

Antitumoral regim - Myelom

RegimID: NRB-15371

Isatuximab SC vecka 9-24 (Varannan vecka)

Diagnoskod: C90

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningssätt	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						

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													

Dag	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63
1. Isatuximab Subkutan injektion 1400 mg	x1														x1						

Dag	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84
1. Isatuximab Subkutan injektion 1400 mg								x1													

Dag	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100 101 102 103 104 105							
1. Isatuximab Subkutan injektion 1400 mg	x1														x1								

Emetogenicitet: Minimal

Behandlingsöversikt

Vecka 9-24 ges Isatuximab varannan vecka. Därefter från vecka 25 och framåt tills sjukdomsprogress ges Isatuximab underhållsdos, månadsvis.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

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

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

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

Övergång mellan CD38 antikroppar kräver ingen dosupptrappning.

Villkor och kontroller för administration

Isatuximab - Eventuell beredskap för injektionsrelaterade reaktioner beror på erfarenheterna från kur 1-8.

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.

Anvisningar för ordination

Kontroll av blod- och elektrolytstatus med kreatinin. För behandlingsstart neutrofila > 1,5 och TPK > 100. Vid lägre värden skjuts behandlingen upp 1-2 veckor.

Dosjustering rekommendation

Isatuximab-dosen bör inte reduceras.

Överväg stödbehandling med transfusioner, G-CSF och gammaglobulin.

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.		
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 1.4

Lagt till varannan vecka som förtydligande titel

Version 1.3

Tagit bort tomma rader.

Version 1.2

Förtydligade titel med SC

Version 1.1

Enligt överenskommelse med granskare

Version 1.0

Regimen fastställdes för diagnos: Myelom