

Antitumoralt läkemedel

Blinatumomab Bärbar infusionspump Intravenös infusion

ATC-kod: L01FX07

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Kroppsyta
Enhet för grunddos:	$\mu\text{g}/\text{m}^2$
Administreringsväg:	Intravenös

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Blinatumomab ges som kontinuerlig infusion under 28 dagar. Blinatumomab blandas alltid i 250 ml infusionspåse och ges som kontinuerlig infusion via pump där hastigheten kan styras (ej elastomerisk pump) till 24,48,72 eller 96 h. Infusionspåsen blandas enligt instruktion i FASS med överfyllnad och läkemedelsdosen till patienten regleras med infusionshastighet, administrationstid och koncentration läkemedel i färdigberedd lösning. Påsen skall inte tömmas helt före byte eller avslutning.

På etiketten bör (ska?) läkemedelskoncentration och infusionshastighet anges. Infusionsaggregat och slangar skall primas med färdigberedd lösning. Vid byte av infusionspåse används inget spoldropp. Var uppmärksam på kontaminationsrisk!

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Blinatumomab doseras i fast dos för patienter som väger över 45 kg och baserat på kroppsyta för patienter under 45 kg. Särskilt utbildningsmaterial finns för apotekspersonal, administreringspersonal och ordinerande läkare. Se länkar i referenser.

Handhavande:

Okonjugerad monoklonal antikropp, läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering, se rekommenderade instruktioner i <https://cancercentrum.se/download/18.4b2c14a019545e36ca725099/1742298635703/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf>

Barn

Denna basfakta är granskad för barn.

Spädningsinformation

Spädningsvätska

250 ml Natriumklorid 9 mg/ml

Spädningsanvisningar

- Använd infusionspåse 250 ml av polyoefin, PVC (icke-DEHP) eller EVA.
- Tillsätt 5,5 ml av bifogat stabiliseringsmedel till infusionspåsen. Blanda genom att vända påsen. Kassera flaskan med stabiliseringsmedel efter tillsats.
- Lös varje flaska läkemedel med 3 ml sterilt vatten. Sväng försiktigt runt och undvik skumbildning. Koncentrationen blir 12,5 mikrog/ml i flaskan och är kemiskt och fysikaliskt stabil i 24 timmar kallt eller 4 timmar rumstemperatur.
- Tillsätt ordinerad mängd Blincyto och kontrollera att det stämmer med tabell i utbildningsmaterial. (Minsta dos 0,2 ml och högsta dos 10,7 ml). Blanda försiktigt genom att vända påsen.
- Koppla och fyll aggregat med inllnefilter 0,2 mikrom.
- Töm påsen helt på luft.
- Ange infusionshastighet och koncentration på etiketten.

Hållbarhet efter spädning

10 dygn (Natriumklorid 9 mg/ml)
96 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)

Förvaring

Kallt
Rumstemperatur

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Biverkningskontroll	Akutberedskap Paracetamol
Cytokinfri sättnings syndrom vanligt, kan bli allvarig. Misstänk vid symptom som pyrexia (feber), asteni, huvudvärk, hypotoni, förhöjt totalbilirubin samt illamående. Mediantid till uppkomst 2 dagar. Infusionsreaktioner kan vara kliniskt oskiljbara från cytokinfri sättnings syndrom. Uppehåll, dosjustering eller möjligt permanent avslut, se FASS. Vid mycket svår cytokinfri sättnings syndrom kan behandling med IL6 hämmare övervägas.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Eventuell avbrytande av behandling vid långvarig neutropeni, se FASS.		
Infektionsrisk	Biverkningskontroll	Infektionsbehandling/profylax
Infektioner vanliga. Allvarliga händelser finns rapporterade. Behandling av infektion kan kräva avbrott i Blinatumomab behandlingen, se FASS. Risk hypogammaglobulinemi, eventuellt substitutionsbehov.		
CNS påverkan	Biverkningskontroll	
Neurologiska biverkningar mycket vanligt. Huvudvärk och tremor mycket vanligt. Encefalopati, krampanfall, afasi, ataxi, kranialnervsstörning och kognitiva störningar vanliga. Parestesi, hypoestesi, yrsel och somnolens vanliga. Mediantid till uppkomst inom första två veckor av behandling, oftast reversibelt vid uppehåll i behandling och endast sällan behov av avslut av behandling. Ökad risk om tidigare neurologiska besvär funnits, då även mediantid till uppkomst kortare. Neurologiskt status som utgångsvärde rekommenderas. Vid krampanfall rekommenderas antiepileptisk behandling som sekundärprofylax, se FASS. Leukoencefalopati har rapporterats (MR hjärna), ökad förekomst vid tidigare kranieell strålbehandling och leukemikemoterapi. Möjlig risk för PML (progressiv multifokal leukoencefalopati), men inget rapporterat fall hittills.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Tumörlyssyndrom	Urat	Hydrering Allopurinol
Tumörlyssyndrom kan uppstå till följd av snabb lyses av tumörceller vid vissa sjukdomar under vissa förutsättningar (exempelvis vanligast i uppstartsbehandling). Viktigt att patient är väl hydrerad och har god diures. Som skydd ges eventuellt Allopurinol under behandlingstiden. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges.		
Levertoxicitet	Leverfunktion	
Förhöjda levervärden vanligt, kan bli uttalade. Ofta kortvariga/ reversibla även vid oavbruten behandling, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Illamående, diarré, kräkningar, förstoppning och buksmärtor förekommer.		
Pankreatit har rapporterats, inklusive allvarliga fall.		
Övrigt		
Ryggsmärta, smärta armar och ben vanligt. Skelettsmärta, bröstsmärta förekommer. Ödem inklusive perifera ödem vanligt.		
Andningsvägar		
Hosta vanligt. Dyspné/andnöd förekommer liksom ronki/pip eller väsljud.		
Hjärttoxicitet		
Hjärtklappning vanligt. Hypotoni och hypertoni förekommer.		
Hudtoxicitet		
Hudutslag vanligt.		
Extravasering		
Grön		
Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).		