Antitumoral regim - Matstrups- och magsäckscancer

RegimID: NRB-13687

Zolbetuximab laddningsdos (tilläggsregim, Vyloy)

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Zolbetuximab	Intravenös infusion	Specialspädning	4 tim.	800 mg/m^2	kroppsyta		

Regimbeskrivning

Dag	1
1. Zolbetuximab Intravenös infusion 800 mg/m^2	x1

Emetogenicitet: Hög

Behandlingsöversikt
Infusionshastigheten och därmed infusionstid för zolbetuximab regleras enligt särskilda instruktioner, se nedan.

Zolbetuximab ges i tillägg till fluoropyrimidin och oxaliplatin- innehållande kemoterapiregim, och administreras före kemoterapi. Efter laddningsdosen ges zolbetuximab i underhållsdos med 14 eller 21 dagars intervall beroende på val av kemoterapiregim.

Det saknas stöd för att upprepa laddningsdosen efter längre uppehåll av zolbetuximab. Laddningsdos ges endast en gång (första kuren).

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
Provtagning enligt den cytostatikaregim som administreras i kombination med zolbetuximab, eller enligt lokal rutin.

Kontroll av vikt och s-albumin rekommenderas som utgångsvärde inför behandling (risk för hypoalbuminemi).

Villkor och kontroller för administration
Beredskap för infusionsrelaterad reaktion, IRR, inklusive anafylaxi. Vid IRR grad 3 eller 4 skall zolbetuximab avslutas permanent.

Zolbetuximab administreras alltid före kemoterapi.

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.

Handläggning vid behandling med laddningsdos (kur1) *(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 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
Provtagning och kontroller enligt den cytotstatikaregim som administreras i kombination med zolbetuximab, eller enligt lokal rutin.

Kontroll av vikt och s-albumin rekommenderas under behandlingen.

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).

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

Antiemetika
Förslag enligt stöddokument:
https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-7-1d/. Om kemoterapi 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".

Övrig information
Patienten ska informeras om att biverkningar med illamående är vanligt under infusion av första kuren (laddningsdos) och att denna biverkan är ofarlig och övergående, även om kräkningar förekommer. Patienten bör samtidigt informeras om att risken för illamående samt graden av illamående i regel minskar vid efterföljande kurer.

Om behandling med den kombinerade kemoterapin inte kan startas samma dag som zolbetuximab givits (dag 1) - starta kemoterapin så snart som möjligt inom ca 1 dygn efter avslutad zolbetuximab.

Biverkningar

Zolbetuximab

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Övrigt Uppgifter om biverkningar finns endast från kombinationsbehandling med fluoropyrimidin- och platinainnehållande kemoterapi. Substansens egen biverkningsprofil är svårbedömd.		
Akut infusionsreaktion/anafylaxi Infusionsrelaterade reaktioner förekommer. Anafylaxi ovanligt.	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Hematologisk toxicitet Neutropeni vanligt.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Gastrointestinal påverkan Illamående och kräkningar mycket vanligt. Antiemetika rekommenderas. Eventuell dosjusteringsbehov, se FASS. Eventuell justering av infusionshastighet, se FASS. Minskad aptit mycket vanligt. Dyspepsi förekommer.	Biverkningskontroll	Antiemetika
Övrigt Hypoalbuminemi vanligt. Perifera ödem vanligt. Hypertoni förekommer.	Blodtryck	
Extravasering **Grön** Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		

Referenser

Klempner S.J. et al. Consensus guidance for prevention and management of nausea and vomiting in patients treated with zolbetuximab + chemotherapy
Klempner S.J. et al. Consensus guidance for prevention and management of nausea and vomiting in patients treated with zolbetuximab + chemotherapy: a RAND/UCLA modified Delphi panel study, ESMO Gastrointestinal Oncology, Volume 7, 2025,

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S294981982400092X

Versionsförändringar

Version 1.1
ny antiemetiaklänk

Version 1.0
Regimen fastställdes.