Antitumoral regim - Myelom

RegimID: NRB-15571

Isatuximab-VRD-21, Konsolidering kur 5-6

(Isatuximab-Bortezomib-Lenalidomid-Dexametason)
Diagnoskod: C90
Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Isatuximab	Subkutan injektion			1400 mg	standarddos		
2. Bortezomib	Subkutan injektion			1,3 mg/m^2	kroppsyta		
3. Lenalidomid	Peroral kapsel			25 mg	standarddos		
4. 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																					
2. Bortezomib Subkutan injektion 1,3 mg/m^2	x1			x1				x1			x1											
3. Lenalidomid Peroral kapsel 25 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1								
4. Dexametason Peroral tablett 20 mg	x1	x1						x1	x1						x1	x1						

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt
Två kurer ges efter högdosbehandling med autologt stamcellsstöd.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus med kreatinin.

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

Herpes profylax mot med Aciklovir eller Valaciklovir skall ha startats samtidigt med Bortezomib.

Pneumocystis profylax, 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).

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.

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.

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

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

Anvisningar för ordination
Kontroll av blod- och elektrolytstatus med kreatinin.

Kontroll av perifer neuropati.

Premedicinering ges bara vid kur 1.

Dosjustering rekommendation
Hematologisk toxicitet, se FASS.

Bortezomib - Neuropatier, grad 1 med smärta eller grad 2 (måttliga symtom; begränsande instrumentell Allmän Daglig Livsföring (ADL)) - Minska dosen till 1,0 mg/m^2 (dossteg 1). Vid fortsatt neuropati, överväg ytterligare dosreduktion till halva ursprungsdosen, 0,7mg/m^2 (dossteg 2). Seponera vid kvarstående neuropati. 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.

Isatuximab - dosen bör inte reduceras.

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

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.		
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	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
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.		

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.		
Gastrointestinal påverkan		
Besvär med illamående och magsår förekommer.		

Versionsförändringar

Version 1.1
Hänvisas till nationellt vårdprogram version 2026

Version 1.0
Regimen fastställdes för diagnos: Myelom