

Antitumoral regim - Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

RegimID: NRB-7090

Obinutuzumab-Venetoklax kur 3-6

Diagnoskod: C91.1

Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusions-tid	Grunddos/admtillfälle	Beräk-ningsätt	Maxdos/admtillfälle	Max ack. dos
1. Obinutuzumab	Intravenös infusion	250 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	3,5 tim.	1000 mg	standarddos		
2. Venetoklax	Peroral tablett			400 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	
1. Obinutuzumab Intravenös infusion 1000 mg	x1																					
2. Venetoklax Peroral tablett 400 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Obinutuzumab Intravenös infusion 1000 mg								
2. Venetoklax Peroral tablett 400 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	

Emetogenicitet: Medel

Behandlingsöversikt

6 kurer ges med kombinationen Obinutuzumab-Venetoklax. Därefter ges 6 kurer med Venetoklax som monoterapi.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Kontroll av blod- och elektrolytstatus (kalium, urinsyra, fosfor, kalcium) och kreatinin.

Försiktighet vid samtidig användning av Venetoklax och starka CYP3A-hämmare, t.ex på starka CYP3A-hämmare: itraconazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, klaritromycin, ritonavir, se FASS.

Villkor och kontroller för administration

Obinutuzumab - Ökad beredskap för infusionsrelaterad reaktion. Blodtryck och puls.

Venetoklax - Grapefrukt, pomerans och stjärnfrukt (carambola) ska undvikas.

Om en dos missats ska den endast tas om det är mer än 8 timmar kvar till nästa planerade dos.

Venetoklax Peroral tablett

Dosering i förhållande till måltid: Tas i samband med måltid

Anvisningar för ordination

Obinutuzumab - allvarliga infusionsrelaterade biverkningar kan förekomma, se FASS.

Premedicinering: Om ingen infusionsrelaterad reaktion - Paracetamol 1000 mg po (30 min innan). Vid reaktion, se FASS.

Infusion: Om ingen reaktion på föregående infusion, ge 100 mg/timme. Infusionshastigheten kan trappas upp i steg om 100 mg/timme var 30:e minut till max 400 mg/timme.

Venetoklax - Kontroll av blod- och elektrolytstatus (kalium, urinsyra, fosfor, kalcium) och kreatinin görs inför ny kur.

Dosjustering rekommendation

Avbryt behandlingen med Venetoklax vid icke-hematologisk tox grad 3 eller 4, neutropeni grad 3 eller 4 med infektion eller feber, eller vid hematologisk tox grad 4, förutom lymfopeni. Vid återgång till grad 1 eller ursprungs nivå kan behandlingen återupptas med samma dos. Om tox återkommer, se FASS för dosminskning.

Biverkningar

Obinutuzumab

Observandum

Akut infusionsreaktion/anafylaxi

Kontroll

Puls
Blodtryck

Stödjande behandling

Akutberedskap
Kortikosteroid

Störst risk vid första 1000 mg infusion, sedan minskar risk successivt för varje infusion. Oftast mild till måttlig reaktion, men allvarliga händelser finns. Premedicinering med kortikosteroider, se FASS.

Hematologisk toxicitet

Blodvärden

Enligt lokala riktlinjer

Anemi, leukopeni, neutropeni och trombocytopeni vanliga, oftast milda, men kan bli uttalade. Eventuellt dosuppehåll, se FASS.

Infektionsrisk

Infektioner vanligt. Hepatit B-virus reaktivering förekommer, med fulminant hepatit, leversvikt och dödsfall rapporterade, varför screening för Hepatit B-virus infektion före behandling nödvändigt.

Tumörlyssyndrom

Urat

Hydrering
Allopurinol

Tumörlyssyndrom kan uppstå till följd av snabb lys 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.

Hjärttoxicitet

EKG

Risk för försämring av tidigare hjärtsjukdom, både arytmijsjukdom och koronarsjukdom.

CNS påverkan

Biverkningskontroll

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) fallrapporter finns. Överväg diagnos vid nya eller förändrade neurologiska symtom.

Övrigt

Muskuloskeletala smärtor inkluderande ryggsmärta, ledvärk, bröstsmärta.

Gastrointestinal påverkan

Diarré. Förstoppning. Fallrapport med gastrointestinal perforation.

Extravasering

Grön

Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering).

Venetoklax

Observandum

Hematologisk toxicitet

Kontroll

Blodvärden

Stödjande behandling

Enligt lokala riktlinjer

Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.

Tumörlyssyndrom

Urat

Allopurinol
Hydrering

Tumörlyssyndrom kan uppstå till följd av snabb lys av tumörceller vid vissa sjukdomar under vissa förutsättningar (ökad risk vid uppstartsbehandling, hög tumörbörda eller nedsatt njurfunktion). Viktigt med hydrering, god diures och kontroll av urat och elektrolyter. Eventuellt Allopurinol som skydd. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges.

Infektionsrisk

Ökad infektionsrisk. Övre luftvägsinfektion vanligt och pneumoni förekommer.

Gastrointestinal påverkan

Diarré, illamående, kräkning, förstoppning vanligt.

Övrigt

Trötthet/fatigue vanligt.

Fortsättning på nästa sida

Venetoklax (Fortsättning)

Observandum

Kontroll

Stödjande behandling

Interaktionsbenägen substans

Samtidig användning av Venetoklax och starka CYP3A-hämmare vid behandlingsstart och under dositeringsfas är kontraindicerat på grund av ökad risk för tumörllyssyndrom. (Exempel på starka CYP3A-hämmare: itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, klaritromycin, ritonavir.)

Samtidig användning av Venetoklax och måttliga CYP3A-hämmare vid behandlingsstart och under dositeringsfas ska undvikas. (Exempel på måttliga CYP3A-hämmare: ciprofloxacin, diltiazem, erytromycin, flukonazol, verapamil.)

För patienter som står på stabil daglig dos Venetoklax, skall Venetoklax minskas om behov av måttlig eller stark CYP3A-hämmare uppstår, se FASS för dosreduktionsinstruktion.

Grapefrukt, pomerans och stjärnfrukt (carambola) ska undvikas under behandling med venetoklax eftersom de innehåller CYP3A-hämmare.

Samtidig användning av Venetoklax och starka CYP3A-inducerare ska undvikas eftersom koncentrationen av Venetoklax minskar. (Exempel på starka CYP3A-inducerare: karbamazepin, fenytoin, rifampin.) (Exempel på måttliga CYP3A-inducerare: bosentan, efavirenz, etravirin, modafinil, nafcillin.)

Samtidig användning av venetoklax och P-gp- och BCRP-hämmare vid behandlingsstart och under dositeringsfasen ska undvikas. (Exempel på P-gp-hämmare: rifampin)

Versionsförändringar

Version 1.2

Registrerad öppet arkiv. (arkiverad)

Version 1.2

Arkiverad pga ny regim med preparat i omvänd ordning ska användas i första hand. (arkiverad)

Version 1.2

Patientinfo tillagd

Version 1.1

Administrationsschemat- Länkat kommentar

Version 1.0

Regimen fastställdes