

Antitumoral regim - Lungcancer

RegimID: NRB-7611

Cemiplimab

Diagnoskod: C34

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningssätt	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

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimenPD-L1 \geq 50 % av tumörcellerna (gäller ej i kombinationsbehandling med cytostatika).

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&nplld=20180308000101>)

Övrig information

Patientvarningskort med information om immunrelaterade biverkningar finns.

Biverkningar**Cemiplimab****Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****Akut infusionsreaktion/anafylaxi**

Infusionsreaktioner vanliga, men oftast grad 1-2. Avbryt eller sänk infusionshastighet, se FASS.

Andningsvägar

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

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

Förhöjda levervärden förekommer.

Immunrelaterad hepatit har rapporterats. Kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Dosjustering, antidiarémiciner och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.

Endokrinologi

Immunrelaterade endokrinopater 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

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

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

Fallrapporter finns om: meningit, paraneoplastisk encefalomyelit, Guillan-Barres syndrom, myasteni, demyeliniserande polyradikuloneuropati och perifer neuropati.

Hematologisk toxicitet

Anemi och lymfopeni finns rapporterat, oftast grad 1-2. Företagsbekräftade uppgifter.

Versionsförändringar**Version 1.4**

Tillägg under villkor för start: PD-L1 \geq 50%, gäller ej i kombination med cytostatika.

Version 1.3

Ändrat emetogenicitet till Minimal

Version 1.2

lagt till patientinformation

Version 1.1

Administrationsschemat- Länkat kommentaren" Kontroll av blodtryck

Version 1.0

Regimen fastställdes