, yrsel, perifer neuropati förekommer. | | |
| Immunmedierad encefalit ovanligt. | | |
| **Övrigt**<br>Monoterapibiverkningsprofil saknas. | | |
| Muskeloskeletal smärta vanligt. Ledsmärta förekommer. | | |
| Trötthet förekommer. Ödem förekommer. | | |
| **Hjärttoxicitet** | EKG | Kortikosteroid |
| Takykardi och arytmier förekommer. Myokardit sällsynt, men utred vid hjärtsymtom eller hjärt-lungsymtom, eventuell kortisonbehandlingsbehov, se FASS. | | |
| **Ögonpåverkan**<br>Suddig syn ovanligt. Uveit rapporterat enstaka fall. | | |
| **Extravasering**<br>**Grön**<br>Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering). | | |

# Versionsförändringar

**Version 1.0**
Basfakta fastställdes.