

Antitumoral regim - Myelom

RegimID: NRB-15370

Isatuximab SC vecka 1-8 (Veckovis)

Diagnoskod: C90

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningsätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Isatuximab	Subkutan injektion			1400 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							x1						

Dag	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42
1. Isatuximab Subkutan injektion 1400 mg	x1							x1							x1						

Dag	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54
1. Isatuximab Subkutan injektion 1400 mg	x1							x1				

Emetogenicitet: Minimal

Behandlingsöversikt

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.

Antiviral profylax skall övervägas för att förebygga reaktivering av herpes zoster-virus.

Övergång mellan CD38 antikroppar kräver ingen dosupptrappning.

Villkor och kontroller för administration

Isatuximab - Ökad beredskap för injektionsrelaterade reaktioner, särskilt vid första injektionen.

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 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 blod- och elektrolytstatus med kreatinin.

Premedicinering - första fyra doserna med kortison tex Betapred 16 mg, Montulokast 10 mg, antihistamin tex Desloratadin 10 mg och Paracetamol 1000 mg, premedicinering ges 1 timma före behandling. Om reaktion uteblir behövs ingen premedicinering inför följande doser.

Dosjustering rekommendation

Isatuximab-dosreduceras inte, uppehåll vid toxicitet.

Överväg stödbehandling med transfusioner, G-CSF och gammaglobulin.

Antiemetika

Ingen rutinmässig behandling

Biverkningar

Isatuximab Observandum	Kontroll	Stödande 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 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.		
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.		

Versionsförändringar

Version 1.3

Lagt till veckovis som förtydligande i titel

Version 1.2

Förtydligat titel med SC

Version 1.1

enligt överenskommelse med granskare

Version 1.0

Regimen fastställdes för diagnos: Myelom