

Antitumoral regim - Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Rituximab-Idelalisib

Behandlingsavsikt: Remissionssyftande

RegimID: NRB-1429

Översikt

Läkemedel

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion-stid	Grunddos/admtillfälle	Beräkn-ingssätt	Maxdos/admtillfälle	Max ack.dos
1. Rituximab	Intravenös infusion	500 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	30 min.	375 mg/m ²	kroppsyta		
2. Rituximab	Intravenös infusion	500 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	1,5 tim.	500 mg/m ²	kroppsyta		
3. Idelalisib	Peroral tablett			150 mg	standarddos		

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Rituximab Intravenös infusion 375 mg/m ²	x1																				
2. Rituximab Intravenös infusion 500 mg/m ²															x1						
3. Idelalisib Peroral tablett 150 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2

Dag	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42
1. Rituximab Intravenös infusion 375 mg/m ²																					
2. Rituximab Intravenös infusion 500 mg/m ²								x1													
3. Idelalisib Peroral tablett 150 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2

Dag	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63
1. Rituximab Intravenös infusion 375 mg/m ²																					
2. Rituximab Intravenös infusion 500 mg/m ²	x1														x1						
3. Idelalisib Peroral tablett 150 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2

Dag	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84
1. Rituximab Intravenös infusion 375 mg/m ²																					
2. Rituximab Intravenös infusion 500 mg/m ²																					
3. Idelalisib Peroral tablett 150 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2

Dag	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105
1. Rituximab Intravenös infusion 375 mg/m ²																					
2. Rituximab Intravenös infusion 500 mg/m ²	x1																				
3. Idelalisib Peroral tablett 150 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2

Dag	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126
1. Rituximab Intravenös infusion 375 mg/m ²																					
2. Rituximab Intravenös infusion 500 mg/m ²								x1													
3. Idelalisib Peroral tablett 150 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2

Dag	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141
1. Rituximab Intravenös infusion 375 mg/m ²															
2. Rituximab Intravenös infusion 500 mg/m ²														x1	
3. Idelalisib Peroral tablett 150 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	

Emetogenicitet: Medel

Behandlingsöversikt

Idelalisib ges dagligen peroralt 150 mg x 2. Rituximab ges med dos 375 mg/m2 dag 1, följt av 500 mg/m2 givet varannan vecka, 4 doser, och därefter var fjärde vecka, 3 doser (totalt 8 doser).

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Infektionsprofylax mot pneumocystis ges i 6 månader efter avslutad behandling.
Risk för reaktivering av cytomegalovirus (CMV), CMV monitorering rekommenderas.

Villkor och kontroller för administration

Idelalisib - Missad dos med mindre än 6 timmar - den missade dosen tas snarast möjligt.

Missad dos med mer än 6 timmar - dosen hoppas över och därefter följs det vanliga doseringsschemat.

Idelalisib

Dosering i förhållande till måltid: Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar för ordination

Hydrering och behandling med Allopurinol bör ges inför behandlingsstart.

Idelalisib - Uppmärksamhet på infektion, kolit, pneumonit och leverpåverkan.

Interaktion kan ske med ett flertal läkemedel, se FASS.

Rituximab - Premedicinering med Paracetamol 1000 mg peroralt och Klemastin 2 mg intravenöst eller Cetirizin 10 mg peroralt. Steroider kan övervägas vid tidigare reaktion eller enligt lokal rutin.

Första infusion av Rituximab ges enligt FASS. Efter komplikationsfri infusion kan resterande kurer ges på 30 minuter.

Från andra dosen kan Rituximab ges subkutant i dosen 1600 mg.

Biverkningar

Rituximab Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Puls Blodtryck	Paracetamol Antihistamin Kortikosteroid
Infusionsrelaterade reaktioner mycket vanliga (symtom så som; feber, frossa, stelhet, angioödem, utslag, illamående, trötthet). Premedicinering minskar risken. Högst risk vid första infusionen. Se FASS för rekommenderad infusionshastighet vid första behandlingen. I övrigt följ instruktion respektive regim, det finns studier som visat bra säkerhet även vid infusioner på 30 minuter, om tolererat tidigare infusion på 90 minuter bra.		
Allvarligt cytokinfrisättningssyndrom (svår dyspné, bronkospasm, hypoxi) har rapporterats.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet (antalet B celler sjunker).		
Neutropeni förekommer, anemi och trombocytopeni har rapporterats. Oftast milda och reversibla.		
Infektionsrisk		Infektionsbehandling/profylax
Viss ökad infektionsrisk. Hepatit B reaktivering fallrapporter. Screening av förekomst av Hepatit B ska utföras före behandlingsstart, se FASS. Hepatit B virus profylax, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Illamående vanligt, oftast grad 1-2. Kräkningar, diarré och dyspepsi förekommer till ovanligt, grad 1-2. Illamående och kräkningar kan vara en del av infusionsreaktionen.		
Hjärttoxicitet	EKG	
Kärlkramp, hjärtinfarkt och arytmier (så som förmaksflimmer och takykardi) har rapporterats.		
Tumörlyssyndrom	Urat	Hydrering Allopurinol
Hyperurikemi kan uppstå till följd av snabb lys av tumörceller vid vissa sjukdomar under vissa förutsättningar (exempelvis vanligast i uppstartsbehandling). Viktigt att patient är väl hydrerad och har god diures. Vid hög tumörbörda skall Allopurinol ges. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges.		
CNS påverkan		
Fallrapporter med progressive multifokal leukoencefalopati (PML) finns. Risk kan vara relaterad till tidigare kemoterapi. PML kan misstänkas vid nya eller försämrade neurologiska, kognitiva eller beteendemässiga tecken hos patienter (exempelvis: förändrat humör, minne, kognition, koordination, motorisk svaghet/pares, tal eller synrubbing), utred vid misstanke, se FASS.		
Hudtoxicitet		
Alopeci finns rapporterat vid kombination med andra antitumorala läkemedel. Fallrapporter finns om svåra hudreaktioner så som toxisk epidermal nekrolis (Lyells syndrom) och Stevens-Johnsons syndrom.		
Extravasering (Grön)		
Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		

Idelalisib Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Såvida hematologisk toxicitet inte är behandlingsmålet, följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos enligt vårdprogram eller lokala instruktioner.		
Gastrointestinal påverkan Diarré, illamående, buksmärta, nedsatt aptit och kräkningar. Läkemedelsrelaterad kolit vanligt, allvarliga fall finns. Kan uppstå sent, efter flera månader.		
Hudtoxicitet Utslag vanligt, oftast av mild till måttlig grad. Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens Johnsons syndrom, har rapporterats när Idelalisib givits i kombination med andra antitumoral preparat.		
Levertoxicitet Transaminas förhöjningar vanligt, kan bli allvarliga, men är enligt uppgift oftast asymptomatiska och reversibla och utan återfall om återstart på lägre dos av preparatet efter ett uppehåll, se FASS.		
Andningsvägar Hosta vanligt. Övre luftvägsinfektion förekommer. Lunginflammation. Fallrapporter om pneumonit förekommer, överväg diagnos om allvarlig lunghändelse ej svarar på konventionell antimikrobiell behandling.		
Infektionsrisk Allvarliga infektioner finns rapporterade, inklusive Pneumocystis jiroveci pneumoni, varför profylax mot Pneumocystis jiroveci skall ges till alla patienter under hela behandlingen.		
Interaktionsbenägen substans Samtidig behandling med CYP3A-substrat med allvarliga biverkningar bör undvikas (Alfuzosin, Amiodaron, Cisaprid, Pimozid, Kinidin, Ergotamin, Dihydroergotamin, Quetiapin, Lovastatin, Simvastatin, Sildenafil, Midazolam och Triazolam). Samtidig behandling med CYP3A-inducerare kan ge minskad effekt av Idelalisib och bör därför undvikas (Rifampicin, Fenytoin, Johannesört och Karbamazepin).		

Versionsförändringar

Version 1.3

Rituximab Infusionstid 30 min har lagts till. Anvisningar för ordination - text Rituximab efter komplikationsfri infusion har ändrats. Länkat kommentar i flödesschema.

Version 1.2

Lagt till patientinfo

Version 1.1

Lagt till "Från andra dosen kan Rituximab ges subkutan i dosen 1600 mg."