

Antitumoral regim - Malignt melanom

Nivolumab, Relatlimab (Opdualag)

Kurintervall: 28 dagar

Behandlingsavsikt: Kurativ, Palliativ

RegimID: NRB-12337

Översikt

Läkemedel

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion-stid	Grunddos/admtillfälle	Beräkn-ingssätt	Maxdos/admtillfälle	Max ack.dos
1. Nivolumab, Relatlimab (Opdualag)	Intravenös infusion	100 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	30 min.	480 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. Nivolumab, Relatlimab (Opdualag) Intravenös infusion 480 mg	x1																				

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Nivolumab, Relatlimab (Opdualag) Intravenös infusion 480 mg								

Emetogenicitet: Minimal

Behandlingsöversikt

Läkemedlet innehåller två substanser, nivolumab 480 mg och relatlimab 160 mg. Dosen i regimbeskrivngen avser nivolumab.

Provtagning för immunrelaterade biverkningar minst månadsvis,

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

- Vikt > 30 kg
- Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK
- Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin
- Leverstatus: albumin, ALP, ALAT, bilirubin, LD
- Amylas, CRP, glukos
- Thyroidea: TSH, T4 fritt

Villkor och kontroller för administration

- 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 ett infusionsset med inbyggt filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 -1,2 mikrometer).

Anvisningar för ordination

Varje gång provtas:

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.

Kontroll av immunrelaterade biverkningar, som kan uppkomma sent. Immunhämmande behandling med i första hand kortikosteroider kan behövas, se stöddokument <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/stoddokument/bedomning-och-hantering-av-biverkningar-vid-behandling-med-checkpointhammare/>

Vid eventuell infusionsreaktion kan premedicinering med Paracetamol och Desloratadin ges.

Dosjustering rekommendation

Dosreduceras ej. Uppehåll eller behandlingsavslut görs vid svårare toxicitet, och då ska också behandling med steroider övervägas, se FASS eller stöddokument via länk ovan.

Övrig information

Patienten ska få tydlig information om eventuella biverkningar.

Biverkningar

Nivolumab, Relatlimab (Opdualag)

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 förekommer.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Anemi och lymfopeni vanligt, grad 3-4 förekommer. Neutropeni vanligt, grad 3-4 ovanligt. Trombocytopeni förekommer.		
Infektionsrisk		
Urinvägsinfektion vanlig, kan nå grad 3-4. Övre luftvägsinfektion förekommer, pneumoni omnämnd.		
Andningsvägar	Biverkningskontroll	Kortikosteroid
Andnöd och hosta vanligt. Övre luftvägsinfektion förekommer, lunginflammation omnämns. Pneumonit förekommer, kan nå grad 3-4, kan uppstå sent efter behandlingsstart, utred vid misstanke, eventuellt behandlingssuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll	Kortikosteroid
Illamående, kräkning, diarré, förstoppning, buksmärter och nedsatt aptit vanligt. Kolit och pankreatit förekommer, kan uppstå sent efter behandlingsstart, eventuellt behandlingssuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS.		
Levertoxicitet	Leverfunktion	Kortikosteroid
Förhöjda levervärden vanligt. Hepatit förekommer, kan uppstå sent efter behandlingsstart, eventuellt behandlingssuppehåll eller utsättning och kortisonbehandlingsbehov, se FASS.		
Hudtoxicitet	Biverkningskontroll	Kortikosteroid
Utslag och klåda vanligt till mycket vanligt. Vitiligo förekommer till vanligt.		
Svåra hudbiverkningar har rapporterats i sällsynta fall. Stevens Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN) finns rapporterat för Nivolumab i monoterapi. 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	Elektrolyter Tyroidea	Kortikosteroid
Immunrelaterade endokrinopatier. Hyponatremi, hypo- och hyperkalemi, hypo- och hyperkalcemi och hypomagnesemi. Sköldkörtelfunktionsrubbnings vanliga, grad 1-2. Binjurebarkssvikt förekommer, enstaka grad 3-4. Hyperglykemi. Diabetes och hypofysit enstaka fall.		

Fortsättning på nästa sida

Nivolumab, Relatlimab (Opdualag) (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Njurtoxicitet Njursvikt förekommer. Nefrit i enstaka fall, kan uppstå sent i behandling, följ njurfunktion. Eventuellt kortikosteroidbehandling, se FASS.	Njurfunktion	Kortikosteroid
Hjärttoxicitet Takykardi och förmaksflimmer förekommer. Myokardit sällsynt, men utred vid hjärtsymtom eller hjärt-lungsymtom, eventuell kortikosteroid, se FASS.	EKG	Kortikosteroid
Ögonpåverkan Uveit, synnedsättning, torra ögon, ökad tårbildning förekommer.		
Övrigt Muskel och skelettsmärta mycket vanligt. Ledsmärta vanligt. Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk vanligt. Perifer neuropati förekommer.		
Extravasering (Grön) Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		

Versionsförändringar**Version 1.1**

Patientinfo

Version 1.0

Regimen fastställdes.