Antitumoral regim - Malignt melanom RegimID: NRB-11080

Tebentafusp underhållsbehandling, kur 2 osv. (Vecka 4-osv.)

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Tebentafusp	Intravenös infusion	100 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	20 min.	68 µg	standarddos		

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. Tebentafusp Intravenös infusion 68 µg	x1							x1							x1							

Emetogenicitet: Minimal

Behandlingsöversikt
Underhållsbehandling startar vecka 4 om det gått bra med startdoser vecka 1-3.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
Genomgången behandling med startdoser.

Villkor och kontroller för administration
Ökad beredskap för anafylaktisk reaktion.

Risk för hypotoni som kan behöva vätskebehandling.

BT, puls temp och andningsfrekvens vid start av infusion, följ under behandling samt innan hemgång.

Använd ett Infusionsaggregat med inbyggt icke-pyrogent lågproteinbindande 0,2- mikrometersfilter.

Ett elektrokardiogram (EKG) ska tas på alla patienter före och efter tebentafuspbehandling under startdosbehandling och därefter enligt klinisk indikation

Infusionshastighet mellan 15-20 minuter.

Anvisningar för ordination
Inför Varje kur 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

BT, puls temp och andningsfrekvens (NEWS2) vid start, om symtom samt ett par gånger innan hemgång, observera minst 30 minuter innan hemgång.

NÄR dosen på 68 mikrogram tolereras (dvs. ingen hypotoni av grad = 2 hypotoni som kräver medicinsk behandlimg), kan efterföljande doser ges i lämplig öppenvårdsmiljö.

OM patienten fått behandling i öppenvårdsmiljö i minst 3 månader och inte haft några avbrott som varat längre än 2 veckor kan övervakningstiden efter infusion förkortas till minst 30 minuter för efterföljande doser.

Premedicinering

Vid eventuell infusionsreaktion kan premedicinering med Paracetamol och Desloratadin ges.

Om ihållande eller återkommande CRS grad 2 vid föregående behandling ska även premediciniering med Dexametason 4 mg ges 30 min före behandlingsstart.

För att minimera risken för hypotoni vid eventuellt cytokinfrisättningssyndrom (CRS) ska intravenös vätskebehandling, baserad på klinisk utvärdering och patientens volymstatus, administreras innan infusionen påbörjas.

För patienter med binjureinsufficiens som står på underhållsbehandling med systemiska kortikosteroider ska justering av kortikosteroiddosen övervägas för att minska risken för hypotoni.

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

Antiemetika
Ingen rutinmässig behandling

Övrig information
Patienten ska få tydlig information om eventuella biverkningar.

Biverkningar

Tebentafusp

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Immunologisk reaktion	Monitorering Blodtryck Puls	Akutberedskap Kortikosteroid
Cytokine release syndrome (CRS) mycket vanligt, oftast grad 1-2. Symtom kan inkludera feber, hypotension, hypoxi, frossa, illamående, kräkning, utslag, förhöjda levervärden, fatigue och huvudvärk. Majoriteten av CRS händelser startar samma dag som infusionen ges, median tid till återhämtning 2 dagar. Akutberedskap. Eventuellt behov av kortikosteroider intravenös. Eventuellt behov av premedicinering med kortikosteroider vid nästa dos. Eventuellt uppehåll eller utsättning beroende på grad av toxicitet.		
Övervakning på sjukhus i 16 timmar efter infusionen under de första tre doserna, därefter eventuellt möjligt minska övervakningstiden till 60 minuter och senare 30 minuter, se FASS. Tocilizumab vb, se FASS.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Uppgifter finns om lymfocytopeni (mycket vanligt), anemi (mycket vanligt), neutropeni (vanligt) och trombocytopeni (vanligt), alla oftast grad 1-2. Uppgift saknas i FASS.		
Hudtoxicitet	Monitorering	Antihistamin Kortikosteroid
Utslag och klåda mycket vanligt, oftast grad1-2, kan nå grad 3-4. Erytem vanligt.		
Eventuell symtomatisk behandling med antihistamin eller kortikosteroider. Eventuellt uppehåll eller utsättning beroende på grad av toxicitet.		
Hypopigmentering och hårfärgsförändring vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Tebentafusp (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Gastrointestinal påverkan Illamående, buksmärta, kräkning och diarré vanligt, oftast grad 1-2. Kan vara del av CRS händelse.		
Levertoxicitet Förhöjda levervärden vanligt, oftast grad 1-2, men grad 3-4 förekommer. Tid till debut av förhöjda värden kan vara lång från behandlingsstart.	Leverfunktion	
Övrigt Ledvärk vanligt. Muskelvärk, ryggvärk, förekommer. Huvudvärk vanligt, yrsel och parestesi förekommer. Fatigue mycket vanligt.		
Hjärttoxicitet Takykardi förekommer, kan vara kopplat till CRS händelse. EKG, före behandlingsstart och vb, se FASS. Försiktighet vid tidigare eller predisponerande faktorer för förlängt QT-intervall. Hypotension vanligt, oftast grad 1-2, men grad 3-4 finns rapporterat, kan vara kopplat till CRS händelse, eventuellt hydreringsbehov. Hypertension förekommer.	EKG Blodtryck	
Graviditetsvarning Baserat på verkningsmekanism skulle det kunna uppstå missbildningar. Effektiva preventivmedel skall användas under behandlingen och en vecka efter sista dos.		
Extravasering **Gul** Vävnadsretande, men ger sällan allvarlig skada (medelhög risk för vävnadsskada). Vid kännedom om händelser eller publikationer vänligen meddela Regimbiblioteket för korrigering av extravaseringsrisk. Är godkänd för perifer nål. Skulle kunna ge irritation lokalt. Teoretiskt skulle det kunna ge samma symtom som vid hudbiverkan utan extravasering, eventuellt symtomatisk behandling vb med kortikosteroid, lokalt eller systemiskt. Följ instruktion för kylbehandling, se extravaseringsdokument.		Kyla

Versionsförändringar

Version 1.4
Tagit bort kloridjoner i provtagning och ändrat till provtagning inför varje kur.

Version 1.3
antiemtika Ingen rutinmässig behandling

Version 1.2
Patientinfo

Version 1.1
Flödesschema: kommentar om humant albumin i Naclpåsen.

Version 1.0
Regimen fastställdes.