

Antitumoral regim - Livmoderhals- och vaginalcancer  
**Cemiplimab**  
Kurintervall: 21 dagar

Behandlingsavsikt: Palliativ

RegimID: NRB-8531

**Översikt****Läkemedel**

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion- stid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningsätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack- dos
1. Cemiplimab	Intravenös infusion	100 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	30 min.	350 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	Ny kur dag 22	
1. Cemiplimab Intravenös infusion 350 mg	x1																						

**Emetogenicitet:** Minimal**Behandlingsöversikt**

Vid reciderande eller metastaserad livmoderhalscancer och sjukdomsprogression under eller efter platinabaserad kemoterapi.

**Anvisningar för regimen****Villkor för start av regimen**

Ingen tidigare anti-PD1/PDL1-terapi.

**Baslinjepröver:**

*Blodstatus:* Hemoglobin, leukocyter, neutrofila, trombocyter

*Elstatus:* Kreatinin, kalium, natrium, calcium

*Leverpröver:* ASAT, alkaliskt fosfatas, bilirubin, LD, albumin, (pancreas-)amylas

*Tyroideapröver:* TSH, fritt T4

CRP

B-glukos

**Villkor och kontroller för administration**

*Cemiplimab:* Ökad beredskap för infusionsrelaterad reaktion (IRR).

Kontroll av blodtrycket före start. Vid IRR grad 1-2, sänk infusionshastigheten alternativt behandlingsuppehåll. Vid IRR grad 3-4 avbryt Cemiplimab-behandling och sätt ut permanent.

Använd inbyggt eller monterat filter (0,2 - 5 mikrometer).

Sjuksköterskekontakt 1-2 vecka efter behandling, därefter kontakt enligt individuell bedömning. Kontroll av immunrelaterade biverkningar, som främst berör GI, lever, hud, neurologi och endokrina system.

## Anvisningar för ordination

- Baslinjeprover inför varje behandling.
- Vid misstanke om endokrin toxicitet kontrolleras även: ACTH, kortisol (med fördel kl 8 på morgonen), FSH, LH, estradiol (kvinnor)
- Efter behandlingens avslutande kontrolleras baslinjeprover 1ggr/månaden under 6 månader.

*Kontroll av immunrelaterade biverkningar, som kan uppkomma sent.* Immunhämmande behandling med i första hand kortikosteroider kan behövas, se FASS.

## Dosjustering rekommendation

Cemiplimab dosreduceras ej. Uppehåll görs vid vid toxicitet, enl. tabell 1 i FASS (<https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplld=20180308000101> )

## Övrig information

Patientvarningskort med information om immunrelaterade biverkningar finns.

## Biverkningar

Cemiplimab Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
<b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>		
Infusionsreaktioner vanliga, men oftast grad 1-2. Avbryt eller sänk infusionshastighet, se FASS.		
<b>Andningsvägar</b>		
Immunrelaterad pneumonit förekommer. Utred vid misstanke. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b>		
Diarré vanligt, stomatit förekommer.		
Immunrelaterad kolit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
<b>Levertoxicitet</b>		
Förhöjda levervärden förekommer.		
Immunrelaterad hepatit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering, antidiarémicin och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
<b>Endokrinologi</b>		
Immunrelaterade endokrinopater har observerats med olika frekvens. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering, eventuell hormonsubstitution och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
Hypothyreos förekommer och hyperthyreos har rapporterats. Följ thyroideavärden, före och under behandling.		
Binjurebarksvikt ovanligt, liksom hypofysit och diabetes mellitus.		
<b>Hudtoxicitet</b>		
Utslag och klåda vanligt.		
Immunrelaterade hudbiverkningar, inklusive allvarliga reaktioner så som Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
<b>Njurtoxicitet</b>		
Förhöjt kreatinin förekommer.		
Immunrelaterad nefrit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
<b>Övrigt</b>		
Fatigue vanligt. Muskel och ledvärk förekommer.		
<b>Immunologisk reaktion</b>		
Antikroppsutveckling finns rapporterats. Inga neutraliserande antikroppar har setts, ingen förändrad farmakokinetik eller säkerhetsprofil har noterats.		
<b>Ögonpåverkan</b>		
Keratit enstaka fallrapporter.		
<b>Hjärttoxicitet</b>		
Myokardit och perikardit enstaka fallrapporter.		

Fortsättning på nästa sida

**Cemiplimab (Fortsättning)****Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****CNS påverkan**

Fallrapporter finns om: meningit, paraneoplastisk encefalomyelit, Guillan-Barres syndrom, myasteni, demyeliniserande polyradikuloneuropati och perifer neuropati.

**Hematologisk toxicitet**

Anemi och lymfopeni finns rapporterat, oftast grad 1-2. Företagsbekräftade uppgifter.

**Versionsförändringar****Version 1.1**

Lagt till patientinformation

**Version 1.0**

Regimen fastställdes