

Antitumoral regim - Myelom

RegimID: NRB-15377

Isatuximab SC-Bortezomib-Dexametason 21 dagar, kur 1-3 (IVD kur 1-3)

Diagnoskod: C90

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Isatuximab	Subkutan injektion			1400 mg	standarddos		
2. Bortezomib	Subkutan injektion			1,3 mg/m ²	kroppsyta		
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	Ny kur dag 22
1. Isatuximab Subkutan injektion 1400 mg	x1							x1							x1							
2. Bortezomib Subkutan injektion 1,3 mg/m ²	x1							x1							x1							
3. Dexametason Peroral tablett 20 mg	x1	x1						x1	x1						x1	x1						

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt

Regimen ges i 3 kurer därefter utglesning av Isatuximab enligt regim kur 4-8.
Vid byte mellan CD38-antikroppar krävs ingen dosupptrappning.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Hepatit B serologi och fullständig blodgruppering skall göras INNAN första dos Isatuximab. Blodcentralen skall informeras om att behandling med Isatuximab startas. Anmälan ska också ske när behandling avslutas.

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

Profylax mot herpes med Aciklovir eller Valaciklovir skall startas samtidigt med Bortezomib.

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

Överväg Omeprazol från start av första kuren (Dexametason).

Villkor och kontroller för administration

Bortezomib - det bör gå minst 72 timmar mellan två på varandra följande doser.

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.

Efter första och andra injektionen bör patienten stanna på mottagningen i minst 4 timmar för observation. Om ingen reaktion kan patienten gå hem direkt efter injektion 3 och nästkommande behandlingsdagar.

Anvisningar för ordination

Kontroll av blodstatus och neutrofila. För behandlingsstart från kur 2 eftersträvas neutrofila $\geq 1,0$ och TPK ≥ 50 .

Premedicinering Isatuximab - Dexametason ingår i regimen dag 1, 8 och dag 15. Dexametason ges 1-3 timmar innan behandling. Om reaktion uteblir behövs ingen premedicinering inför följande doser.

Övrig premedicinering - dos 1 och 2, ge tablett Paracetamol 1000 mg och Cetirizin 10 mg, 1-3 timmar före injektionen, Montelukast 10 mg oralt enbart under cykel 1. Vid behov kan tablett Montelukast 10 mg övervägas. Om reaktion uteblir behövs ingen premedicinering inför följande doser.

Dosjustering rekommendation

Bortezomib - Neuropatier, grad 1 med smärta eller grad 2 (måttliga symtom; begränsande instrumentell Allmän Daglig Livsföring (ADL)) - reducera dosen till 1,0 mg/m² eller ge dos 1,3 mg/m² en gång/vecka.

Grad 2 med smärta eller grad 3 (allvarliga symtom; begränsande egenomsorgs-ADL) - Avbryt behandlingen tills symtomen på toxicitet har försvunnit. När toxiciteten avklingat återupptas behandlingen, dosen reduceras till 0,7 mg/m² en gång per vecka.

Grad 4 - avbryt behandlingen. Se FASS.

Antiemetika

Ingen rutinmässig behandling

Biverkningar

Isatuximab Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Blodtryck	Akutberedskap Paracetamol Antihistamin Kortikosteroid
	Puls	
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 symptomatisk 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.		
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.		

Fortsättning på nästa sida

Isatuximab (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
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.		

Bortezomib

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet		
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Gastrointestinal påverkan		
Illamående, diarré, kräkningar och förstoppning är vanliga biverkningar.		
Neuropati		
Biverkningskontroll		
Perifer neuropati förekommer, mestadels sensorisk, men rapporter om motorisk påverkan finns.		
Hypotension		
Blodtryck		
Ortostatisk hypotension förekommer, ett fåtal av dessa inkluderar svimningsepisoder. Se över blodtrycksmedicinering i övrigt, hydrerings situation och eventuellt behov av mer specifik behandling.		

Dexametason

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
CNS påverkan		
Upprymdhet, sömnsvärighet 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 sårhäkning.		
Psoriasis kan förvärras även av kortvarigt intag av höga doser kortikosteroider.		
Gastrointestinal påverkan		
Besvär med illamående och magsår förekommer.		

Versionsförändringar**Version 1.1**

Har förtydligat SC i regimnamnet.

Version 1.0

Regimen fastställdes för diagnos: Myelom