

Antitumoral regim - Lungcancer

RegimID: NRB-15105

Serplulimab-Pemetrexed (underhållsdos)

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningsätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Serplulimab	Intravenös infusion	100 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	30 min.	4,5 mg/kg	kroppsvikt		
2. Pemetrexed	Intravenös infusion	100 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	10 min.	500 mg/m ²	kroppsyta		

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. Serplulimab Intravenös infusion 4,5 mg/kg	x1																						
2. Pemetrexed Intravenös infusion 500 mg/m ²	x1																						

Emetogenicitet: Låg**Behandlingsöversikt**

Denna regim används som underhållsbehandling efter att 4 kurer givits med Serplulimab-Karboplatin-Pemetrexed.

Provtagning för immunrelaterade biverkningar minst månadsvis.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, clearance (Cystatin C, lohexol, kreatininclearance eller motsvarande)

Leverstatus: albumin, ALP, ALAT, bilirubin, LD

Amylas, CRP, glukos

Thyroidea: TSH, T4 fritt

Villkor och kontroller för administration*Serplulimab ska administreras först!**Serplulimab* - Ökad beredskap för anafylaktisk reaktion.

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

Använd inbyggt eller monterat filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 - 5.0 mikrometer).

Pemetrexed - Kontrollera att patienten tagit/fått sin premedicinering.

Anvisningar för ordination

Provtagning inför varje kur:

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin

Leverstatus: albumin, ALP, ALAT, bilirubin, LD

Amylas, CRP, glukos

Thyroidea: TSH, T4 fritt

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

Villkor för behandlingsstart neutrofila $>1,5$, TPK >100 och LPK $>2,0$.

Om S-kreatinin över normalvärde görs kontroll av njurfunktion med clearancebestämning enligt lokal metod (Cystatin C, lohexol, kreatininclearance eller motsvarande). Riktvärde GFR > 60 .

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

Premedicinering:

Pemetrexed - För att minska toxicitet ska behandling ske med:

Folsyra peroralt, dos 400-500 mikrog/dag, minst 5 dagar före start av Pemetrexed, under hela behandlingsperioden samt t o m 3 veckor efter sista behandlingen.

Vitamin B12 (hydroxokobalamin) inj. 1mg intramuskulärt eller subkutant. Första dos under veckan före första behandlingsdag Pemetrexed. Därefter en gång var nionde vecka och kan då ges samma dag som Pemetrexed. Om vitamin B12 ges peroralt sedan tidigare av substitutionsskäl, kan peroral dos (cyanokobalamin) 1 mg dagligen fortsätta i stället för byte till injektionsform.

NSAID och salicylpreparat skall undvikas 2 dagar före t o m 2 dagar efter Pemetrexed.

Betametason mot hudtoxicitet:

dagen före behandling, behandlingsdagen samt dagen efter behandlingen ges Betapred 8 tabletter = 4 mg morgon och kväll, totalt 24 mg.

Serplulimab - Vid eventuell infusionsreaktion kan premedicinering med Paracetamol och Desloratadin ges.

Dosjustering rekommendation

Serplulimab: Dosreduceras ej. Uppehåll eller behandlingsavslut vid toxicitet, se FASS Hetronifly.

Pemetrexed:

Om grad 3-4 toxicitet exempelvis mukosit, vårdkrävande diarré mm dosreduceras fortsättningsvis till 75%.

Om grad 3-4 neurotoxicitet avsluta Pemetrexed.

Hematologisk toxicitet:

NADIR-värde för leukocyter $< 2,0$ och/eller neutrofila $< 1,0$ - ge nästa kur med 80 % av dosen för Pemetrexed.

Om NADIR-värden efter dosreduktion fortsatt är leukocyter $< 2,0$ och/eller neutrofila $< 1,0$ - dosreducera ytterligare 10-15 % eller byt regim.

Antiemetika

Ingen rutinmässig behandling

Övrig information

Pembrolizumab

Patienten ska få tydlig information om eventuella biverkningar.

Biverkningar

Serplulimab**Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****Övrigt**

Observera att biverkningar generellt kan uppstå sent, även efter behandlingsavslut.

Eventuellt behov av kortikosteroidbehandling, se FASS.

Akut infusionsreaktion/anafylaxi

Puls
Blodtryck

Akutberedskap

Infusionsrelaterad reaktion har rapporterats.

Vid grad 1 kan administrering fortsätta, vid grad 2 minskas hastighet eller avbryts behandling, vid grad 3 och mer avbryts behandlingen och sätts ut permanent, se FASS.

Hematologisk toxicitet

Blodvärden

Neutropeni, leukopeni, anemi och trombocytopeni mycket vanligt.

Dock ej reviderat i monoterapi utan i kombination med kemoterapi.

Andningsvägar

Biverkningskontroll

Kortikosteroid

Hosta vanligt. Andnöd förekommer.

Pneumonit förekommer, kan uppstå sent efter behandlingsstart, utred vid misstanke, eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS.

Gastrointestinal påverkan

Biverkningskontroll

Kortikosteroid

Monoterapibiverkningsprofil saknas.

Illamående, förstoppning, buksmärtor, diarré och kräkningar vanligt.

Kolit och pankreatit förekommer till ovanligt, kan uppstå sent efter behandlingsstart, eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS.

Levertoxicitet

Leverfunktion

Kortikosteroid

Monoterapibiverkningsprofil saknas.

Förhöjda levervärden förekommer.

Hepatit har rapporterats, kan uppstå sent efter behandlingsstart, eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS.

Hudtoxicitet

Biverkningskontroll

Kortikosteroid

Monoterapibiverkningsprofil saknas.

Utslag vanligt, klåda förekommer.

Immunmedierade hudreaktioner förekommer, svåra hudreaktioner har rapporterats i sällsynta fall, inklusive Stevens Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN). Monitorera hudbiverkan, gör uppehåll i behandling och utred vid misstanke om svår hudbiverkan, utsätt vid diagnos, se FASS. Extra försiktighet vid tidigare allvarlig hudreaktion på annan immunstimulerande behandling.

Endokrinologi

Tyroidea

Kortikosteroid

Immunrelaterade endokrinopatier.

Hypotyreos vanligt. Hypertyreos förekommer. Tyreoidit ovanligt. Diabetes ovanligt.

Enstaka fall av binjurebarksvikt och hypofysit.

Njurtoxicitet

Njurfunktion

Kortikosteroid

Nefrit förekommer, kan uppstå sent i behandling, följ njurfunktion. Eventuellt kortikosteroidbehandling, se FASS.

CNS påverkan

Biverkningskontroll

Monoterapibiverkningsprofil saknas.

Parestesi, huvudvärk, yrsel, perifer neuropati förekommer.

Immunmedierad encefalit ovanligt.

Övrigt

Monoterapibiverkningsprofil saknas.

Muskeloskeletal smärta vanligt. Ledsmärta förekommer.

Trötthet förekommer. Ödem förekommer.

Hjärttoxicitet

EKG

Kortikosteroid

Takykardi och arytmier förekommer. Myokardit sällsynt, men utred vid hjärtsymtom eller hjärt-lungsymtom, eventuell kortisonbehandlingsbehov, se FASS.

Ögonpåverkan

Suddig syn ovanligt. Uveit rapporterat enstaka fall.

Extravasering**Grön**

Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).

Pemetrexed Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
CAVE NSAID NSAID och salicylsyrapreparat i höga doser skall undvikas 2 dagar före t.o.m. 2 dagar efter behandlingsdag med pemetrexed p.g.a. risk för ökade biverkningar hos patienter med lätt till måttlig njurinsufficiens.		
Hudtoxicitet Hudreaktioner vanliga. Förbehandling med kortison minskar förekomst.	Biverkningskontroll	Kortikosteroid
Hematologisk toxicitet Folsyra och Vitamin B12 skall ges som skydd. Folsyra (ex Folsyra) 350-1000 mikrogram peroralt dagligen, minst 5 doser veckan före första behandlingsdag pemetrexed och därefter minst tom 21 dagar (3 v) efter sista behandlingsdag pemetrexed. Vitamin B12 (Behepan) 1000 mikrogram intramuskulärt. Första dos under veckan före första behandlingsdag pemetrexed. Därefter en gång var tionde vecka och kan då ges samma dag som pemetrexed. Vid hematologisk toxicitet trots skydd: Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos pemetrexed enligt vårdprogram eller lokala instruktioner.	Blodvärden	Folsyra Vitamin B12
Njurtoxicitet Data otillräckliga för användning vid kreatininclearance under 45 ml/min, se FASS.		

Versionsförändringar

Version 1.1

patientinformation tillagd

Version 1.0

Regimen fastställdes för diagnos: Lungcancer