

Antitumoral regim - Lymfom

RegimID: NRB-5463

Rituximab-GDP (Rituximab-Cisplatin-Gemcitabin)

Diagnoskod: C81-C86

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

| Substans | Admini- strering | Spädning | Infusions- tid | Grunddos/ admtillfälle | Beräk- ningsätt | Maxdos/ admtillfälle | Max ack. dos |
|----------------|------------------------|--|-------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------|-----------------|
| 1. Rituximab | Intravenös infusion | 500 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion | 30 min. | 375 mg/m ² | kroppsyta | | |
| 2. Gemcitabin | Intravenös infusion | 500 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion | 30 min. | 1000 mg/m ² | kroppsyta | | |
| 3. Cisplatin | Intravenös infusion | 1000 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion | 1 tim. | 75 mg/m ² | kroppsyta | | |
| 4. Dexametason | Peroral tablett | | | 40 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. Rituximab Intravenös infusion 375 mg/m ² | x1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Gemcitabin Intravenös infusion 1000 mg/m ² | x1 | | | | | | | x1 | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Cisplatin Intravenös infusion 75 mg/m ² | x1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Dexametason Peroral tablett 40 mg | x1 | x1 | x1 | x1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Emetogenicitet: Hög

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Antiviral profylax skall ges till patienter med genomgången Hepatit B.

Kontroll av blod-, lever och elektrolytstatus med clearance. (Cystatin C, lohexol, kreatininclearance eller motsvarande)

Hörselkontroll enligt lokal rutin.

Villkor och kontroller för administration

Vikt eller diureskontroll.

Anvisningar för ordination

Kontroll av blod- och elektrolytstatus inklusive kreatinin.

Om S-kreatinin över normalvärde görs kontroll av njurfunktion med clearancebestämning enligt lokal metod (Cystatin C, Iohexol, kreatininclearance eller motsvarande).

Premedicinering för Rituximab med Paracetamol 1000 mg peroralt, Klemastin 2 mg intravenöst eller Cetirizin 10 mg peroralt.

Första infusion med Rituximab ges enligt FASS. Efter komplikationsfri infusion kan resterande kurer ges snabbare på 30 minuter.

Subkutant Rituximab i fast dos 1400 mg bör övervägas fr. o. m. andra dosen.

Cisplatin - under behandlingsdygnet ges minst 4 liter vätska. Intravenös posthydrering kan bytas mot dryck.

Biverkningar

| Rituximab Observandum | Kontroll | Stödjande behandling |
|---|-------------------|---|
| Akut infusionsreaktion/anafylaxi | Puls Blodtryck | Paracetamol Antihistamin Kortikosteroid |
| Infusionsrelaterade reaktioner mycket vanliga (symtom så som; feber, frossa, stelhet, angioödem, utslag, illamående, trötthet). Premedicinering minskar risken. Högst risk vid första infusionen. Se FASS för rekommenderad infusionshastighet vid första behandlingen. I övrigt följ instruktion respektive regim, det finns studier som visat bra säkerhet även vid infusioner på 30 minuter, om tolererat tidigare infusion på 90 minuter bra. | | |
| Allvarligt cytokinfrisättningssyndrom (svår dyspné, bronkospasm, hypoxi) har rapporterats. | | |
| Hematologisk toxicitet | Blodvärden | Enligt lokala riktlinjer |
| Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet (antalet B celler sjunker). Neutropeni förekommer, anemi och trombocytopeni har rapporterats. Oftast milda och reversibla. | | |
| Infektionsrisk | | Infektionsbehandling/profylax |
| Viss ökad infektionsrisk. Hepatit B reaktivering fallrapporter. Screening av förekomst av Hepatit B ska utföras före behandlingsstart, se FASS. Hepatit B virus profylax, se FASS. | | |
| Gastrointestinal påverkan | | |
| Illamående vanligt, oftast grad 1-2. Kräkningar, diarré och dyspepsi förekommer till ovanligt, grad 1-2. Illamående och kräkningar kan vara en del av infusionsreaktionen. | | |
| Hjärttoxicitet | EKG | |
| Kärlkramp, hjärtinfarkt och arytmier (så som förmaksflimmer och takykardi) har rapporterats. | | |
| Tumörlyssyndrom | Urat | Hydrering Allopurinol |
| Hyperurikemi 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. Vid hög tumörbörda skall Allopurinol ges. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges. | | |
| CNS påverkan | | |
| Fallrapporter med progressive multifokal leukoencefalopati (PML) finns. Risk kan vara relaterad till tidigare kemoterapi. PML kan misstänkas vid nya eller försämrade neurologiska, kognitiva eller beteendemässiga tecken hos patienter (exempelvis: förändrat humör, minne, kognition, koordination, motorisk svaghet/pares, tal eller synrubbing), utred vid misstanke, se FASS. | | |
| Hudtoxicitet | | |
| Alopeci finns rapporterat vid kombination med andra antitumorala läkemedel. Fallrapporter finns om svåra hudreaktioner så som toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom) och Stevens-Johnsons syndrom. | | |
| Extravasering | | |
| Grön | | |
| Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering). | | |

| Gemcitabin Observandum | Kontroll | Stödjande behandling |
|--|--------------|----------------------|
| CAVE strålbehandling | | |
| Minst en vecka ska förflyta efter behandling med gemcitabin innan strålbehandling påbörjas. Risk för ökad toxicitet. | | |
| Andningsvägar | Monitorering | |
| Pulmonella effekter, ibland allvarliga (lungödem, interstitiell pneumonit och akut lungsvikt (ARDS)) har rapporterats. | | |

Fortsättning på nästa sida

Gemcitabin (Fortsättning)

| Observandum | Kontroll | Stödjande behandling |
|--|------------|--------------------------|
| Hematologisk toxicitet Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos. | Blodvärden | Enligt lokala riktlinjer |
| Extravasering | | |
| Grön Klassas som ej vävnadsskadande (låg eller minimal risk för vävnadsskada vid extravasering). | | |

Cisplatin

| Observandum | Kontroll | Stödjande behandling |
|--|--------------------------------|-----------------------------|
| CAVE aminoglykosider Aminoglykosider skall inte ges under och en månad efter cisplatinbehandling. Kan potentiera kumulativ nefrotoxicitet. | | |
| Hematologisk toxicitet Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos. | Blodvärden | Enligt lokala riktlinjer |
| Hörselpåverkan Ototoxiciteten är kumulativ. Kan vara mer uttalad hos barn. Hörselkontroll bör utföras före behandlingsstart. | | |
| Neuropati Parestesi, areflexi, störning av proprioception och vibrationssinne finns rapporterat som neuropatiska symtom. Neuropati är relaterad till kumulativ dos, dock finns interindividuella skillnader för vilken sammanlagd dos som ger neuropati. Även efter utsättning kan neuropatin först försämrans under flera månader, neuropati kan även uppstå efter behandling är avslutad. Mestadels reversibel, men ofta inte komplett. Kontroll av neurologiska symtom inför varje kur. | | |
| Njurtoxicitet Hydrering bör ske före och efter infusion av cisplatin. Vid liten urinproduktion kan vätskedrivande och/eller ökad vätsketillförsel ges. | Njurfunktion Urinproduktion | Hydrering Vätskedrivande |
| Hög emetogenicitet Antiemetika ges enligt lokala protokoll. | | |
| Extravasering | | |
| Gul (Låg koncentration) Vid låg koncentration/liten mängd klassad som vävnadsretande, men ger sällan allvarlig skada (medelhög risk för vävnadsskada). Se referens basfakta angående fallrapport om nekros även vid lägre koncentration av Cisplatin. | | |

Extravasering**Röd (Hög koncentration)**

Vid hög koncentration(eller stor mängd) (uppgiven koncentration >0,4 mg/ml) klassad som vävnadstoxisk med risk för nekros (hög risk för vävnadsskada).

Vävnadsskada, fibros, nekros, smärta, svullnad och erytem finns rapporterat.

Se referens basfakta angående fallrapport om nekros även vid lägre koncentration av Cisplatin.

Interaktionsbenägen substans

Samtidig administrering av nefrotoxiska läkemedel (t.ex. cefalosporiner, aminoglykosider, amfotericin B eller kontrastmedel) förstärker cisplatinets nefrotoxiska effekt.

Dexametason

| Observandum | Kontroll | Stödjande behandling |
|--|----------|----------------------|
| CNS påverkan Upprymdhet, sömnsvårighet förekommer. Även irritabilitet, deprimerade och labila sinnestämningar förekommer. | | |
| Endokrinologi Möjligt med kortvariga svängningar av blodsockernivåer hos diabetiker. | | |
| Hudtoxicitet Viss ökad risk för acne. Kan ge skör hud inklusive lättutlösta blåmärken, försämrad sårhäkning. Psoriasis kan förvärras även av kortvarigt intag av höga doser kortikosteroider. | | |
| Gastrointestinal påverkan Besvär med illamående och magsår förekommer. | | |

Referenser

Crump et al. Randomized comparison of gemcitabine, dexamethasone, and cisplatin versus dexamethasone, cytarabin, and cisplatin chemotherapy before autologous stem-cell transplantation for relapsed and refractory aggressive lymphomas: NCIC-CTG LY.12. J Clin Oncol. 2014 Nov 1;32(31):3490-6.

Rituximab Infusion in 30 Minutes' Is Safe and Improves the Flow of Outpatients with Lymphoma Treatment (SPEEDR)

Björn E Wahlin, Rituximab Infusion in 30 Minutes' Is Safe and Improves the Flow of Outpatients with Lymphoma Treatment (SPEEDR); 902.HEALTH SERVICES AND QUALITY-LYMPHOID MALIGNANCIES| NOVEMBER 15, 2022.

<https://ashpublications.org/blood/article/140/Supplement%201/10790/490084/Rituximab-Infusion-in-30-Minutes-Is-Safe-and>

Versionsförändringar

Version 2.3

Ändrat till 30 min Rituximab.

Version 2.2

Regimnamn - ändrat så att Rituximab-GDP står först och Rituximab-Cisplatin-Gemcitabin inom parentes.

Version 2.1

Lagt till patientinfo

Version 2.0

Regimen fastställdes.