

Antitumoral regim - Lungcancer

Behandlingsavsikt: Kurativ, Palliativ

RegimID: NRB-7611

Cemiplimab

Indikation: Icke-småcellig lungcancer C34

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	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**Anvisningar för regimen****Villkor för start av regimen**PD-L1 \geq 50 % av tumörcellerna (gäller ej i kombinationsbehandling med cytostatika).

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin

Leverstatus: Albumin, ASAT, ALAT, bilirubin

CRP, b-glukos

Thyroidea: TSH, T4 fritt

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).

Sköterskekontakt en 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

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin

Leverstatus: Albumin, ASAT, ALAT, bilirubin

CRP, b-glukos

Thyroidea: TSH, T4 fritt

Dessa kontroller ska också följas en gång/månad i 6 månader efter avslutad behandling.

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
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Infusionsreaktioner vanliga, men oftast grad 1-2. Avbryt eller sänk infusionshastighet, se FASS.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	
Anemi och lymfopeni finns rapporterat, oftast grad 1-2. Företagsbekräftade uppgifter.		
Andningsvägar	Biverkningskontroll	
Immunrelaterad pneumonit förekommer. Utred vid misstanke. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll	
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.		
Levertoxicitet	Leverfunktion	
Förhöjda levervärden förekommer.		
Immunrelaterad hepatit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering, antidiarémédiciner och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.		
Endokrinologi	Tyroidea	
Immunrelaterade endokrinopatier 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.		
Hudtoxicitet	Biverkningskontroll	
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.		
Njurtoxicitet	Njurfunktion	
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.		
Övrigt		
Fatigue vanligt. Muskel och ledvärk förekommer.		
Immunologisk reaktion		
Antikroppsutveckling finns rapporterat. Inga neutraliserande antikroppar har setts, ingen förändrad farmakokinetik eller säkerhetsprofil har noterats.		
Ögonpåverkan		
Keratit enstaka fallrapporter.		
Hjärttoxicitet		
Myokardit och perikardit enstaka fallrapporter.		
CNS påverkan	Biverkningskontroll	
Fallrapporter finns om: meningit, paraneoplastisk encefalomyelit, Guillan-Barres syndrom, myasteni, demyeliniserande polyradikuloneuropati och perifer neuropati.		
Extravasering		
Grön		
Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		

Versionsförändringar

Version 1.4

Tillägg under villkor för start: PD-L1 \geq 50%, gäller ej i kombination med cytostatika.

Version 1.3

Ändrat emetogenicitet till Minimal

Version 1.2

lagt till patientinformation

Version 1.1

Administrationsschemat- Länkat kommentaren" Kontroll av blodtryck

Version 1.0

Regimen fastställdes