

RUTIN Inotuzumabozogamicin (Besponsa)

Innehållsansvarig: Petra Lindroos Kölqvist Leg. Sjuksköterska,
Godkänd av: Lars Möllgård, Sektionschef
Denna rutin gäller för: Sektionen för hematologi och koagulation

Revidering i denna version

Första utgåvan av dokumentet

Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändrin	Författare

Granskare

Amanda Jonsson Leg. Sjuksköterska
Stella Wei, Leg. Läkare, Specialistläkare
Hege Garelius, Leg läkare, Specialistläkare

Innehåll

1	Bakgrund/Syfte.....	2
2	Indikation.....	2
3	Varning/Försiktighet	2
4	Förvaring/Hållbarhet.....	2
5	Dosering.....	2
6	Beställning/Förberedelser.....	2
7	Beredning.....	2
8	Blandbarhet.....	2
9	Utförande/ behandling	2
10	Provtagning	2
11	Premedicinering.....	3
12	Övervakning/Kontroller	3
13	Administration	3
14	Biverkningar.....	3
15	Infektionsprofylax.....	3
16	Ansvar	3
17	Uppföljning, utvärdering och revision av rutin.....	3
18	Referenser.....	3

RUTIN Inotuzumabozogamicin (Besponsa)

1 Bakgrund/Syfte

Rutinen syftar till att beskriva behandling med Inotuzumabozogamicin (Besponsa). Inotuzumabozogamicin är en monoklonal antikropp riktad mot ytantigenet CD22 som är kovalent bunden till ett cytotoxiskt antibiotikum, kalicheamycin,

2 Indikation

CD22 positiv preBALL. Behandlingen ges i första hand som en randomiserad substudie inom ramen för behandling enligt ALLTogetherprotokollet, IR-Higharmen, sub-protokoll med Inotuzumabozogamicin. Randomisering sker i behandlingsvecka 36 där patienten efter godkända urvalskriterier (13.11.1, sid. 198 i Master protocol) blir randomiserad till behandling med Inotuzumabozogamicin eller enligt standardarm. Vg se A2G Master protocol (13.11.7 sid 214)

3 Varning/Försiktighet

Inotuzumabozogamicin kan orsaka förlängd QT-tid och försiktighet ska iakttas vid behandling med andra läkemedel som förlänger QT-tiden.

4 Förvaring/Hållbarhet

Ljuskänsligt. Ska ljusskyddas vid förvaring. Efter beredning hållbart 8 timmar i rumstemperatur.

5 Dosering

0,5 mg/m² givet en gång/vecka i 6 veckor, totalt 6 doser.

6 Beställning/Förberedelser

Randomisering sker i behandlingsvecka 36 enl A2G IR High. Om patienten randomiseras till behandling görs beställning av läkemedlet v 36. Är ett studieläkemedel. Sjuksköterska från sektionens forskningsenhet beställer studieläkemedlet från Beredningsenheten, SU/Sahlgrenska.

7 Beredning

Spädes i Natriumklorid 9 mg/ml till en slutkoncentration av 9 mg/ml.

8 Blandbarhet

Kan ej blandas med andra läkemedel

9 Utförande/behandling

Behandling startar i behandlingsvecka 38 (13.11.7 sid. 214) enl A2G IR Higharmen.

10 Provtagning

Säkerställ att blodprover tagits innan start av behandling för att uppmärksamma ev. avvikande provsvar. Blodprover ska godkännas av läkare inför varje behandlingsdosisstart. Innan start tas: blodstatus med neutrofila, el- och leverstatus, urea, albumin, fosfat samt gamma-GT. Vid tecken på levertoxicitet rekommenderas utökad provtagning enligt sub.protokollet sid 29.

RUTIN Inotuzumabozogamicin (Besponsa)

11 Premedicinering

Administreras minst 15 min före behandlingsstart. Antiemetika i form av Zofran 8 mg po, Kortison i form av Solu-Medrol 40 mg iv. Normalt sett behövs ingen mer premedicinering men paracetamol och antihistaminer kan ges utifrån individuell bedömning av ansvarig läkare.

12 Övervakning/Kontroller

EKG tas före varje infusion. Beredskap för anafylaxi ska finnas. Akutväska nära till hands inne på behandlingsrummet. Före start av varje infusion tas andningsfrekvens, puls, BT samt SaO₂. Kontrollerna upprepas var 15:e min behandlingstimme 1 och därefter var 30:e min behandlingstimme 2 och 3. Pat ska övervakas 2 timmarefter avslutad infusion.

13 Administration

Ges som intravenös infusion på 1 timme.

14 Biverkningar

Venocclusiv sjukdom (VOD), levertoxicitet, förlängd QT-tid, anafylaxi

15 Infektionsprofylax

PCPprofylaxbehandling med Trimetoprim Sulfa under hela behandlingsperioden med inotuzumabozogamicin. Även svampprofylax ska ges. Om neutropen patient, neutrofila <0,5 ska Amfotericin B ges i första hand. Azoler är kontraindicerat under samt en vecka efter avslutad behandling.

16 Ansvar

Läkare som ordinerar Inotuzumabozogamicin samt sjuksköterska som vårdar patient med behandling med Inotuzumabozogamicin ansvarar för att arbeta utefter denna rutin. Ansvar för spridning och implementering har vårdenhetschef samt sektionschef.

17 Uppföljning, utvärdering och revision av rutin

Sjuksköterska och Läkare i AnemiLeukemiteamet ansvarar för uppföljning/revision av innehållet i rutinen. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.

18 Referenser

ALL-Together-1 Inotuzumab in newly diagnosed ALL
www.fass.se
www.pfizer.com