Antitumoralt läkemedel

Temsirolimus Intravenös infusion

ATC-kod: L01EG01

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt: Standarddos
Enhet för grunddos: mg
Administreringsväg: Intravenös

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Vid administrering ska pvc-fritt (DEHP-fritt) inf aggregat med in-line filter 0,22 mikrom användas.

Infusionen bör avslutas inom sex timmar från och med det att Torisel tillsätts i natriumklorid 9 mg/ml

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

Spädningsanvisningar

Temsirolimus 30 mg blandas med 1,8 ml av det bipackade lösningsmedlet. Blanda väl, ger en stamlösning 10 mg/ml. Späd sedan vidare. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning
6 timmar

Förvaring
Rumstemperatur

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi		Akutberedskap Antihistamin
Infusionsreaktion vanlig, oftast grad 1-2. Premedicinering med antihistamin.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Infektionsrisk		Infektionsbehandling/profylax
Ökad infektionsrisk. Även viss ökad risk för opportunistisk infektion. Profylax mot Pneumocystis jiroveci infektion bör övervägas om behov av samtidig administrering av kortikosteroider eller andra immunsupprimerande medel.		
Gastrointestinal påverkan		
Illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, buksmärta och stomatit vanligt. Gastrointestinal blödning förekommer (inkluderar hela kanalen från mun till rektum). Gastrointestinal perforation har rapporterats (utred nytillkommen eller försämrad buksmärta och/eller melena).		
Hudtoxicitet		
Utslag och klåda vanligt. Torr hud, nagelsjukdom och acne förekommer.		
Andningsvägar	Biverkningskontroll Radiologi	Kortikosteroid Infektionsbehandling/profylax
Dyspné, hosta och näsblödning vanligt. Pleuravätska förekommer.		
Interstitiell lungsjukdom har rapporterats. Lungröntgen eller datortomografi före behandlingsstart rekommenderas. Regelbundna uppföljningar kan övervägas, se FASS.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Endokrinologi		
Hyperglykemi vanligt, nydebuterad diabetes förekommer.	Kontroll av sockervärden, insulin dosjustering/nyinsättning vid behov.	
Hyperlipidemi och hypertriglyceridemi vanligt, kontroll av blodprover före och under behandling, kan kräva insättning av antihyperlipidemi/triglyceridemibehandling eller dosjustering av befintlig behandling.		
Övrigt		
Trötthet mycket vanligt. Feber och svullnad (ansikte, perifert) vanligt. Smärta och frossa förekommer.		
Smakrubbning och huvudvärk vanligt. Yrsel förekommer.		
Insomningsproblem vanligt, depression och ångest förekommer.		
Ledvärk och ryggsmärta vanligt, muskelsmärta i övrigt förekommer.		
Sämre sårläkning		
Osäkerhet, men kan vara associerad med försämrad sårläkning, försiktighet under perioden före och efter en operation.		
Extravasering		
Grön		
Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		
Interaktionsbenägen substans		
Kombination av temsirolimus och sunitinib resulterar i dosbegränsande toxicitet, se FASS.		
Samtidig användning av temsirolimus och ACE-hämmare och/eller kalciumblockerare har medfört ökad risk för angioneurotiskt ödem, inklusive fördröjda reaktioner som uppstått två månader efter behandlingsstart, se FASS.		
Samtidig administrering av temsirolimus och CYP3A4/5-inducerare ska undvikas då minskade koncentrationer för sirolimus noterats, se FASS. (Exempel på CYP3A4/5-inducerare: karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifampicin och Johannesört.)		
Samtidig administrering av temsirolimus och potenta hämmare av CYP3A4 ska undvikas, då koncentrationen av sirolimus ökar, se FASS. (Exempel på potenta hämmare av CYP3A4: nelfinavir, ritonavir, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol och nefazodon.)		
Samtidig administrering av temsirolimus och medelstarka hämmare av CYP3A4 ska endast ges med försiktighet vid temsirolimusdos på 25 mg, men vid högre dos av temsirolimus bör kombinationen undvikas, se FASS. (Exempel på medelstarka hämmare av CYP3A4: diltiazem, verapamil, klaritromycin, erytromycin, aprepritant och amiodarone.)		
Samtidig administrering av temsirolimus vid dos 175 mg och läkemedel som i huvudsak metaboliseras via CYP3A4/5 och har smalt terapeutiskt index medför behov av försiktighet, se FASS.		
Samtidig administrering av temsirolimus och läkemedel som är substrat för P-gp ska medföra noggrann monitorering av biverkningar, då hittills gjorda studier tyder på ökad biverkningsrisk, se FASS. (Exempel på P-gp substrat: digoxin, vinkristin, kolkicin, dabigatran, lenalidomid och paklitaxel.)		

Versionsförändringar

Version 1.6
Extravaseringstext kortad

Version 1.5
Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.4
extravasering grön, justerad kontroll, ATC arkiv bytt

Version 1.3
Endast redaktionell ändring.

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.