Senast reviderat: 2025-11-01 Rev 9
Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation
Innehållsansvarig: Petra Lindroos Kölqvist, Leg. Sjuksköterska
Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

Azacitidin(Vidaza)

Revideringar i denna version

- Under punkt 7: Utökad provtagning inför kur 2

Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändring	Författare
8	2025-05	• Översyn av dokumentet • Språkliga granskningar. • Kapitel 6.2 Hållbarhet: Hållbarhet ändrat till 48 timmar i kylskåp efter blandning.	Petra Lindroos Kölqvist
7	2023-04-12	• Kapitel 6.2 Hållbarhet: Hållbarhet ändrat till 22 timmar i kylskåp efter blandning	Petra Lindroos Kölqvist
6	2022-09-01	• Generell översyn av dokumentet med språkliga förändringar samt ändrad disposition • Byte av namn • Ändrad/förlängd hållbarhet I kylskåp samt i rumstemperatur efter blandning • Nytt stycke om hembehandling • Information om kombinationsbehandling med venetoclax	Petra Lindroos Kölqvist
5	2020-06	• Generell översyn av dokumentet med språkliga förändringar. • Cytostatika-ordination ändrad från pappersordination till Cytobase. • Korrigeringar i texten gällande behandlingsindikation. • Ändringar i provtagningsanvisning. • Ändringar i stycket om förberedelser.	Petra Lindroos Kölqvist
4	2018-01	• Generell översyn av dokumentet	Petra Lindroos Kölqvist
3	2016-03	• Behandlingsregimen är ändrad, se” Utvärdering”.	Petra Lindroos Kölqvist
2	2013-07	• Behandlingsregimen är ändrad, se” Utvärdering”.	Petra Lindroos Kölqvist
1.1	2012-01		Petra Lindroos Kölqvist
-	År 2011		Petra Lindroos Kölqvist
-	År 2009	-Första utgåvan	Petra Lindroos Kölqvist

Granskare

Elin Hansson Drevik, Leg. Sjuksköterska
Lovisa Wennström. Överläkare

Innehåll

1. Syfte 2
2. Varning och försiktighet 2
3. Indikation 2
4. Förberedelser 3
5. Dosering 3
6. Utförande/Behandling 3
6.1 Material 3
6.2 Hållbarhet 3
6.2.1 Azacitidininjektionen 3
6.2.2 Intravenös administrering 3
6.3 Administrering 4
6.4 Hembehandling 4
7. Provtagningar/Kontroller 5
8. Biverkningar 5
9. Utvärdering 6
10. Dokumentation 6
11. Referenser 6

1. Syfte

Syftet med denna rutin är att beskriva behandling med Azacitidin som monoterapi.

Azacitidin kan även ges som kombinationsbehandling med venetoclax po.

Azacitidin är ett cytostatikum som används som behandling för patienter med MDS och AML

Syftet är att uppnå sjukdomskontroll i främst palliativt syfte eller som en brygga inför en stamcellstransplantation.

2. Varning och försiktighet

Nedsatt njurfunktion, nedsatt leverfunktion, hematologisk toxicitet, hjärt-lungsjukdom.

3. Indikation

Intermediär-2-risk MDS, högrisk MDS inkl. KMML med blastandel 5–20%.
Behandling med Azacitidin är också ett alternativ för patienter som inte är aktuella för induktionsbehandling. Särskilt äldre (>70–80 år) med högriskgenetik med eller utan kombination med samsjuklighet.

Behandling med Azacitidin kan också ges efter inledande induktionsbehandling om patienten inte bedöms tåla ytterligare intensiv cytostatikabehandling.
Kan även ges som kombinationsbehandling med venetoclax p.o. Vg se nationellt vårdprogram samt rutin ”Venetoclax (Venclyxto) vid AML och MDS”.

4. Förberedelser

Då läkemedlet är ett cytostatikum ordineras detta på sedvanligt vis i Cytobase enligt sektionens rutiner där ansvarig läkare ordinerar och beställer.

Extemporetillverkningen SU/S iordningställer läkemedlet.

Patienten får recept på, samt ordineras antiemetikum samt laxerande för att i möjligaste mån undvika illamående och förstoppning. Patienten instrueras att ta antiemetikum po.dagligen samt laxerande vb under behandlingen.

5. Dosering

75–100 mg per m^2 kroppsyta i 5 dagar var 4:e vecka.

Doseringen ges i form av 100, 150 eller 200 mg doser per dag.

Om en patient tex har en kroppsyta på 1,9 m^2 skall pat ha 190 mg dagl. i 5 dagar, eller 200 mg i 4 dagar samt 150 mg i en dag, detta för att bättre utnyttja ampullerna med Azacitidin.

Om blodvärden, ffa neutrofila eller TPK sjunker för lågt eller patienten får njurproblem bör behandlingen skjutas på, alternativt dosen sänkas.

6. Utförande/Behandling

6.1 Material

Skyddsutrustning vid cytostatikaadministration enl. sektionens rutin.
Ketoprofen eller diklofenakdietylamin gel appliceras på stickstället. Använd ett icke genomsläppligt förband.
Sc. kanyler 0,6 x 25 mm lumen. Om iv behandling materiel som vid iv administrering av cytostatika

6.2 Hållbarhet

Förvaras i kylskåp.
Hållbart 48 timmar i kylskåp efter blandning men endast hållbart 60 minuter i rumstemperatur efter blandning.

6.2.1 Azacitidininjektionen

Azacitidininjektionen tas fram 30 min innan administrering för att anta rumstemperatur.
Pga. kort hållbarhet i rumstemperatur administreras Azacitidin inom 60 min till patienten efter uttag ur kylskåp, dvs. inom 30 min efter att injektionen tagits ut ur kylskåpet och antagit rumstemperatur.

6.2.2 Intravenös administrering

Vid intravenös administrering ska Extemporetillverkningen vidtalas när patienten kommit till mottagningen, samt klockslag när det är dags för behandling. Azacitidin blandas i 100 ml NaCl.

Efter påbörjad blandning är Azacitidin hållbart i 60 min. Azacitidininfusionen måste således vara infunderad inom 60 min.

6.3 Administrering

Ges oftast som subkutan injektion men kan även ges som intravenös infusion.

Ges i cykler, dag 1–5 i en kur på 28 dagar. Var god se även sektionens anvisningar i ”cytostatikapärmen”.

När läkemedlet ges subkutant ges det företrädelsevis i låret eller magen. Kan även ges i övre delen av skinkan/flankerna eller i överarmar. Större mängd än 4 ml ska fördelas på två sprutor. Dessa två sprutor ges omväxlande i vardera låren och mage.
Exempelvis första dagen mage, andra dagen lår osv. Finns dock inget som hindrar att alla injektioner ges i magen om patienten föredrar detta och det inte finns förhårdnader, med ansamlat Azacitidin, under huden, då dessa alltid ska undvikas att injiceras i.

Innehållet i sprutorna ska blandas omedelbart före administration till patienten. Detta görs genom att kraftfullt rulla varje spruta emellan handflatorna för att uppnå en enhetlig grumlig suspension av läkemedlet.

För att minska lokala reaktioner såsom hudrodnad och smärta gör sjuksköterskan som utför injektionen en luftbubbla på ca 0,5 ml i sprutan som injiceras sist efter Azacitidin, dessutom läggs en klick ketoprofen eller diklofenakdietylamin gel över instickstället efter avslutad injektion.

Slutligen sätts ett icke genomsläppligt förband över instickstället.

Nästkommande injektioner ska ges minst 2,5 cm från det tidigare injektionsstället och aldrig i områden där stället ömmar eller där blåmärken, rodnad eller förhårdnad föreligger.

6.4 Hembehandling

Patienten kan med fördel själv administrera injektionen med Azacitidin. Detta under förutsättning att cykel 1 givits okomplicerat samt att patienten fått undervisning i och bedöms ha förstått injektionsteknik samt logistik och ffa hållbarhet kring läkemedlet.

Då läkemedlet har relativt kort hållbarhet i kylskåp efter blandning innebär detta att patienten får två doser på mottagningen/ vecka samt kan ge sig själv tre doser i hemmet.

Patienten ska få undervisning i generell samt specifick stickteknik samt erhålla muntlig och skriftlig information.

Skriftlig patientinformation om hembehandling med Azacitidin finns bland gällande rutindokument under “Rutiner-ämnesområden (Specialistmedicin), Hematologi och koagulation. Patientinformation övriga”. Allt material som behövs för hembehandling skickas med patienten hem. Dvs förband, injektionsnålar samt smärtlindrande gel.

7. Provtagningar/Kontroller

Inga kontroller behövs i samband med själva injektionen under förutsättning att patienten mår bra under pågående behandlingscykel.

Vid monoterapi provtagning, Hb, Lpk, Tpk, Neutrofila (efter ordination Diff), Bastest och Kreatinin 1 gång under behandlingsveckan om inget annat anges.

Efter behandlingsveckan tar patienten vanligtvis prover Hb, Lpk, Tpk, Neutrofila (efter ordination Diff) och Kreatinin 1 g/v alt. vav på ALTS eller VC/stickmottagning med bevakning avseende transfusionsbehov av ALT-Sjuksköterska. Inför start av kur 2 tas ett leverstatus, ASAT, ALAT, Alp, Bil samt diff.

Vid kombinationsterapi med venetoclax ska utökad samt tätare provtagning göras, vg se separat *rutin för venetoclaxbehandling.*

I normalfallet telefontid eller fysiskt besök till läkare veckan innan nästa cykel med Azacitidin ska startas för bedömning om start av nästa behandlingscykel Azacitidin.

I normalfallet telefontid inför varje kurstart from kur 3. Tätare fysiska återbesök vb utifrån transfusionsbehov, biverkningar, progressmisstanke mm.

Om patienten erhållit över 6 cykler Azacitidin och har stabila blodvärden och kreatinin kan provtagningsfrekvensen med fördel glesas till var annan vecka eller ännu mer sällan.

8. Biverkningar

Hematologiska biverkningar såsom cytopeni som kan leda till risk för sepsis och blödningar. Förstoppning (som en effekt av kombinationen av Azacitidin + antiemetikum), illamående, kräkningar och nedsatt njurfunktion.

Det är mycket vanligt med lokala reaktioner i hud och subkutan vävnad på injektionsstället.

Mer ovanligt, men förekommande, är generella hudutslag av varierande intensitet med eller utan klåda. Vid kraftiga generella hudutslag med rejäl klåda rekommenderas att byta från subkutan till intravenös administrering innan utsättande av Azacitidin.

Intravenös Decitabin(Dacogen) är i första hand alternativet om Azacitidin inte tolereras.

9. Utvärdering

Om Azacitidin ges som monoterapi: I normalfallet: 4–6 behandlingscykler á 28 dagar bör ha givits innan det kan förväntas ett gott svar.

Efter minst 4 cykler görs en benmärgsaspiration för utvärdering. Svaret på denna ligger till grund för ev. fortsatt behandling med Azacitidin.

Om behandlingssvar föreligger och patienten fortsätter med Azacitidin ges ytterligare 2 cykler med 3 veckors uppehåll, totalt 8 cykler. Efter detta ges Azacitidin i 5-veckors cykler med 4 veckors uppehåll mellan behandlingsveckorna.

Om patienten får försämrade blodvärden/progress i sjukdom el. dyl. under de första 6 Azacitidincyklerna får ansvarig läkare bedöma om att tidigarelägga benmärgsaspirationen som normalt annars tas efter cykel 6.

Om patienten planeras för en stamcellstransplantation görs i normalfallet en utvärderande benmärgsaspiration efter 3–4 cykler Azacitidin.

Behandlingen fortlöper tsv och avslutas om progress i patientens sjukdom, försämrat hematologiskt svar eller oacceptabla biverkningar.

Efter första behandlingsutvärderingen får individuellt ställningstagande tas i varje enskilt patientfall om och när en ny benmärgundersökning behöver göras.

Om Azacitidin ges som kombinationsbehandling med venetoclax görs i normalfallet en utvärderande benmärg redan efter kur 1. Därefter individuellt ställningstagande men generellt är att det görs fler utvärderande benmärgsprov när Azacitidin/venetoclax ges som kombinationsbehandling med Venetoclax.

10. Dokumentation

Sker på sedvanligt sätt i Meliorjournal avseende insticksställe samt hur behandlingen/injektionen gick. Given dos Azacitidin signeras i cytobase enl. rutin.

11. Referenser

- www.fass.se
- Extemporetillverkningen SU/Sahlgrenska
- Nationellt vårdprogram myelodysplastiskt syndrom, MDS - RCC Kunskapsbanken
- Nationellt vårdprogram akut myeloisk leukemi, AML - RCC Kunskapsbanken.