Antitumoral regim - Myelom

RegimID: NRB-15585

Isatuximab-Lenalidomid-Dexametason, kur 3-6

(Isatuximab-RD)
Diagnoskod: C90
Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Isatuximab	Subkutan injektion			1400 mg	standarddos		
2. Lenalidomid	Peroral kapsel			25 mg	standarddos		
3. Dexametason	Peroral tablett			20 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. Isatuximab Subkutan injektion 1400 mg	x1														x1						
2. Lenalidomid Peroral kapsel 25 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1
3. Dexametason Peroral tablett 20 mg	x1							x1							x1						

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Isatuximab Subkutan injektion 1400 mg								
2. Lenalidomid Peroral kapsel 25 mg								
3. Dexametason Peroral tablett 20 mg	x1							

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt
Primärterapi till nydiagnostiserade patienter till vilka högdosterapi inte är aktuell.

Kur 3-6, vecka 9-24. Därefter sker övergång till att ge Isatuximab var 4:e vecka.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
Hepatit B serologi och fullständig blodgruppering skall vara gjort inför kur 1. Anmälan till Blodcentralen ska ske när behandling med Isatuximab avslutas.

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus med kreatinin.

Profylax mot Pneumocystis jiroveci skall ges med Trimetoprim-sulfametoxazol vid högdos Dexametason. Startas senast 2 månader efter start av steroider.

Trombosprofylax skall ges med lågmolekylärt heparin eller likvärdigt alternativ, förutsatt att trombocytopeni inte föreligger.

Överväg Omeprazol från start av första kuren (Dexametason).

Dexametason ges i dosen 20 mg till patienter äldre än 75 år eller BMI <18,5 kg/m2.

Lenalidomid - teratogena effekter. Graviditetspreventionsprogram ska följas.

Vid nedsatt njurfunktion, se FASS.

Villkor och kontroller för administration
Isatuximab - Eventuell beredskap för injektionsrelaterade reaktioner beror på erfarenheterna från kur 1-2.

Isatuximab subkutan injektion ges i den subkutana vävnaden i buken cirka 7,5 cm till höger eller vänster om naveln. Ges via CirCLIQ On-Body Delivery System (OBDS) under 13 -20 min se https://www.medicininstruktioner.se/hcp/sanofi/sarclisa/ . Kan även ges manuellt med en spruta och ett infusionsset under 5-8 minuter. Växla injektionsställen för injektioner som ges efter varandra.

Lenalidomid Peroral kapsel
Dosering i förhållande till måltid: Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar för ordination
Kontroll av blodstatus och neutrofila. För behandlingsstart eftersträvas neutrofila $\geq$ 1,0 och TPK $\geq$ 50.

Dexametason - dos 20-40 mg en dag per vecka kontinuerligt. Kan sättas ut när stabil respons har uppnåtts.

Behovet av antiemetikaprofylax vid cyklofosfamidbehandling bör individualiseras, eftersom risken för illamående varierar mellan patienter, se stöddokumentet https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/stoddokument/antiemetika-vuxen/

Dosjustering rekommendation
Isatuximab-dosen bör inte reduceras.

Överväg stödbehandling med transfusioner, G-CSF och gammaglobulin.

Vid hematologisk toxicitet, se FASS.

Antiemetika
Förslag enligt stöddokument:
https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-1/

Biverkningar

Isatuximab

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck Puls	Akutberedskap Paracetamol Antihistamin Kortikosteroid
Infusionsreaktion förekommer, oftast lätt till måttlig, allvarliga finns rapporterade. Premedicinering rekommenderas med paracetamol, difenhydramin eller liknande och dexametason, vid kur 1 även montelukast, se FASS. Eventuellt behov av avbruten infusion och symtomatisk behandling.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden Monitorering	
Neutropeni mycket vanligt, enl FASS ingen dosreduktion, men uppskjutande av nästa kur och stödbehandling med kolonistimulerande faktorer bör övervägas. Övervaka för infektion.		
Infektionsrisk	Monitorering	Infektionsbehandling/profylax
Ökad infektionsrisk. Pneumoni, övre luftvägsinfektion och bronkit mycket vanligt. Pneumoni kan bli mycket allvarlig.		

Fortsättning på nästa sida

Isatuximab (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Andningsvägar		
Dyspné/andfåddhet vanligt. Hosta vanligt. I övrigt infektioner, se den rubriken.		
Hjärttoxicitet	EKG	
Hypertoni vanligt. Förmaksflimmer förekommer. Hjärtsvikt omnämns, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré, illamående och kräkning vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4.		
Övrigt		
Trötthet vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3, se FASS.		
Muskeloskeletal smärta förekommer.		
Sekundära maligniteter förekommer, hudcancer och solida tumörer omnämns, se FASS. Monitorera för tidig upptäckt och åtgärd.		
Subkutan administrering: reaktioner vid injektionsställe förekommer.		
Subkutan administrering: osäkerhet om minskad effekt vid kroppsvikt >120 kg.		
Interaktionsbenägen substans		
Interferens med serologiska tester kan uppstå då isatuximab är en anti-CD38 antikropp. Berörda tester är indirekt antiglobulintest (indirekt Coombs test), antikroppsscreening, testceller för antikroppsidentifiering och antihumant globulin (AHG) korstestning. Se FASS för eventuell åtgärd vid tester.		
Interferens med serumproteinelektrofores och immunofixeringstester kan finnas och det kan påverka inledande bedömning av komplett remission, se FASS.		

Lenalidomid

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Infektionsrisk		
Infektionsrisk ökad. Fall av viral reaktivering har rapporterats (herpes zoster, hepatit B).		
Graviditetsvarning		
Teratogena effekter. Graviditetspreventionsprogram ska följas, se FASS.		
Neuropati	Biverkningskontroll	
Strukturellt liknande Talidomid, varför oro funnits för perfier neuropati biverkan. Perifer neuropati dock ej funnet vanligt.		
Tromboembolism		
Ökad risk för tromboemboliska händelser vid Lenalidomidbehandling i kombination med vissa substanser, se FASS. Försiktighet vid riskfaktorer för tromboemboliska händelser, inklusive tidigare tromboser.		
Hudtoxicitet		
Utslag, klåda och torr hud vanligt. Fallrapporter om allvarliga hudreaktioner.		
Levertoxicitet		
Förhöjda leverprover vanligt. Fallrapporter om leversvikt.		
CNS påverkan		
Yrsel och huvudvärk vanligt.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré, buksmärta, illamående, kräkning och förstoppning vanligt.		
Övrigt		
Muskuloskeletala smärtor och muskelspasm vanligt. Trötthet vanligt.		
Övrigt		
Sekundära maligniteter har rapporterats, se FASS.		
Endokrinologi		
Hypo- och hypertyreodism har rapporterats.		

Dexametason

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
CNS påverkan		
Upprymdhet, sömnsvårighet förekommer. Även irritabilitet, deprimerade och labila sinnestämningar förekommer.		
Endokrinologi		
Möjligt med kortvariga svängningar av blodsockernivåer hos diabetiker.		
Hudtoxicitet		
Viss ökad risk för acne. Kan ge skör hud inklusive lättutlösta blåmärken, försämrad sårläkning.		
Psoriasis kan förvärras även av kortvarigt intag av höga doser kortikosteroider.		

Fortsättning på nästa sida

Dexametason (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Gastrointestinal påverkan		
Besvär med illamående och magsår förekommer.		

Versionsförändringar

Version 2.0
ny regim