

Antitumoral regim - Livmoderhals- och vaginalcancer

RegimID: NRB-8531

Cemiplimab

Diagnoskod: C52-C53

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusions-tid	Grunddos/admtillfälle	Beräk-ningsätt	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

Behandlingsöversikt

Vid recidiverande eller metastaserad livmoderhalscancer och sjukdomsprogression under eller efter platinabaserad kemoterapi.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Ingen tidigare anti-PD1/PDL1-terapi.

Baslinjeprover:

Blodstatus: Hemoglobin, leukocyter, neutrofila, trombocyter

Elstatus: Kreatinin, kalium, natrium, calcium

Leverprover: ASAT, alkaliskt fosfatas, bilirubin, LD, albumin, (pancreas-)amylas

Tyroideaprover: TSH, fritt T4

CRP

B-glukos

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).

Sjuksköterskekontakt 1-2 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

- Baslinjeprover inför varje behandling.
- Vid misstanke om endokrin toxicitet kontrolleras även: ACTH, kortisol (med fördel kl 8 på morgonen), FSH, LH, estradiol (kvinnor)
- Efter behandlingens avslutande kontrolleras baslinjeprover 1ggr/månaden under 6 månader.

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, antidiarémicin och kortikosteroidbehandling, tillfälligt uppehåll eller permanent avbrytande av behandling, se FASS.

Endokrinologi

Immunrelaterade endokrinopatier 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 rapporterats. Inga neutraliserande antikroppar har setts, ingen förändrad farmakokinetik eller säkerhetsprofil har noterats.

Ögonpåverkan

Keratit enstaka fallrapporter.

Hjärttoxicitet

Myokardit och perikardit enstaka fallrapporter.

Fortsättning på nästa sida

Cemiplimab (Fortsättning)**Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****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 1.1**

Lagt till patientinformation

Version 1.0

Regimen fastställdes