

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Giltig från: 2025-10-03

Innehållsansvar: Lisa Diep, (lisdi5), Apotekare

Giltig till: 2027-10-03

Granskad av: Elin Öfverberg, (eliof1), Vårdenhetschef

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

# Blinatumomab

## Revideringar i denna version

Revidering i denna version: Tillägg av doseringstabell för down patienter samt förtydligt administreringsförfarandet. Ändrat indikationen för pediatrika patienter från 1 år till 1 månad. Skyddsutrustning är borttaget under hantering och kan hanteras enligt ordinarie rutin. Komplettering med premedicinering vid behandling enligt studieprotokollet Interfant-21.

## Arbetsbeskrivning

<b>Innehåll</b>	Instruktion för infusion av blinatumomab (BLINCYTO®), samt stödjande behandling i samband med infusionen.
<b>Substansnamn</b>	Blinatumomab
<b>Bakgrund</b>	Blinatumomab är en antikropp mot CD19 som återfinns på B-lymfocyter. Den är indicerad som monoterapi för pediatrika patienter $\geq 1$ mån med Philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv pre-B-ALL.
<b>Biverkningar</b>	<b>Var uppmärksam på eventuella biverkningar och meddela läkare</b> Infusionsrelaterade symtom (feber, frossa etc.) Anafylaktiska reaktioner Påverkan på blodvärden Neurologiska symtom (exv. kramper, konfusion m.m.) Leverpåverkan Pankreatit Kapillärt läckage (hypotoni, takykardi, viktökning, ödem → lungödem). Tumorlys syndrom Cytokinfrisättningsyndrom

## Dosering

Behandlingen ges som en kontinuerlig infusion under 28 dagar. Dosering enligt nedanstående tabeller.

Tabell A:

Doseringsrekommendation vid sämre benmargssvar. OBS! Olika gränsvärden för MRD i olika protokoll					
Patientens vikt	Cykel 1			Cykel 2	
	Dag 1-7	Dag 8-28	Dag 29-42	Dag 1-28	Dag 29-42
≥ 45 kg	9 µg/dag	28 µg/dag	14 dagars	28 µg/dag	14 dagars
< 45 kg	5 µg/m <sup>2</sup> /dag (max 9 µg/dag)	15 µg/m <sup>2</sup> /dag (max 28 µg/dag)	uppehåll	15 µg/m <sup>2</sup> /dag (max 28 µg/dag)	uppehåll

Tabell B:

Doseringsrekommendation vid bra benmargssvar. OBS! Olika gränsvärden för MRD i olika protokoll				
Patientens vikt	Cykel 1		Cykel 2	
	Dag 1-28	Dag 29-42	Dag 1-28	Dag 29-42
≥ 45 kg	28 µg/dag	14 dagars	28 µg/dag	14 dagars
< 45 kg	15 µg/m <sup>2</sup> /dag (max 28 µg/dag)	uppehåll	15 µg/m <sup>2</sup> /dag (max 28 µg/dag)	uppehåll

Patienter med hög tumörbörda (>50 % blaster i benmärgen eller >15 perifert) ska ges en förfasbehandling med dexametason 10 mg/m<sup>2</sup>/dygn.

Dosering enligt nedanstående tabell (tabell C) gäller för down-patienter med bra benmargssvar (MRD<5%). Vid sämre benmargssvar (MRD≥5%) se tabell A.

Tabell C:

Doseringsrekommendation vid bra benmargssvar					
Patientens vikt	Cykel 1			Cykel 2	
	Dag 1-2	Dag 3-28	Dag 29-42	Dag 1-28	Dag 29-42
≥ 45 kg	9 µg/dag	28 µg/dag	14 dagars	28 µg/dag	14 dagars
< 45 kg	5 µg/m <sup>2</sup> /dag (max 9 µg/dag)	15 µg/m <sup>2</sup> /dag (max 28 µg/dag)	uppehåll	15 µg/m <sup>2</sup> /dag (max 28 µg/dag)	uppehåll

## Intratekal behandling

Ges enligt instruktioner i patientens grundprotokoll. För patienter som behandlas utanför behandlingsprotokoll rekommenderas intratekal behandling var 14:e dag.

## Hantering

Blinatumomab är okonjugerad monoklonal antikropp och kräver inte skyddsutrustning vid hantering. Utsöndringar innehåller inga cytotoxiska metaboliter och kan hanteras enligt ordinarie rutin.

## Spädningsinstruktion

Ska endast beredas på beredningsenheten. Ska spädas i NaCl i en deltec-kassett, som kommer att vara överfylld till 250 ml för att kompensera för fyllnadsvolymen av slangset. Kassetten innehåller förutom NaCl och läkemedel även ett stabiliseringsmedel. Kassetten levereras från beredningsenheten. Av beredd lösning ges 240 ml oavsett om det ges på 48, 72 eller 96 timmar. Dosen i kassetten är anpassad efter infusionstiden, som också står på kassetten.

## Administrering

### Läs hela arbetsbeskrivningen innan du börjar!

Två sjuksköterskor skall vara inne hos patienten vid start av infusionen. Administrering sker via CADD SOLIS-Pump. Nya batterier ska sättas i pumpen.

1. Infusionssystemet består av läkemedelskassetten, CADD förlängningsset med inbyggt 0,2mikronfilter (artnr: 21-7044-24).
2. Starta ny patient, skriv in koden
3. Välj först "kontinuerlig" → "antikroppar" och välj till sist "Blinatumomab" profil i CADD Solis-pumpen.

Sätt infusionshastigheten till:

- a. 2,5 ml/h vid 96 timmars infusion
- b. 3,3 ml/h vid 72 timmars infusion
- c. 5ml/h vid 48 timmars infusion (gäller för down-patienter med bra benmärgssvar)

Reservoarvolymen sätts till **250ml** (kassetten är överfylld för att täcka aggregatet). Godkänn inmatade inställningar.

4. Infusionssystemet fylls genom att använda funktionen "fyll slang" i pumpen. Stoppa fyllningen när systemet är fyllt. Pumpen stoppar EJ av sig själv. Pga läkemedlets tendens att skumma kan det bildas luftbubblor i slangen. Dessa kan knackas bort med hjälp av t.ex. en peang. Håll då infusionsslangen upprätt. Kontrollera även bubblornas storlek så att de inte kan vara potentiellt skadliga för patienten i fråga.
5. Återställ Reservoarvolymen till **240ml** EFTER att du fyllt systemet.
6. Koppla aggregatet till patienten och starta infusionen. CADD förlängningsset med inbyggt 0,2mikronfilter (artnr: 21-7044-24) har en inbyggd backventil. Trevägskran ska ej användas. Läkemedelsinfusionen ska ges ensamt. Övriga läkemedel ges i den andra infarten. Markera tydligt infarten där antikropparna går med läkemedelsnamn.

Samma procedur ska användas varje gång kassetten byts. Infarten får INTE spolras vid byte av aggregat. Alltid nya batterier i pumpen vid byte.

Pumpen ska endast nollställas vid start av läkemedelsinfusionen, ALDRIG vid midnatt.

Kontrollera att alla kopplingar och filter sitter bra och tätt vid start av varje arbetspass. Behandlingen ska pågå i 28 dygn utan avbrott.

Avbrott får endast göras vid byte av kassett och detta ska göras så snabbt som möjligt för att minimera förseningar. Infusionen bör inte pausas annat än vid allvarliga reaktioner. Vid byte av kassett kopplas en ny pump upp (3-dygnskassetten som går med hastighet 3,3 ml/h med reservoarvolym 240ml är en avrundad hastighet, vilket innebär att det kommer bli en förskjutning på ca 40min).

Om uppehållet i infusionen överstiger 4 timmar bör en ny dos med premedicinering (dexametason) ges för att minska risken för reaktion. Patienten ska då observeras över natten inom slutenvård.

## Supportive care

**Dexametason** – en dos (10 mg/m<sup>2</sup>) ges po/iv 6–12 timmar före behandlingsstart och en dos (5 mg/m<sup>2</sup>) ges 30 minuter efter behandlingsstart.

(OBS! Om patienten behandlas enligt studieprotokollet Interfant-21 med M2/M3 benmärg ska även en dos iv dexametason 5mg/m<sup>2</sup> ges 30-60 min före dosökning/hastighet dvs på dag 8, vecka 2.)

**Paracetamol** – ges regelbundet under de första 48 timmarna på infusionen. Kan ges även fortsatt vid infusionsreaktioner.

**Krampprofylax** – primärprofylax används till patienter med Downs syndrom, men till övriga patienter används primärprofylax vanligtvis inte. Profylax ska påbörjas minst 12 timmar innan start av blinatumumab. Patienter som har reagerat med kramper på blinatumomab ska få sekundärprofylax med levetiracetam.

### **Vätskebehandling:**

Kapillärläckage syndrom är vanligt beroende på förlust av vaskulär tonus (hypotoni, takykardi, viktökning, ödem → lungödem). Totalt 1500-2000 ml/m<sup>2</sup>/d (inkl. PO). Använd isoton vätska för att motverka hyponatremi.

**Vätskebalans x 4:** Om viktuppgång >5% (startvikt x1.05) eller positiv vätskebalans >50 ml/kg per 12 h ges furosemid 0.5 mg/kg (max 20 mg) IV (man kan behöva ge furosemid trots lätt BT-fall)

## Kontroller

Puls, saturation, blodtryck före start samt var 15:e minut till första timmen. Därefter 1 gång/timma fram till timme 6. Temp tas 1 gång i timmen de första 6 timmarna.

Övriga behandlingsdygn i slutenvård tas kontroller x2.

Vid poliklinisk behandling tas kontroller 2 gånger i veckan i samband med byte av infusionspåse.

## Provtagning

Leverstatus (ALAT, ASAT, bilirubin, ALP och gammaGT) tas före start och en gång per dygn under de första 48 timmarna. Därefter 2 gånger i veckan i samband med byte av kassett.

Tumorklys prover tas 2 gånger i veckan i samband med byte av kassett.

## Vårdtid

Vid behandling med blinatumomab kan en del av behandlingen ske polikliniskt (OBS! patienter som behandlas enligt studieprotokollet Interfant-21 ska bedömas i varje enskilt fall om det är möjligt med poliklinisk behandling, var god stäm av med leukemi-teamet. Poliklinisk behandling ska ej ges på länssjukhus till dessa patienter).

Detta avgörs i första hand av patientens kliniska tillstånd, men även av ett antal andra faktorer. Nedan beskrivs den minsta möjliga tiden inom slutenvård för olika patientgrupper.

	Cykel 1	Efterföljande cykler
MRD negativ	3 dygn	2 dygn
MRD positiv	9 dygn	2 dygn
Nuvarande eller tidigare CNS-patologi <sup>1</sup>	14 dygn	2 dygn

Om mer än 4 timmars uppehåll görs i blinatumomabbehandlingen ska dexametason ges (se ovan) och patienten observeras på sjukhus över natten efter omstart av infusionen.

Behandling kan ske i hemmet under förutsättning att patienten har maximalt 2 timmars resväg till Barncancercentrum. Patienter med längre resväg bor på Ronald McDonald. Om patienten hör till ett annat sjukhus i upptagningsområdet ska de informeras om behandlingen.

#### **Anafylaxiberedskap**

Tavegyl inj., Betametason inj. och adrenalin inj. ska finnas ordinerat och tillgängligt i slussen under tiden patienten är inneliggande.

#### **Hållbarhet**

Blinatumomab 0,009–0,503 µg/ml i deltec-kassett med NaCl och stabiliseringsmedel är hållbart i 10 dygn i kylskåp eller 96 timmar i rumstemperatur.

#### **Blandbarhet**

Skall ges ensamt.

## **Ansvar**

Gäller för all personal på Barncancercentrum. Ansvar för spridning och implementering har kvalitetssjuksköterskan. 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 skada eller risk för skada har förelegat ska detta rapporteras i MedControl Pro.

## **Dokumentation**

Styrande dokument arkiveras i Barium. Redovisande dokument ska hanteras enligt sjukhusets gällande rutiner för arkivering av allmänna handlingar.

## **Innehållsgranskare**

Jonas Abrahamsson, universitetssjukhusöverläkare, Barncancercentrum

Lene Karlsson, överläkare, Barncancercentrum

Pontus Eliasson, sjuksköterska, medicinteknisk samordnare, Barncancercentrum

Magnus Dahlander, apotekare, Vårdfarmaci, VO läkemedel

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Verksamhet Barncancercentrum

**Innehållsansvar:** Lisa Diep, (lisdi5), Apotekare

**Granskad av:** Elin Öfverberg, (eliof1), Vårdenhetschef

**Godkänd av:** Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14),  
Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9774-1570060579-87

**Version:** 9.0

**Giltig från:** 2025-10-03

**Giltig till:** 2027-10-03