

Antitumoral regim - Lymfom

RegimID: NRB-12807

Epkoritamab startdoser - kur 1, DLBCL (Upptrappning B-Cellslymfom)

Översikt

Läkemedel

| Substans | Admini- strering | Spädning | Infusions- tid | Grunddos/ admtillfälle | Beräk- ningssätt | Maxdos/ admtillfälle | Max ack. dos |
|----------------|-----------------------|----------|-------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------|-----------------|
| 1. Epkoritamab | Subkutan injektion | | | 0,16 mg | standarddos | | |
| 2. Epkoritamab | Subkutan injektion | | | 0,8 mg | standarddos | | |
| 3. Epkoritamab | Subkutan injektion | | | 48 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. Epkoritamab Subkutan injektion 0,16 mg | x1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Epkoritamab Subkutan injektion 0,8 mg | | | | | | | | x1 | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Epkoritamab Subkutan injektion 48 mg | | | | | | | | | | | | | | | x1 | | | | | | |

| Dag | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
|---|----|----|----|----|----|----|----|
| 1. Epkoritamab Subkutan injektion 0,16 mg | | | | | | | |
| 2. Epkoritamab Subkutan injektion 0,8 mg | | | | | | | |
| 3. Epkoritamab Subkutan injektion 48 mg | x1 | | | | | | |

Emetogenicitet: Minimal

Behandlingsöversikt

Startschema ges under 4 veckor. Dos 3 och framåt är fulldos. Om behandlingen går bra fortsätter man med Epkoritamab veckovis kur 2-3.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Beredskap för CRS (cytokinstorm). Högst risk vid första fulldos (dag 15)

Inför kur 1: HCG total på fertila kvinnor inom 24 timmar före dos.

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin, magnesium, fosfat

Leverstatus: albumin, ALP, ALAT, bilirubin, LD, lipas

Amylas, CRP, glukos och gamma-GT

Blodtryck, överväg tillfällig utsättning av blodtrycksänkande läkemedel.

Pneumocystis profylax: Trimetoprim-sulfonamid 160 mg/800 mg 1 x1, måndag, onsdag och fredag eller 1 x 2 måndag, torsdag. Alternativt styrkan 80 mg/400 mg 1x1 dagligen. Ges under hela behandlingen och i minst 4 veckor efter avslutad behandling, eller enligt lokala rutiner.

Herpesprofylax: Förslagsvis Aciklovir 400 mg, 1 x 2 under behandling samt i 3-4 veckor efter avslutad behandling.

Välhydrerad patient

En dos Tocilizumab (8 mg/kg iv inf) ska finnas tillgänglig för akut behandling av CRS och ytterligare en dos tillgänglig inom 8 timmar efter första given dos Tocilizumab.

Villkor och kontroller för administration

Ökad beredskap för anafylaktisk reaktion.

Epkoritamab ska administreras till adekvat uppvätskade patienter. Intag av 2-3 liter vätska under 24 timmar före och efter varje administrering av epkoritamab

BT, puls temp och andningsfrekvens (NEWS2) vid start av injektion, följ under behandling samt innan hemgång.

Anvisningar för ordination

Varje gång provtas:

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin, magnesium, fosfat

Leverstatus: albumin, ALP, ALAT, bilirubin, LD, lipas

Amylas, CRP, glukos och gamma-GT

Epkoritamab ska administreras till adekvat uppvätskade patienter. Intag av 2-3 liter vätska under 24 timmar före och efter varje administrering av epkoritamab.

IV Hydrering: 500 ml NaCl prehydrering under 1 timma, posthydrering Ringer-acetat 1000 ml på två timmar.

De första tre doserna ska administreras i sjukhusmiljö med övervakning av tecken och symtom på CRS (Cytokinfrisättningsyndrom = feber, hypoxi och hypotension).

Premedicinering inför varje behandling:

Kortison (tex dexametason 15 mg dag 1-4), antihistamin (tex desloratadin 10 mg), paracetamol 1g

Dosjustering rekommendation

Dosreduceras ej. Uppehåll eller behandlingsavslut görs vid svårare toxicitet, och då ska också behandling med steroider övervägas.

<https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplld=20221007000020#dosage> för behandlingsvägledning vid CRS - Tabell 4, ICANS - tabell 5, Andra biverkningar - tabell 6 samt återstart vid missad eller försenad dos.

Övrig information

Patienten ska få tydlig information om eventuella biverkningar ffa tecken och symtom på CRS och ICANS.

Biverkningar

Epkoritamab

| Observandum | Kontroll | Stödjande behandling |
|--|--|--|
| Immunologisk reaktion | Biverkningskontroll Puls Blodtryck | Kortikosteroid Paracetamol Antihistamin Akutberedskap |
| CRS (cytokine releasing syndrome) vanligt. Symtom innefattar frossa takykardi, huvudvärk, andnöd, pyrexia, hypotension och hypoxi. Oftast i kur 1 och förknippas med första fulla dos epkoritamab. Kortikosteroid premedicinering. Eventuellt uppskjutande eller avslutande av behandling, se FASS. | | |
| Hematologisk toxicitet | Blodvärden | Enligt lokala riktlinjer |
| Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos. Anemi, neutropeni och trombocytopeni mycket vanligt. Hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) har rapporterats. Potentiellt fatalt. Symtom består av feber, hudutslag, lymfadenopati, hepato- och/eller splenomegali och cytopenier. HLH bör övervägas vid atypisk eller förlängd CRS. Vid misstanke, gör uppehåll och utred. Vid säkerställd diagnos avslutas behandling med epkoritamab, se FASS. | | |
| Infektionsrisk | Biverkningskontroll | Infektionsbehandling/profylax |
| Ökad infektionsrisk. Infektioner inkluderar övre luftvägsinfektioner, pneumoni och sepsis. Profylax mot <i>Pneumocystis jiroveci</i> -pneumoni (PCP) och herpesvirusinfektioner rekommenderas starkt. Hypogammaglobulinemi förekommer, kontroll Immunglobulinnivåer före och under behandling, se FASS. | | |
| Tumörlyssyndrom | Urat | Hydrering Allopurinol |
| Tumörlyssyndrom kan uppstå till följd av snabb lyses av tumörceller vid vissa sjukdomar under vissa förutsättningar (exempelvis vanligast i uppstartsbehandling). Viktigt att patient är väl hydrerad och har god diures. Som skydd ges eventuellt Allopurinol under behandlingstiden. | | |
| CNS påverkan | Biverkningskontroll | Kortikosteroid Antiepileptika |
| ICANS (Immun effektor cell-associerad neurotoxicitets syndrom) förekommer. ICANS kan manifesteras som afasi, förändrad medvetandenivå, nedsatt kognitiv förmåga, motorisk svaghet, anfall, och cerebralt ödem. Kan uppstå före, samtidigt eller oavsett CRS (cytokin releasing syndrome). Eventuell behandling med kortikosteroid, antiepileptika och antiinflammatorisk behandling utifrån gradering av ICANS, se FASS. | | |
| Gastrointestinal påverkan | | |
| Lös avföring vanligt. Buksmärta, illamående och minskad aptit vanligt. Kräkningar förekommer. | | |
| Övrigt | Biverkningskontroll | |
| Tumörexacerbationer (tumor flare) har rapporterats. Kan ge lokal smärta och svullnad i tumörområdet. Högre övervakning av fenomenet om tumörens plats kan ge effekt på exempelvis luftvägar eller vitala organ, se FASS. | | |
| Övrigt | | |
| Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk vanligt. Muskuloskeletal smärta vanlig. Ödem vanligt. | | |
| Elektrolytrubbning | Elektrolyter | |
| Hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi vanligt. | | |
| Andningsvägar | | |
| Pleurautgjutning förekommer. | | |
| Hjärttoxicitet | | |
| Rytmrubbningar förekommer. | | |
| Graviditetsvarning | | |
| Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst fyra månader efter sista dos. | | |
| Interaktionsbenägen substans | | |
| Inga interaktionsstudier har utförts. En övergående effekt på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index kan inte uteslutas, då Epkoritamab leder till en övergående ökning av cytokinnivåerna, vilket kan hämma CYP450-enzymerna. (Exempel på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index: Warfarin, Voriconazol, Ciklosporin.) | | |

Versionsförändringar**Version 1.3**

Tagit bort information om att patienten ska vara inlagd på sjukhus under 24 timmar vid första fulldos dag 15. Anpassning till ändring i Spc.

Version 1.2
patientinfo

Version 1.1
Justerat felskrivning från infusion till injektion.

Version 1.0
Regimen fastställdes.