

# RUTIN Blinatumomab (Blincyto)

**Innehållsansvarig:** Elin Drevik Hansson, Leg. Sjuksköterska

**Godkänd av:** Martin Stenson, sektionschef

**Denna rutin gäller för:** Verksamhet Specialistmedicin

## Revideringar i denna version

Kapitel 2.2 *Indikation* har uppdaterats

Kapitel 3 har ändrad innehållsföljd

Kapitel 3.9 *Byte av infusionspåse* har uppdaterats

## Revisionshistoria

rev	Giltig från	Förändring	Författare
5	2104	Förtydligande avseende beredning och start av första dos Tillägg av anvisningar för byte av infusionspåse i pump.	Elin Drevik
4	2010	Tillägg angående poliklinisk behandling. Ny mall och revisionshistorik tillagt	Emma Grimgard
3	1910	Översyn av dokumentet	Emma Grimgard Malin Samuelsson
2	1810	Eventuellt kontroll av vätskebalans relaterat till risk för tumörlyssyndrom	Emma Grimgard Malin Samuelsson
1	1611	Första versionen av Rutinen	Emma Grimgard Malin Samuelsson

## Granskare

Petra Lindroos-Kölvist, leg sjuksköterska

Hege Garelius, leg läkare

## Innehåll

1.	Syfte.....	2
2.	Bakgrund .....	2
2.1	Farmakodynamik .....	2
2.2	Indikationer .....	2
3.	Arbetsbeskrivning .....	2
3.1	Förberedelser .....	2
3.2	Beredning .....	2
3.3	Biverkningar.....	3
3.4	Hållbarhet .....	3
3.5	Extravasering.....	4
3.6	Poliklinisk behandling .....	4
3.7	Förhållningsregler för poliklinik patient .....	4
3.8	Administrering.....	4
3.9	Byte av infusionspåse.....	5
4.	Relaterad information .....	6
5.	Kunskapsöversikt. ....	6

# RUTIN Blinatumomab (Blincyto)

## 1. Syfte

Att skapa riktlinjer för säkert handhavande av läkemedlet Blincyto®.

## 2. Bakgrund

### 2.1 Farmakodynamik

Blinatumomab är en bispecifik T-cellsengagerande antikropps-konstruktion som specifikt binder till CD19 på ytan utav Celler av B-cellsursprung och CD3 på ytan av T-celler.

Blinatumomab medierar bildning av en cytolytisk synaps mellan T-cellen och tumörcellen vilken frisätter proteolytiska enzymer som dödar både prolifererande samt vilande celler.

### 2.2 Indikationer

Indicerat som monoterapi för behandling av vuxna med CD19-positiv recidiverande eller refraktär pre-B-ALL. Patienter med Philadelphiakromosompositiv pre-B ALL ska ha genomgått behandling med minst 2 tyrosinkinashämmare utan tillräcklig behandlingseffekt och inte ha några andra behandlingsalternativ.

## 3. Arbetsbeskrivning

En enskild behandlingscykel utgörs av en 28 dagar (4 veckor) lång kontinuerlig intravenös infusion. Behandlingscyklerna åtskiljs av en 14 dagar (2 veckor) lång behandlingsfri period.

Vid behandling med Blinatumomab rekommenderas att patienter är inlagda på sjukhus under de första 9 dagarna i den första cykeln och de första 2 dagarna i den andra cykeln. Om möjligt kan patienten vara hemma under resterande del av kurer och komma till sjukhuset för byte av infusionspåse.

### 3.1 Förberedelser

- Premedicinera med 20 mg Dexametason i.v minst 1 timme före start utav ny cykel. Observera att patienter med stor tumörbörda kan stå på Dexametason i några dygn före uppstart utav behandling.
- Febernedsättande medel (t.ex. paracetamol) rekommenderas för att sänka febern under de första 48 timmarna i varje behandlingscykel.
- Akutlåda bör finnas på rummet för symptomatisk behandling utav eventuella biverkningar.

### 3.2 Beredning

- Beredning görs av APL i säkerhets bänk.
- Blinatumomab ska administreras ensamt i en egen lumen i en cvk eller picc-line.
- Observera att man endast ska använda PVC fri infusionsaggregat och sterilt, icke-pyrogen, lågproteinbindande 0,2µm inlinefilter vid iordningsställande av Blinatumomab.

## RUTIN Blinatumomab (Blincyto)

- Följ anvisningarna på infusionspåsens etikett angående volymen som ska infunderas. Den totala volymen i infusionspåsen kan variera från patient till patient. Men totalt skall alltid 240 ml infunderas oavsett patient. Detta för att väga upp för den eventuella volymförlusten i slangen och att säkerställa att patienten får i sig hela den ordinerade dosen.
- Infusionsslangen ska fyllas med läkemedlet innan första dosen kopplas till patienten.
- Spola inte igenom infusionsslangen när den är kopplad till patienten. Detta ger en oavsiktlig bolusdos till patienten.
- Observera patienten för eventuella biverkningar under infusionen, var god se avsnittet avsett för biverkningar.
- Om patienten har stor tumörbörda med stor risk för tumörlyssyndrom kan det vara aktuellt att kontrollera vätskebalans de första dygnet av kuren, detta ordinerar I så fall av ansvarig läkare.

Blinatumomab är ej cytotoxisk kemoterapi. Hantering utav påse och slang utsätter inte personer som hanterar detta för några cytotoxiska risker. Läkemedlet samt avfall bör dock inte hanteras av gravid personal. Sorteras som läkemedelsavfall.

### 3.3 Biverkningar

De allvarligaste biverkningarna som kan uppträda under behandlingen är infektioner, neurologiska biverkningar, neutropeni/febril neutropeni, cytokinfrisättningsyndrom och tumörlyssyndrom.

Några av de vanligaste biverkningarna är: feber, infusionsrelaterade reaktioner, infektioner, huvudvärk, anemi, trombocytopeni, febril neutropeni, ödem, neutropeni, utslag, tremor, hosta, ryggsmärta, frossbrytningar, hypotoni, takykardi, sömnlöshet, och smärta i armar och/eller ben. Informera patienten om de eventuella biverkningar som kan uppstå.

Förvirring och desorientering, koordinations- och balansstörningar, risk för krampanfall och förändrad medvetandegrad kan förekomma. På grund av risken för neurologiska biverkningar ska patienter som får blinatumomab avstå från att köra bil och delta i riskfyllda aktiviteter såsom att framföra fordon eller använda tunga eller potentiellt farliga maskiner under tiden som blinatumomabbehandlingen administreras. Patienterna måste informeras om att de kan drabbas av neurologiska biverkningar.

Kontakta läkare om något utav ovanstående symtom uppstår eller vid andra avvikande tillstånd innan infusionen avbryts, pausas, återupptas eller ställs in.

Se FASS.se för ytterligare biverkningar.

### 3.4 Hållbarhet

Se etiketten på infusionspåsen. Kan förvaras i högst 10 dagar i kyl (2-8°C) eller 96 timmar i rumstemperatur upp till 27 °C.

## **RUTIN** Blinatumomab (Blincyto)

### **3.5 Extravasering**

Uppgifter saknas

### **3.6 Poliklinisk behandling**

Vid välmående patient utan biverkningar kan patienten vara hemma under pågående behandling efter de första 9 dagarna (alternativt 2 dagar vid andra och eventuellt efterföljande kurer).

Vid polikliniskt behandling kommer patienten till hematologimottagningen alternativt avdelning 141 för byte av infusionspåse med intervall på 24, 48, 72 eller 96 timmar.

### **3.7 Förhållningsregler för poliklinik patient**

- Patienten skall informeras om att ej framföra fordon eller tunga maskiner relaterat till risk för kramper.
- Patienten skall vara välinformerad angående eventuella risker med behandlingen.
- Patienten bör i största möjliga mån inte lämnas ensam. Om patienten är ensamboende alternativt lämnas ensam skall anhörig finnas tillgänglig för snar transport till sjukhus vid plötslig uppkomst av biverkningar.
- Informationsmaterial lämnas ut till patienten med eventuella biverkningar samt ett patientkort som patienten skall bära med sig under hela behandlingen och visa upp om denna måste söka vård på annan instans. Informationsmaterial finns att beställa hos Amgen. Alternativt finns enstaka uppsättningar i informationspärm hos sektionsledare på avdelning 141.
- Vid larm från pumpen skall dessa åtgärdas snarast möjligt genom att patienten först hör av sig tar sig till avdelningen eller hematologimottagningen och sedan följer de råd som ges.

### **3.8 Administrering**

Behandling ges med CAD-Solis VIP ambulatorisk infusionspump med tillhörande aggregat (non- DEHP med inbyggt 0,2µm inline filter). Pump beställs via WebSESAM och aggregaten beställs via Marknadsplatsen. I nuläget finns en pump på avdelning 141 och två pumpar på mottagningen. Magväska för pump och infusionspåse finns inne på sektionsledarens rum på avdelningen.

## RUTIN Blinatumomab (Blincyto)

### 3.9 Byte av infusionspåse

1. Innan du går in till patienten; Kontrollera Blincyto påsen, all luft skall vara utaspirerat från APL. Öppna aggregatpåsen och stäng klämman. Tryck i aggregatet i Blincyto påsen. Fyll **INTE!**
2. Börja med att koppla loss aggregatet från patienten. Spola **INTE!!!** Lossa aggregatet från pumpen genom att låsa upp på höger sida öppna den silvriga spaken på höger sida av pumpen genom att vrida den utåt/nedåt, när spaken är i botten trycker man ner den lätt så lossar aggregatet.
3. Byt sedan batterierna. Överst på pumpen vrider man på den silvriga delen och byter ut alla fyra AA batterier. Tryck till luckan och vrid tillbaka.
4. Starta pumpen på huvudströmbrytaren på sidan av pumpen (om den är avstängd)
5. Välj starta ny patient
6. Programmera manuellt → välj
7. Ange kod "140"
8. Välj Enheten → mL
9. Är dessa korrekta? → Ja
10. Granska pumpinställningar → Granska
11. Ställ in "Kont. Hastighet" på hastighet:  
24h = 10ml/h  
48h = 5ml/h  
72h = 3,3ml/h  
96h = 2,5ml/h
12. PCA-dos 0ml
13. Ställ in "Reservoarvolym" på 243ml → spara och godkänn värde
14. Välj Nästa
15. Koppla det ofyllda aggregatet i pumpen genom att ta loss den lilla blåa delen på kassetten. Haka i krokarna på vänster sida och tryck fast höger sida. Lås med hjälp av den silvriga delen på höger sida.
16. Nu får du frågan om du vill fylla slang, svara ja. Öppna klämman. Tryck på fyll.
17. Fyll slang. Tryck stopp när den är full, ca 3ml.
18. Svara Nej på frågan om du vill fortsätta fylla slang.
19. Koppla på patienten.

## RUTIN Blinatumomab (Blincyto)

20. Starta pump? → Nej
21. Justera sedan "Reservoarvolym" till 240ml och spara
22. Granska pumpinställningar → godkänn samtliga värden
23. Tryck på nästa och starta pump.

### 4. Relaterad information

Mer information finns att tillgå i Blincyto's utbildningsmanual för sjuksköterskor i praktiken samt på FASS.se

### 5. Kunskapsöversikt.

FASS. Blincyto [Internet]. Stockholm: Läkemedelsindustriföreningens service AB;

2019 Amgen. Blincyto (Blinatumomab) Utbildningsmaterial för sjuksköterskor i praktiken [broshyr]. Stockholm: Amgen;2015.

2022 augusti Amgen "doctors & nurses guide in practice#