

Antitumoral regim - Sarkom

RegimID: NRB-7445

Trabektedin (Yondelis)

Diagnoskod: C49

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

| Substans | Admini- strering | Spädning | Infusions- tid | Grunddos/ admtillfälle | Beräk- ningsätt | Maxdos/ admtillfälle | Max ack. dos |
|----------------|------------------------|--|-------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------|-----------------|
| 1. Trabektedin | Intravenös infusion | 1000 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion | 24 tim. | 1,5 mg/m ² | kroppsyta | | |

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. Trabektedin Intravenös infusion 1,5 mg/m ² | x1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Emetogenicitet: Medel

Behandlingsöversikt

Mjukdelssarkom.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Kontroll av blod- och elektrolytstatus, albumin och kreatinin. Leverstatus med ALP, bilirubin, ASAT, ALAT, CK (kreatininfosfokinas).

För start: neutrofila >1,5, TPK >100, njurclearance >30 mL/min, ALP <2,5 x normalvärde, bilirubin normalvärde, ALAT/ASAT <2,5 x normalvärde. CK <2,5 x normalvärde.

Villkor och kontroller för administration

Central infart bör användas.

Anvisningar för ordination

Kontroll av blod-, leverstatus (bilirubin, ALP, ASAT, ALAT) och CK (kreatininfosfokinas).

Premedicinering - Betametason 16 mg ges peroralt eller som intravenös injektion 30 minuter före start (är också leverskyddande).

De två första kurerna: Kontroller en gång/vecka - blodstatus, albumin, elektrolytstatus och kreatinin.

Därefter enligt klinisk bedömning.

Dosjustering rekommendation

Reduktion av första kuren - Om tidigare högdos cytostatika (Ifosamid, Metotrexat eller med stamcellsstöd) eller strålbehandling till >25 % av benmärg - ge Trabektedin 1,0 mg/m².

Följande kurer:

Neutrofila <1,5 och/eller TPK <100 behandlingen skjuts upp en vecka.

Nadirvärden i >5 dagar, neutrofila <0,5 och/eller TPK <25 - sänk dosen en nivå, se nedan.

Nadirvärden i >3 dagar, neutrofila ≤ 0,1, sänk dosen en nivå.

Febril neutropeni (≥ 38 C och neutrofila ≤1,0) - sänk dosen en nivå.

Levervärden, bilirubin och ALP ≥2 - sänk dosen en nivå.

Levervärden, ALAT/ASAT ≥3 - sänk dosen en nivå.

Dosnivåer

Nivå 0 - Trabektedin 1,5 mg/m²

Nivå -1 - Trabektedin 1,2 mg/m², motsvarar 80 % av nivå 0.

Nivå -2 - Trabektedin 1,0 mg/m², motsvarar 67 % av nivå 0.

Biverkningar

| Trabektedin Observandum | Kontroll | Stödjande behandling |
|--|---------------|--------------------------|
| Hematologisk toxicitet Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos. | Blodvärden | Enligt lokala riktlinjer |
| Gastrointestinal påverkan Illamående, kräkning vanligt. Behov av antiemetikapofylax. Diarré, stomatit (kan bli svår), magsmärta, dyspepsi relativt vanligt. | | |
| Levertoxicitet Förhöjda transaminaser vanligt, grad 3-4 förekommer, förhöjning av ALP och bilirubin förekommer. Se FASS för rekommenderade gränser före behandling och/eller eventuellt dosjusteringsbehov. Kortikosteroidbehov, inte enbart som antiemetika, utan har även leverskyddande effekt. | Leverfunktion | Kortikosteroid |
| CNS påverkan Huvudvärk vanligt, yrsel, parestesi och perifer sensorisk neuropati förekommer. | | |
| Övrigt Asteni, trötthet vanligt. | | |
| Övrigt Rhabdomyolys har rapporterats. CK (Kreatinkinas) kontroll om myelotoxicitet, kraftigt stegrade leverfunktionsvärden och/eller njursvikt eller multiorgansvikt skulle uppstå, liksom vid muskelsvaghet eller muskelsmärta. Försiktighet vid administrering samtidigt med läkemedel associerade med rhabdomyolys, som exempelvis statiner. | | |
| Starkt vävnadsretande Vävnadsnekros, även fördröjd. | | |
| Extravasering Röd Klassas som vävnadstoxisk, risk för nekros (hög risk för vävnadsskada). Vesicant (blåsbildande, brännskadeliknande) DNA bindande. Vävnadsnekros med kirurgisk debridering finns rapporterat. Tecken på nekros kan även vara fördröjd en vecka. Central infart rekommenderas. Följ instruktion för kylbehandling, se stöddokument Extravasering | | Kyla |

Versionsförändringar

Version 1.4

Ändrat till medelemetogen enligt stöddokument.

Version 1.3

Dosreduktion rekommendationer - Dosnivåer - har lagt till vad dessa motsvarar i %.

Version 1.2

lagt till patientinformation

Version 1.1

Justerat stavning i regimnamn.

Version 1.0

Regimen fastställdes