

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Giltig från: 2024-12-16

Innehållsansvar: Lisa Diep, (lisd5), Apotekare

Giltig till: 2026-12-09

Granskad av: Anna Pihlström, (annpi5), Verksamhetsutvecklare

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

Gemtuzumabozogamicin

Revideringar i denna version:

Ny rutin.

Bakgrund/Syfte

Innehåll

Instruktion för infusion av Gemtuzumabozogamicin (Mylotarg) samt riktlinjer för behandling.

Substansnamn

Gemtuzumabozogamicin

Bakgrund

Gemtuzumabozogamicin är en monoklonal antikropp riktad mot ytantigenet CD33 som är kovalent bunden till ett cytotoxiskt antibiotikum, kalicheamycin. Indikationen är CD33-positiv AML och behandling ges enligt CHIP-AML22-protokollet.

Arbetsbeskrivning

Dosering

3mg/m², maxdos 5mg i CHIP-AML. 4,5 mg/m² kan ges i samband med recidivbehandling.

Hantering

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

Spädningsinstruktion

Beredes av extemporetillverkningen. Späds i Natriumklorid 9 mg/ml till slutkoncentration 0,075-0,234 mg/ml. Bereds i spruta pga små volymer

Infektionsprofylax

Svampprofylax rekommenderas vid neutrofila $<0,5 \cdot 10^9/L$, men azoler är kontraindicerade under behandlingen, samt en vecka efter sista dos.

Antiemetika

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

Provtagning

Inför behandling tas 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.

Premedicinering	För att lindra infusionsrelaterade symtom ges premedicinering med metylprednisolon 1 mg/kg (max 50 mg), antihistamin och paracetamol 30 minuter innan start av infusionen.
Administration	<p>Sprutan måste ljusskyddas under administreringen, men aggregatet behöver inte ljusskyddas. Vid infusion måste ett inlinefilter med låg proteinbindning på 0,2 mikron av polyetersulfon (PES) användas.</p> <p>Infusionen ges på 2 timmar och beredskap för anafylaxi ska finnas.</p> <p>Andningsfrekvens, temperatur, blodtryck och puls tas före start. Personal ska finnas på rummet under infusionstiden. Andningsfrekvens, blodtryck, puls tas 15min efter infusionsstart och sedan vart 30:e min under infusionen och därefter en gång per timme under observationstiden.</p> <p>Observationstiden är 4 timmar efter avslutad infusion.</p>
Hållbarhet	18 timmar i kylskåp. Ska ljusskyddas vid förvaring.
Blandbarhet	Ska ges ensamt. Är inte kompatibelt med andra läkemedel.

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 och 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

CHIP-AML 22 Master Protocol - An open label complex clinical trial in newly diagnosed pediatric de novo AML patients, version 2.2

www.fass.se

Granskare

Jonas Abrahamsson, universitetssjukhusöverläkare, Barncancercentrum
Magnus Dahlander, apotekare, Vårdfarmaci, VO Läkemedel

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Innehållsansvar: Lisa Diep, (lisdi5), Apotekare

Granskad av: Anna Pihlström, (annpi5), Verksamhetsutvecklare

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14),
Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9774-1570060579-938

Version: 1.0

Giltig från: 2024-12-16

Giltig till: 2026-12-09