Antitumoral regim - Urinblåse- och urinvägscancer

RegimID: NRB-7032

Avelumab

Diagnoskod: C65-66
Kurintervall: 14 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	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&nplId=20161011000039)

Antiemetika
Ingen rutinmässig behandling

Biverkningar

Avelumab

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	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.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	
Anemi vanligt, kan bli uttalad, lymfopeni förekommer, kan bli uttalad, trombocytopeni förekommer.		
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll	
Illamående, kräkning, diarré, förstoppning och buksmärtor vanligt. Immunmodulerad kolit och pankreatit har rapporterats. Kortisonbehandling och eventuell utsättning av Avelumab, se FASS.		
Levertoxicitet	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.		
Andningsvägar		
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.		
Endokrinologi		
Immunmodulerad hypotyreos förekommer, andra sköldkörtelrubbningar har rapporterats. Immunmodulerad diabetesutveckling har rapporterats. Immunmodulerad binjurebarkssvikt har rapporterats. Alla dessa kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Behandling utifrån vilken körtel som påverkats, se FASS.		
Njurtoxicitet	Njurfunktion	
Immunmodulerad nefrit har rapporterats. Kontroll av njurfunktion ska göras. Eventuell kortikosteroidbehandling och behandlingsuppehåll eller utsättning av Avelumab, se FASS.		
Övrigt		
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.		
Hudtoxicitet		
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 viktminskning 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