Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum
Innehållsansvar: Magnus Dahlander, (magda7), Apotekare
Granskad av: Natasa Slekovec, (natsl1), Verksamhetsassistent
Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

Giltig från: 2025-05-02
Giltig till: 2027-04-29

Revideringar i denna version

Lagt till dosering för recidivbehandling. Justerat skrivning om premedicinering. Tillägg av EKG som förundersökning. Redaktionella ändringar.

Bakgrund/Syfte

Innehåll

Instruktion för infusion av inotuzumabozogamicin (Besponsa), samt riktlinjer för behandling.

Substansnamn

Inotuzumabozogamicin

Bakgrund

Inotuzumabozogamicin är en monoklonal antikropp riktad mot ytantigenet CD22 som är kovalent bunden till ett cytotoxiskt antibiotikum, kalicheamycin. Indikationen är CD22+ preB ALL och behandling ges i första hand som en randomiserad studie inom ramen för behandling enligt behandlingsarmen IR-High i ALLTogether-protokollet.

Arbetsbeskrivning

Dosering

Inom A2G: 0,5 mg/m^2 givet en gång per vecka i 6 veckor
Vid CD22+ recidiv: 0,8 mg/m^2 dag 1 och 0,5 mg/m^2 dag 8 och 15

Hantering

Hanteras enligt rutin ”Cytostatika och cytotoxiska läkemedel”. Även utsöndringar ska hanteras enligt denna rutin.

Spädningsinstruktion

Bereds av beredningsenhet för cytostatika. Späds i Natriumklorid 9 mg/ml till slutkoncentration 0,05 mg/ml. Bereds i spruta pga. små volymer

Infektionsprofylax

Patienterna ska få PCP-profylax med Bactrim under hela behandlingsperioden med inotuzumabozogamicin. Svampprofylax, i första hand med Ambisome, rekommenderas vid neutrofila <0,5 *10^9/L. Azoler är kontraindicerade under behandlingen, samt en vecka efter sista dos.

Antiemetika

Ges enligt lokal praxis. Kortikosteroider får inte ges, eftersom det ges som premedicinering

Provtagning

Inför behandling tas EKG, blodstatus, natrium, kalium, fosfat, kreatinin, urea, albumin, ALAT, ASAT, totalt och konjugerat bilirubin, gamma-GT och ALP. Särskild vaksamhet för uppkomst av venoocklusiv sjukdom och levertoxicitet. Vid levertoxicitet rekommenderas utökad provtagning, var god se subprotokollet, sidan 29.

Premedicinering

För att lindra infusionsrelaterade symtom ges premedicinering med metylprednisolon 1 mg/kg (max 50 mg), desloratadin och paracetamol 30 minuter innan start av infusionen.

Administration	Sprutan måste ljusskyddas under administreringen, men aggregatet behöver inte ljusskyddas. Infusionen ges på 1 timme och beredskap för anafylaxi ska finnas. Andningsfrekvens, temperatur, blodtryck, syrgassaturation och bukomfång tas före start. Personal ska finnas på rummet under infusionstiden. Andningsfrekvens, blodtryck, syrgassaturation tas var 15:e minut under första timmen och därefter en gång per timme under observationstiden (3 timmar från start av infusionen).
Hållbarhet	8 timmar i rumstemperatur. Ska ljusskyddas vid förvaring.
Blandbarhet	Ska ges ensamt. Är inte kompatibelt med andra läkemedel.
Interaktioner	Inotuzumabozogamicin kan orsaka förlängt QT-intervall och försiktighet ska iakttas vid behandling med andra läkemedel som förlänger QT-intervallet.

Ansvar

Gäller för all personal på Barncancercentrum. Ansvar för spridning och implementering har avdelningschef. Verksamhetschefen ansvarar för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver finns tillgängliga och att verksamheten arbetar enligt SOSFS 2011:9.

Uppföljning, utvärdering och revision

Innehållsansvarig ansvarar för uppföljning/revision av innehållet i riktlinjen. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.

Referenser

ALLTogether-1 Inotuzumab in newly diagnosed ALL, version 1.3
www.fass.se

Innehållsgranskare

Lisa Diep, apotekare, Vårdfarmaci, Barncancercentrum
Jonas Abrahamsson, universitetssjukhusöverläkare, Barncancercentrum

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Innehållsansvar: Magnus Dahlander, (magda7), Apotekare

Granskad av: Natasa Slekovec, (natsl1), Verksamhetsassistent

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9774-1570060579-114

Version: 3.0

Giltig från: 2025-05-02

Giltig till: 2027-04-29