Antitumoralt läkemedel

Zolbetuximab Intravenös infusion

ATC-kod: L01FX31

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt: Kroppsyta
Enhet för grunddos: mg/m^2
Administreringsväg: Intravenös

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration
In-line-filter (porstorlek 0,2 mikrometer med material som anges ovan) rekommenderas att användas under administrering.

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

Tillverkning vid beredningsenhet är att föredra pga avancerad spädning i flera steg och små/inga marginaler för slutkoncentration.

Spädningsinformation

Spädningsvätska
250 ml Natriumklorid 9 mg/ml
500 ml Natriumklorid 9 mg/ml
1000 ml Natriumklorid 9 mg/ml

Spädningsanvisningar
100 mg av Infusionssubstansen spädes med 5 ml sterilt vatten. Försiktigt utan att skaka. Infusionskoncentratet blir 20 mg/ml och är hållbart 6 timmar i rumstemperatur.

Infusionskoncentratet spädes vidare med NaCl 9 mg/ml till en slutkoncentration 2 mg/ml. Inget koncentrationsintervall anges av tillverkaren. Viss stabilitetsdata finns för koncentrationer över 2 mg/ml men ej för lägre koncentration.

Utgå från lämplig infusionspåse (250/500/1000 ml). Beräkna utdragsvolym för att nå 2 mg/ml Zolbetuximab och dra ur. Tillsätt beräknad dos Zolbetuximab.

Alternativt utgå från tom påse, tillsätt Zolbetuximab och fyll vidare med NaCl till slutkoncentration 2 mg/ml (enligt FASS).

Beredningen blandas genom att vända försiktigt. Skaka ej.

Använd inlinefilter 0,2 mikrometer vid infusion.

Hållbarhet enligt FASS:

- i kylskåp (2 °C till 8 °C) i högst 24 timmar, inklusive infusionstiden, från den tidpunkt då beredningen av infusionspåsen är färdig.
- vid rumstemperatur (</= 25 °C) i högst 8 timmar, inklusive infusionstiden, från den tidpunkt då den beredda infusionspåsen tas ut ur kylskåp.

Koncentrationsintervall: 2 mg/ml

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

Biverkningar

Observandum	**Kontroll**	**Stödjande behandling**
Övrigt		
Uppgifter om biverkningar finns endast från kombinationsbehandling med fluoropyrimidin- och platinainnehållande kemoterapi. Substansens egen biverkningsprofil är svårbedömd.		
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Infusionsrelaterade reaktioner förekommer. Anafylaxi ovanligt.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Neutropeni vanligt.		
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll	Antiemetika
Illamående och kräkningar mycket vanligt. Antiemetika rekommenderas. Eventuell dosjusteringsbehov, se FASS. Eventuell justering av infusionshastighet, se FASS. Minskad aptit mycket vanligt. Dyspepsi förekommer.		
Övrigt	Blodtryck	
Hypoalbuminemi vanligt. Perifera ödem vanligt. Hypertoni förekommer.		
Extravasering		
Grön Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		

Versionsförändringar

Version 1.0
Basfakta fastställdes.