

Antitumoral regim - Lymfom

Obinutuzumab kur 1, startdoser

Indikation: Follikulärt lymfom C81-C86

Behandlingsavsikt: Remissionssyftande

RegimID: NRB-1584

Översikt

Läkemedel

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion-stid	Grunddos/admtillfälle	Beräk-ningsätt	Maxdos/admtillfälle	Max ack-dos
1. Obinutuzumab	Intravenös infusion	250 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	4 tim.	1000 mg	standarddos		
2. Obinutuzumab	Intravenös infusion	250 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	2 tim.	1000 mg	standarddos		

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1. Obinutuzumab Intravenös infusion 1000 mg	x1														
2. Obinutuzumab Intravenös infusion 1000 mg								x1							x1

Emetogenicitet: Minimal

Behandlingsöversikt

Ges i allmänhet i kombination med cytostatika. Kurlängd beror av regim.

Anvisningar för regimen

Villkor och kontroller för administration

Ökad beredskap för anafylaktisk reaktion. Blodtryck och puls.

Infusion dag 1 - Infusionshastighet: starta med 50 mg/timme. Infusionshastigheten kan trappas upp i steg om 50 mg/timme var 30:e minut till max 400 mg/timme.

Infusion dag 8 och 15 - Om ingen reaktion på föregående infusion, ge 100 mg/timme. Infusionshastigheten kan trappas upp i steg om 100 mg/timme var 30:e minut till max 400 mg/timme.

Infusion kur 2 osv, dag 1 - Om ingen reaktion på föregående infusion, ge 100 mg/timme i 30 minuter, därefter 900 mg/timme i cirka 60 minuter.

Anvisningar för ordination

Hypotension kan inträffa under infusionen. Utsättning av blodtryckssänkande behandling bör därför övervägas 12 timmar före infusion, under varje infusion och under den första timmen efter administrering av Obinutuzumab.

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

Premedicinering: Dag 1 - Betametason 16 mg iv (1 timme innan), tablett Paracetamol 1000 mg och Klemastin 2 mg iv (30 min innan).

Efterföljande infusioner:

Ingen infusionsrelaterad reaktion, ge tablett Paracetamol 1000 mg.

Infusionsrelaterad reaktion, grad 1 eller 2, ge tablett Paracetamol 1000 mg och Klemastin 2 mg iv (30 min innan).

Infusionsrelaterad reaktion, grad 3, eller lymfocytantal > 25 innan nästa behandling - ge också Betametason 16 mg iv (1 timme innan).

Dosjustering rekommendation

Dosreduceras ej.

Biverkningar

Obinutuzumab Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Puls Blodtryck	Akutberedskap Kortikosteroid
Störst risk vid första 1000 mg infusion, sedan minskar risk successivt för varje infusion. Oftast mild till måttlig reaktion, men allvarliga händelser finns. Premedicinering med kortikosteroider, se FASS.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Anemi, leukopeni, neutropeni och trombocytopeni vanliga, oftast milda, men kan bli uttalade. Eventuellt dosuppehåll, se FASS.		
Infektionsrisk	Infektioner vanligt. Hepatit B-virus reaktivering förekommer, med fulminant hepatit, leversvikt och dödsfall rapporterade, varför screening för Hepatit B-virus infektion före behandling nödvändigt.	
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. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges.		
Hjärttoxicitet	EKG	
Risk för försämring av tidigare hjärtsjukdom, både arytmisjukdom och koronarsjukdom.		
CNS påverkan	Biverkningskontroll	
Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) fallrapporter finns. Överväg diagnos vid nya eller förändrade neurologiska symtom.		
Övrigt	Muskuloskeletal smärta inkluderande ryggsmärta, ledvärk, bröstsmärta.	
Gastrointestinal påverkan	Diarré. Förstoppning. Fallrapport med gastrointestinal perforation.	
Extravasering (Grön)	Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).	

Versionsförändringar**Version 2.4**

Ändrat emetogenicitet till Minimal

Version 2.3

Villkor och kontroller för administration - Infusion kur 2 osv, dag 1 - infusionstiden har ändrats till totalt cirka 90 minuter. Se FASS, tabell 6.

Version 2.2

Administrationsschemat- Länkat kommentarer.

Lagt till filnamn

Version 2.1

Lagt till patientinfo

Version 2.NA

Dosen vid start dag 1 har ändrats så att 1000 mg ges i en infusionspåse. Text premedicinering har skrivits om. Indikation ändrad till Follikulärt lymfom.