

Antitumoral regim - Lymfom

Mogamulizumab kur 2 osv.

Indikation: T-cellslymfom C81-C86

Kurintervall: 28 dagar

Behandlingsavsikt: Remissionssyftande

RegimID: NRB-12630

Översikt

Läkemedel

| Substans         | Admin-istrering     | Spädning                                 | Infusion-stid | Grunddos/admtillfälle | Beräkn-ingssätt | Maxdos/admtillfälle | Max ack.dos |
|------------------|---------------------|------------------------------------------|---------------|-----------------------|-----------------|---------------------|-------------|
| 1. Mogamulizumab | Intravenös infusion | 100 ml<br>Natriumklorid 9 mg/ml infusion | 60 min.       | 1 mg/kg               | kroppsvikt      |                     |             |

Regimbeskrivning

| Dag                                                | 1  | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
|----------------------------------------------------|----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1. Mogamulizumab<br>Intravenös infusion<br>1 mg/kg | x1 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    | x1 |    |    |    |    |    |    |

| Dag                                                | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | Ny kur dag 29 |
|----------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|---------------|
| 1. Mogamulizumab<br>Intravenös infusion<br>1 mg/kg |    |    |    |    |    |    |    |               |

Emetogenicitet: Minimal

Behandlingsöversikt

Efter de 4 startdoserna startas denna regim dag 29 för att sedan ges var 14:e dag tills sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

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

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Kreatinin

Leverstatus: ALP, ALAT, LD

Thyroidea: TSH

Noggrann monitorering av hudbiverkan behövs.

Ökad risk för diareér.

Patienter ska testas för infektion med hepatit B innan behandling med mogamulizumab sätts in.

**Villkor och kontroller för administration**

Allvarliga infusionsrelaterade biverkningar kan förekomma i samband med den första dosen, vilket föranleder noggrann övervakning.

Ökad beredskap för anafylaktisk reaktion. Blodtryck och puls.

Om IRR, Avbryt infusion, minskad infusionshastighet med minst 50% vid återstart.

Mogamulizumab ska administreras inom 2 dagar från den schemalagda dagen. Får ej ges med kortare intervall än 7 dagar.

**Dosjusteringar:**

-Infusionsrelaterade reaktioner

Infusionen Mogamulizumab ska avbrytas tillfälligt vid lätta till svåra (grad 1-3) infusionsrelaterade reaktioner och symtomen behandlas.

Infusionshastigheten ska minskas med minst 50 % när infusionen påbörjas igen efter att symtomen försvunnit.

Om reaktionen återkommer ska utsättning av infusionen övervägas.

Mogamulizumab ska sättas ut permanent vid en livshotande (grad 4) infusionsrelaterad reaktion.Se FASS

- Dermatologiska reaktioner

Om ett utslag (läkemedelsrelaterat) med svårighetsgrad 2 eller 3 uppkommer, måste behandling med Mogamulizumab avbrytas tills det förbättras till grad 1 eller lägre kan återupptas.

Mogamulizumab ska sättas ut permanent vid ett livshotande (grad 4) utslag.Se FASS

**Anvisningar för ordination**

*Varje gång provtas:*

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Kreatinin

Leverstatus: ALP, ALAT, LD

Thyroidea: TSH

**Premedicinering vid kur 1:**

Paracetamol 1000 mg po och Desloratadin 10mg po.

OM infusionsreaktion ska det ges vid alla efterföljande behandlingar.

**Dosjustering rekommendation**

Dosreduceras ej.

**Övrig information**

Informera patienten att höra av sig om de får utslag samt om att fördröjd diarré är en vanlig biverkan av Mogamulizumab.

Patienten skall ha Loperamid hemma att ta vid behov vid insättande av diarré och patienten ska förses

med schema för intag av Loperamid.

**Biverkningar****Mogamulizumab****Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****Akut infusionsreaktion/anafylaxi**

Monitorering  
Blodtryck  
Puls

Akutberedskap

Infusionsreaktioner vanliga, oftast grad 1-2, men grad  $\geq 3$  förekommer. Reaktionen kommer oftast under eller kort efter första infusionen. Avbryt infusion, minskad infusionshastighet vid återstart, om grad 4 permanent utsättning av behandlingen, se FASS.

**Hematologisk toxicitet**

Blodvärden

Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet, dock förekommer anemi, neutropeni, lymfocytopeni och trombocytopeni.

**Infektionsrisk**

Ökad infektionsrisk.

Fortsättning på nästa sida

**Mogamulizumab (Fortsättning)**

| Observandum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Kontroll | Stödjande behandling |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|
| <b>Hudtoxicitet</b><br>Utslag vanligt, oftast grad 1-2, dock förekommer grad $\geq 3$ . Både tidig och sen debut. Eventuellt uppehåll eller utsättning av behandling, se FASS. Allvarliga hudbiverkningar så som Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN) har rapporterats, varför noggrann monitorering av hudbiverkan behövs. |          |                      |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b><br>Diarré, illamående, förstoppning och mucosit vanligt. Kräkningar förekommer.                                                                                                                                                                                                                                          |          |                      |
| <b>Levertoxicitet</b><br>Förhöjda levervärden vanligt. Hepatit ovanligt.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                      |
| <b>Övrigt</b><br>Trötthet, perifera ödem och feber vanligt.<br>Huvudvärk vanligt.<br>Hypothyreos förekommer.                                                                                                                                                                                                                                              |          |                      |
| <b>Graviditetsvarning</b><br>Fertila kvinnor ska använda effektivt preventivmedel under behandlingen och minst 6 månader efter avslutad behandling.                                                                                                                                                                                                       |          |                      |

**Versionsförändringar****Version 1.1**

Ändrat kommentar om premed i flödesschema

**Version 1.0**

Regimen fastställdes.