

# Antitumoral regim - Urinblåse- och urinvägscancer

RegimID: NRB-7032

## Avelumab

Diagnoskod: C65-66

Kurintervall: 14 dagar

## Översikt

### Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningsätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Avelumab	Intravenös infusion	250 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	60 min.	800 mg	standarddos		

### Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Ny kur dag 15
1. Avelumab Intravenös infusion 800 mg	x1														

**Emetogenicitet:** Minimal

### Anvisningar för regimen

#### Villkor för start av regimen

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin

Leverstatus: albumin, ALP, ASAT, bilirubin, LD

Amylas, CRP, glukos

Thyroidea: TSH, T4 fritt

#### Villkor och kontroller för administration

*Avelumab*: Ökad beredskap för infusionsrelaterad reaktion (IRR).

Kontroll av blodtrycket före start. Vid IRR grad 1, sänk infusionshastigheten med 50%, Vid IRR grad 2 avbryt infusion och avvakta till IRR grad 1 eller remission och återuppta med lägre hastighet. Vid IRR  $\geq$  grad 3, avbryt Avelumab-behandling permanent.

Använd ett infusionsset med inbyggt eller monterat filter (porstorlek 0,2 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, ALP, ASAT, bilirubin, LD

Amylas, CRP, glukos

Thyroidea: TSH, T4 fritt

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

Premedicinering med tablett Paracetamol 1 g och Desloratadin 10 mg 1-3 timmar före behandlingsstart. Ges vid de 4 första doserna, därefter efter individuell bedömning.

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

**Dosjustering rekommendation**

Avelumab dosreduceras ej. Uppehåll görs vid vid toxicitet, enl. tabell 1 i FASS

(<https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplld=20161011000039>)

**Antiemetika**

Ingen rutinmässig behandling

**Biverkningar**

<b>Avelumab Observandum</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Stödjande behandling</b>
<b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>	Blodtryck Puls	Akutberedskap
Första infusionsreaktionen uppstår oftast under de fyra första behandlingarna och kan då bli uttalad, om första händelsen sker från behandling fem och senare är reaktionen oftast mild. Avbryt behandling och därefter eventuell återstart med lägre hastighet, se FASS.		
<b>Hematologisk toxicitet</b>	Blodvärden	
Anemi vanligt, kan bli uttalad, lymfopeni förekommer, kan bli uttalad, trombocytopeni förekommer.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b>	Biverkningskontroll	
Illamående, kräkning, diarré, förstoppning och buksmärtor vanligt.		
Immunmodulerad kolit och pankreatit har rapporterats. Kortisonbehandling och eventuell utsättning av Avelumab, se FASS.		
<b>Levertoxicitet</b>	Leverfunktion	
Immunmodulerad hepatit har rapporterats, inklusive grad 3 och 4. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Förekommer något oftare när Avelumab kombineras med Axitinib. Oftast reversibel. Leverfunktion skall följas. Kortikosteroidbehandling och eventuellt behandlingsuppehåll eller utsättning av Avelumab, se FASS.		
<b>Andningsvägar</b>		
Hosta och dyspné/andfåddhet vanligt. Immunmodulerad pneumonit har rapporterats, inklusive grad 3 och 4. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Oftast reversibel. Kortikosteroidbehandling och eventuellt uppehåll eller utsättning av Avelumab, se FASS.		
<b>Endokrinologi</b>		
Immunmodulerad hypotyreos förekommer, andra sköldkörtelrubbingar har rapporterats.		
Immunmodulerad diabetesutveckling har rapporterats.		
Immunmodulerad binjurebarksvikt har rapporterats.		
Alla dessa kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Behandling utifrån vilken körtel som påverkats, se FASS.		
<b>Njurtoxicitet</b>	Njurfunktion	
Immunmodulerad nefrit har rapporterats. Kontroll av njurfunktion ska göras. Eventuell kortikosteroidbehandling och behandlingsuppehåll eller utsättning av Avelumab, se FASS.		
<b>Övrigt</b>		
Andra immunmodulerade biverkningar finns rapporterade som enstaka fall, exempel uppräknade i FASS är myokardit, myosit, uveit och Guillain-Barré, i övrigt var god se FASS.		
<b>Hudtoxicitet</b>		
Utslag, klåda och torr hud förekommer.		

Fortsättning på nästa sida

**Avelumab (Fortsättning)****Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****Övrigt**

Trötthet/fatigue och feber vanligt. Huvudvärk och yrsel förekommer. Minskad aptit och viktninskning vanligt.

Ryggvärk, ledvärk vanligt. Muskelvärk förekommer. Myosit - fallrapporter.

Hypertoni förekommer.

**Extravasering****Grön**

Ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).

**Referenser****Novakovic et al. Changing Body Weight–Based Dosing to a Flat Dose for Avelumab**

Changing Body Weight–Based Dosing to a Flat

Dose for Avelumab in Metastatic Merkel Cell

and Advanced Urothelial Carcinoma

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7027979/pdf/CPT-107-588.pdf>

**T Powles et al. Avelumab Maintenance Therapy for Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma**

T Powles et al. Avelumab Maintenance Therapy for Advanced

or Metastatic Urothelial Carcinoma.

N Engl J Med 2020;383:1218-30

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2002788?articleTools=true>

**Versionsförändringar****Version 1.7**

antiemetika-Ingen rutinmässig behandling

**Version 1.6**

Korrigerat infusionstid till 60 min.

**Version 1.5**

ändrat till 30 min infusionstid.

**Version 1.4**

Ändrat emetogenicitet till Minimal

**Version 1.3**

Patientinfo tillagd

**Version 1.2**

Administrationsschemat- Länkat kommentar

**Version 1.1**

Administrationsschemat- Använd filter (porstorlek 0,2 mikrometer).

**Version 1.0**

Regimen fastställdes