Datum: _____

Läkare: _____

Kur nr: _____

Längd (cm): _____ **Vikt (kg):** _____

Yta (m^2): _____ **Aktuellt GFR:** _____

Patientdata (namn och personnr)

Beställande enhet, sjukhus, tel. & fax, kundnr

Antitumoral regim - Matstrups- och magsäckscancer

RegimID: NRB-13747

Zolbetuximab-FOLFOX kur 1 (laddningsdos zolbetuximab 800mg/m2)

Kurintervall: 14 dagar

Ordination/Administrering

Dag	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**Ny kur dag 15**
Zolbetuximab Intravenös infusion 800 mg/m^2 (kroppsyta)	x1														
Oxaliplatin Intravenös infusion 85 mg/m^2 (kroppsyta)	x1														
Kalciumfolinat (vattenfritt) Intravenös infusion 400 mg/m^2 (kroppsyta)	x1														
Fluorouracil Intravenös injektion 400 mg/m^2 (kroppsyta)	x1														
Fluorouracil Bärbar infusionspump Intravenös infusion 2400 mg/m^2 (kroppsyta)	→	→	*												

* Pumpen kopplas bort.

Högemetogen.

Antiemetika enligt lokal instruktion. _____

Villkor och kontroller för administration Zolbetuximab administreras alltid före kemoterapi.

Observera! Om infusionstiden för zolbetuximab överskrider den rekommenderade förvaringstiden vid rumstemperatur (se basfakta zolbetuximab) måste behandlingen avbrytas och infusionspåsen kasseras. För att fortsätta behandlingen måste därefter en ny infusionspåse beredas.

Akutberedskap för infusionsrelaterad reaktion inklusive anafylaxi (IRR):

Zolbetuximab - Om patienten reagerat med IRR (grad <3) i samband med zolbetuximab ge premedicinering med antihistamin före nästa kur, exempelvis desloratadin 5 -10mg minst 60 min innan start. Vid IRR grad 3 eller 4 skall zolbetuximab avslutas permanent.

Zolbetuximab ska inte ges vid illamående av måttlig till svår grad (>/= grad 2) före start av infusionen. Graden av illamående och kräkningar förväntas avta vid påföljande behandlingstillfällen efter laddningsdosen.

Oxaliplatin - IRR risk ökad efter flera kurer och vid återstart efter längre uppehåll (månader/år). För premedicinering se Anvisningar för ordination.

Handläggning i samband med behandling med zolbetuximab laddningsdos 800mg/m2 (referens Klempner et al fig.2):

Se länk: https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/globalassets/regimbiblioteket/dokument/zolbetuximab/zolbetuximab-infusionshastighet-800_260126.pdf .

1. Starta infusionen med hastigheten 75 mg/m2/timme under den första timmen.
2. Om inga biverkningar uppstått efter ca 60 minuter kan infusionshastigheten därefter ökas *gradvis*.
3. Öka gradvis hastigheten till lägsta målnivå 150 mg/m2/timme och öka sedan gradvis upp till max 300 mg/m2/timme (om patienten tål det).
4. Fortsätt infusionen i den mån biverkningarna tolereras, se hantering av illamående nedan och tabell 2 i https://fass.se/health/product/20230622000070/smpc.
5. Dokumentera lägsta tolererade infusionshastighet som referens inför nästa behandling.

Hantering av illamående under infusion med zolbetuximab laddningsdos (kur 1):

- *Vid illamående utan kräkning* - Om illamående uppstår första timmen, pausa infusionen i 30-60 min, återuppta sedan med samma hastighet om illamående avtar under paus. Om illamående uppstår efter första infusionstimmen är *ett alternativ* att i stället för att stanna infusionen halvera infusionshastigheten. Vid behov, halvera hastigheten stegvis för att minska illamåendet. Vid stabil förbättring och om patienten är symtomfri i minst 30-60 min kan infusionstakten på försök ånyo gradvis ökas till målnivå.
- *Vid kräkning* - Pausa infusionen i 30-60 min och överväg tillägg med extra i.v. vätska/hydrering (särskilt vid upprepade kräkningar) och /eller "räddningsdos" antiemetika av en klass som inte givits innan behandlingen (t ex metoklopramid, olanzapin, lorazepam). När illamående/kräkning avtar, återuppta behandlingen med halverad infusionshastighet jämfört med senaste. Vid behov halvera hastigheten stegvis för att minska illamåendet. Vid stabil förbättring och om patienten är symtomfri minst 30-60 minuter kan infusionstakten på försök ånyo gradvis ökas till målnivå.

Observera! Om infusionstiden överskrider den rekommenderade förvaringstiden vid rumstemperatur (se basfakta zolbetuximab) måste behandlingen avbrytas och infusionspåsen kasseras. För att fortsätta behandlingen måste därefter en ny infusionspåse beredas.

Anvisningar för ordination
Blodstatus inkl. neutrofila eller provtagning enligt lokal rutin. Kontroll av vikt och s-albumin rekommenderas under behandlingen.

Villkor inför zolbetuximab-FOLFOX: Neutrofila >/= 1,5 och TPK >/= 75.

Zolbetuximab - För patienter med kvarvarande magsäck överväg sätta in protonpumpshämmande läkemedel minst 3-7 dagar innan start av kur 1 (laddningsdos) för slemhinneskydd (kan förebygga och minska illamående enligt klinisk erfarenhet).

Oxaliplatin - kontroll av neuropati. Akut neuropati, vid svåra symtom, förläng infusionstiden till 2-6 timmar.

FOLFOX kan ges med Kalciumfolinat 400 mg/m2 eller 200 mg/m2.

Premedicinering oxaliplatin (risk för infusionsrelaterad reaktion, IRR):

Oxaliplatin - Premedicinering minskar IRR risk och allvarlighetsgrad. Ge 6-8 mg Betapred minst 60 min före oxaliplatin-infusion från kur 1, tillägg av antihistamin kan övervägas enl lokal rutin.

Om antiemetika givits med minst 8 mg betapred innan zolbetuximabinfusion behöver betapred inte upprepas innan start av FOLFOX samma dag.

Observera! IRR risk ökad efter flera kurer och vid återstart oxaliplatin efter längre uppehåll (månader/år): Ca 3 mån efter oxaliplatinstart, eller vid återintroduktion oxaliplatin - ge fortsättningsvis utökad premedicinering: tabl/inj Betapred 16 mg + antihistamin (tabl Desloratadin 5-10 mg / Cetirizin 10 mg) innan start av oxaliplatin. När FOLFOX behandlingen ges samma dag som zolbetuximab - dela förslagsvis upp den utökade premedicineringen (kortisondosen): betapred 8mg som antiemetika inför zolbetuximab + betapred 8mg ca 60 min före start av oxaliplatin.

Undvik dubbel dos kortison. Om flera kortisondoser ingår (som premedicinering och i antiemetikaregim) välj den högsta av de olika doserna.

Dosjustering rekommendation
Zolbetuximab - Ingen dosminskning rekommenderas. Biverkningar av zolbetuximab hanteras genom minskad infusionshastighet, avbruten infusion och/eller utsättning

Oxaliplatin - Övergående parestesier och köldkänsla: full dos Oxaliplatin

Kvarstående lätta parestesier: ge 25% lägre Oxaliplatindos

Parestesier med smärta, högst 7 dagar: ge 25% lägre Oxaliplatindos

Övergående neurologisk funktionsstörning: ge 50 % lägre Oxaliplatindos

Kvarstående parestesier med smärta och /eller funktionsstörning: avsluta Oxaliplatin

Antiemetika
Förslag enligt stöddokument:
https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-7-1d/. Om FOLFOX behandlingen fördröjs och inte hinner startas samma dag som zolbetuximab utan istället planeras dag 2 - ge antiemetika
https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-7-2d/ (med 8 mg betapred dag 2). Ge eventuellt högre dos betapred för att minska IRR risk vid oxaliplatinbehandlingen, se "anvisningar för ordination".

DAG 1 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej	**Inf. tid**	**Klockan**	**Ssk. sign**	**Läk. sign**
1. 250 ml Natriumklorid 9 mg/ml *Spoldropp att fördelas mellan och efter sista läkemedlet*			_____	.....
2. Tablett/Injektion Antiemetika _____ _____			_____	.....
3. **Zolbetuximab _____ mg** Ges intravenöst under 4 tim. *(Infusionshastigheten och därmed infusionstid för zolbetuximab regleras enligt särskilda instruktioner.)*	4 tim.		_____	_____
4. Tablett/Injektion Antiemetika *(Vid behov, ge ytterligare antiemetika/premedicinering före start av oxaliplatin. Se anvisningar i regimtexten.)* _____ _____			_____	.....
5. **Oxaliplatin _____ mg** i 250 ml Glukos 50 mg/ml Ges intravenöst under 60 min.	60 min.		_____	_____
6. **Kalciumfolinat (vattenfritt) _____ mg** i 250 ml Glukos 50 mg/ml Ges intravenöst under 60 min. *(Ges parallellt med Oxaliplatin)*	60 min.		_____	_____
7. **Fluorouracil _____ mg** Ges intravenöst under 3 min.	3 min.		_____	_____
8. **Fluorouracil Bärbar infusionspump _____ mg** Ges intravenöst via Bärbar infusionspump *(Efter 46 timmar kopplas pumpen bort.)*	46 tim.		_____	_____