Antitumoral regim - Övrig hudcancer RegimID: NRB-7242

# Cemiplimab

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

## Läkemedel

| Substans | Administrering | Spädning | Infusionstid | Grunddos/ admtillfälle | Beräkningssätt | Maxdos/ admtillfälle | Max ack. dos |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. Cemiplimab | Intravenös infusion | 100 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion | 30 min. | 350 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. Cemiplimab Intravenös infusion 350 mg | x1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**Emetogenicitet:** Minimal

**Behandlingsöversikt**
Används vid metastaserad eller lokalt avancerad kutan skivepitelcancer (CSCC).

## Anvisningar för regimen

**Villkor för start av regimen**
Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin

Leverstatus: Albumin, ASAT, ALAT, bilirubin

CRP, b-glukos

Thyroidea: TSH, T4 fritt

**Villkor och kontroller för administration**
*Cemiplimab:* Ökad beredskap för infusionsrelaterad reaktion (IRR).

Kontroll av blodtrycket före start. Vid IRR grad 1-2, sänk infusionshastigheten alternativt behandlingsuppehåll. Vid IRR grad 3-4 avbryt Cemiplimab-behandling och sätt ut permanent.

Använd inbyggt eller monterat filter (0,2 - 5 mikrometer).

Sköterskekontakt en vecka efter behandling, därefter kontakt enligt individuell bedömning. Kontroll av immunrelaterade biverkningar, som främst berör GI, lever, hud, neurologi och endokrina system.

**Anvisningar för ordination**
Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin

Leverstatus: Albumin, ASAT, ALAT, bilirubin

CRP, b-glukos

Thyroidea: TSH, T4 fritt

Dessa kontroller ska också följas en gång/månad i 6 månader efter avslutad behandling.

*Kontroll av immunrelaterade biverkningar, som kan uppkomma sent.* Immunhämmande behandling med i första hand kortikosteroider kan behövas, se FASS.

**Dosjustering rekommendation**
Cemiplimab dosreduceras ej. Uppehåll görs vid vid toxicitet, enl. tabell 1 i FASS (https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20180308000101 )

**Antiemetika**
Ingen rutinmässig behandling

**Övrig information**
Patientvarningskort med information om immunrelaterade biverkningar finns.

# Biverkningar

## Cemiplimab

| Observandum | Kontroll | Stödjande behandling |
|---|---|---|
| **Akut infusionsreaktion/anafylaxi** | Blodtryck<br>Puls | Akutberedskap |
| Infusionsreaktioner vanliga, men oftast grad 1-2. Avbryt eller sänk infusionshastighet, se FASS. | | |
| **Hematologisk toxicitet** | Blodvärden | |
| Anemi och lymfopeni finns rapporterat, oftast grad 1-2. Företagsbekräftade uppgifter. | | |
| **Andningsvägar** | Biverkningskontroll | |
| Immunrelaterad pneumonit förekommer. Utred vid misstanke. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS. | | |
| **Gastrointestinal påverkan** | Biverkningskontroll | |
| Diarré vanligt, stomatit förekommer. | | |
| Immunrelaterad kolit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS. | | |
| **Levertoxicitet** | Leverfunktion | |
| Förhöjda levervärden förekommer. | | |
| Immunrelaterad hepatit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering, antidiarrémediciner och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS. | | |
| **Endokrinologi** | Tyroidea | |
| Immunrelaterade endokrinopatier har observerats med olika frekvens. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering, eventuell hormonsubstitution och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS. | | |
| Hypothyreos förekommer och hyperthyreos har rapporterats. Följ thyroideavärden, före och under behandling. | | |
| Binjurebarksvikt ovanligt, liksom hypofysit och diabetes mellitus. | | |
| **Hudtoxicitet** | Biverkningskontroll | |
| Utslag och klåda vanligt. | | |
| Immunrelaterade hudbiverkningar, inklusive allvarliga reaktioner så som Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS. | | |
| **Njurtoxicitet** | Njurfunktion | |
| Förhöjt kreatinin förekommer. | | |
| Immunrelaterad nefrit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS. | | |
| **Övrigt** | | |
| Fatigue vanligt. Muskel och ledvärk förekommer. | | |
| **Immunologisk reaktion** | | |
| Antikroppsutveckling finns rapporterat. Inga neutraliserande antikroppar har setts, ingen förändrad farmakokinetik eller säkerhetsprofil har noterats. | | |
| **Ögonpåverkan** | | |
| Keratit enstaka fallrapporter. | | |
| **Hjärttoxicitet** | | |
| Myokardit och perikardit enstaka fallrapporter. | | |
| **CNS påverkan** | Biverkningskontroll | |
| Fallrapporter finns om: meningit, paraneoplastisk encefalomyelit, Guillan-Barres syndrom, myasteni, demyeliniserande polyradikuloneuropati och perifer neuropati. | | |
| **Extravasering** | | |
| **Grön** | | |
| Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering). | | |

# Versionsförändringar

**Version 1.5**
antiemtika Ingen rutinmässig behandling

**Version 1.4**
Ändrat emetogenicitet till Minimal

**Version 1.3**
Villkor och kontroller för administration - lagt till: Använd inbyggt eller monterat filter (0,2 - 5 mikrometer).

**Version 1.2**
Patientinfo tillagd

**Version 1.1**
Förtydligat behandlingsöversikten. Används vid metastaserad eller lokalt avancerad kutan skivepitelcancer (CSCC).

**Version 1.0**
Regimen fastställdes