

Antitumoralt läkemedel

Tebentafusp Intravenös infusion

ATC-kod: L01XX75

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	µg
Administreringsväg:	Intravenös

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Slutna system ska ej användas.

Infusionen ges under 15-20 min. Använd infusionsaggregat med inbyggt icke-pyrogen lågbindande 0,2-mikrometers filter.

Administrera allt innehåll i infusionspåsen, efterspola aggregatet med NaCl för att säkerställa att allt innehåll i infusionspåsen tillförs.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

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

Spädningsinformation

Spädningsvätska

100 ml Natriumklorid 9 mg/ml

Spädningsanvisningar

Slutna system (CSTD) får ej användas vid beredning och administrering av Tebentafusp.

Tebentafuspdosen blandas i en albuminpreparerad 100 ml påse NaCl.

1. Tillsätt albumin till 100 ml NaCl infusionspåse. Albuminkoncentrationen i påsen ska vara 225-275 mikrogram/ml. Obs mycket liten volym som tillsätts, se <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20210723000032#properties-medicine>. Blanda noga och försiktigt utan att skaka.

2. Sätt i och fyll infusionsaggregat med inbyggt icke-pyrogen lågproteinbindande 0,2-mikrometersfilter.

3. Beräknad dos från infusionskoncentrat 200 mikrogram/ml, tillsättes påsen. Observera hantering vid små volymer läkemedel. Var uppmärksam på ev. restvolym i kanyl- ingen efterspolning av spruta eller kanyl.

Se också detaljerade spädningsinstruktioner i FASS.

Hållbarhet efter spädning

4 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)
24 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)

Förvaring

Rumstemperatur
Kallt

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Immunologisk reaktion	Monitorering Blodtryck Puls	Akutberedskap Kortikosteroid
Cytokine release syndrome (CRS) mycket vanligt, oftast grad 1-2. Symtom kan inkludera feber, hypotension, hypoxi, frossa, illamående, kräkning, utslag, förhöjda levervärden, fatigue och huvudvärk. Majoriteten av CRS händelser startar samma dag som infusionen ges, median tid till återhämtning 2 dagar. Akutberedskap. Eventuellt behov av kortikosteroider intravenös. Eventuellt behov av premedicinering med kortikosteroider vid nästa dos. Eventuellt uppehåll eller utsättning beroende på grad av toxicitet.		
Övervakning på sjukhus i 16 timmar efter infusionen under de första tre doserna, därefter eventuellt möjligt minska övervakningstiden till 60 minuter och senare 30 minuter, se FASS. Tocilizumab vb, se FASS.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Uppgifter finns om lymfocytopeni (mycket vanligt), anemi (mycket vanligt), neutropeni (vanligt) och trombocytopeni (vanligt), alla oftast grad 1-2. Uppgift saknas i FASS.		
Hudtoxicitet	Monitorering	Antihistamin Kortikosteroid
Utslag och klåda mycket vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4. Erytem vanligt.		
Eventuell symtomatisk behandling med antihistamin eller kortikosteroider. Eventuellt uppehåll eller utsättning beroende på grad av toxicitet.		
Hypopigmentering och hårfärgsförändring vanligt.		
Gastrointestinal påverkan		
Illamående, buksmärta, kräkning och diarré vanligt, oftast grad 1-2. Kan vara del av CRS händelse.		
Levertoxicitet	Leverfunktion	
Förhöjda levervärden vanligt, oftast grad 1-2, men grad 3-4 förekommer. Tid till debut av förhöjda värden kan vara lång från behandlingsstart.		
Övrigt		
Ledvärk vanligt. Muskelvärk, ryggvärk, förekommer.		
Huvudvärk vanligt, yrsel och parestesi förekommer.		
Fatigue mycket vanligt.		
Hjärttoxicitet		
Takykardi förekommer, kan vara kopplat till CRS händelse. EKG, före behandlingsstart och vb, se FASS. Försiktighet vid tidigare eller predisponerande faktorer för förlängt QT-intervall.		
Hypotension vanligt, oftast grad 1-2, men grad 3-4 finns rapporterat, kan vara kopplat till CRS händelse, eventuellt hydreringsbehov.		
Hypertension förekommer.		
Graviditetsvarning		
Baserat på verkningsmekanism skulle det kunna uppstå missbildningar. Effektiva preventivmedel skall användas under behandlingen och en vecka efter sista dos.		
Extravasering		Kyla
Gul		
Klassas som vävnadsretande, men ger sällan allvarlig skada (medelhög risk för vävnadsskada).		
Vid kännedom om händelser eller publikationer vänligen meddela Regimbiblioteket för korrigering av extravaseringsrisk.		
Är godkänd för perifer nål. Skulle kunna ge irritation lokalt. Teoretiskt skulle det kunna ge samma symtom som vid hudbiverkan utan extravasering, eventuellt symtomatisk behandling vb med kortikosteroid, lokalt eller systemiskt.		
Följ instruktion för kylbehandling, se extravaseringsdokument.		