

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Giltig från: 2023-12-20

Innehållsansvar: Lisa Diep, (lisdi5), Apotekare

Giltig till: 2025-12-18

Granskad av: Elin Öfverberg, (eliof1), Verksamhetsutvecklare

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

# Blinatumomab

## Revideringar i denna version

Revidering i denna version: Förtydligande av instruktion i samband med administrering och uppstart av Blinatumomab i CADD SOLIS VIP-Pump.

## Arbetsbeskrivning

**Innehåll** Instruktion för infusion av blinatumomab (BLINCYTO®), samt stödjande behandling i samband med infusionen.

**Substansnamn** Blinatumomab

**Bakgrund** Blinatumomab är en antikropp mot CD19 som återfinns på B-lymfocyter. Den är indicerad som monoterapi för pediatrika patienter  $\geq 1$  år med Philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv pre-B-ALL.

**Biverkningar** **Var uppmärksam på eventuella biverkningar och meddela läkare**  
 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.

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
$\geq 45$ kg	9 $\mu\text{g}/\text{dag}$	28 $\mu\text{g}/\text{dag}$	14 dagars	28 $\mu\text{g}/\text{dag}$	14 dagars
$< 45$ kg	5 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{dag}$ (max 9 $\mu\text{g}/\text{dag}$ )	15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{dag}$ (max 28 $\mu\text{g}/\text{dag}$ )	uppehåll	15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{dag}$ (max 28 $\mu\text{g}/\text{dag}$ )	uppehåll

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
$\geq 45$ kg	28 $\mu\text{g}/\text{dag}$	14 dagars	28 $\mu\text{g}/\text{dag}$	14 dagars
$< 45$ kg	15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{dag}$ (max 28 $\mu\text{g}/\text{dag}$ )	uppehåll	15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{dag}$ (max 28 $\mu\text{g}/\text{dag}$ )	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.

<b>Intratekal behandling</b>	Ges enligt instruktioner i patientens grundprotokoll. För patienter som behandlas utanför behandlingsprotokoll rekommenderas intratekal behandling var 14:e dag.
<b>Hantering</b>	Administreras enligt rutin "Rutin för Hantering av cytostatiska och cytotoxiska läkemedel". Utsöndringar innehåller inga cytotoxiska metaboliter och kan hanteras enligt ordinarie rutin.
<b>Spädningsinstruktion</b>	Ska endast beredas på beredningsenheten. Ska spädas i NaCl i en infusionspåse på 250 ml, som kommer att vara överfylld. Påsen innehåller förutom NaCl och läkemedel även ett stabiliseringsmedel. Påsen levereras från beredningsenheten utan Connect Z ( <i>svans</i> ). Av beredd lösning ges 240 ml oavsett om det ges på 96 timmar eller 72 timmar. Dosen i påsen är anpassad efter infusionstiden, som också står på infusionspåsen.
<b>Administrering</b>	<p><b>Läs hela arbetsbeskrivningen innan du börjar!</b></p> <p>Två sjuksköterskor skall vara inne hos patienten vid start av infusionen. Administrering sker via CADD SOLIS VIP-Pump (PCA pump med blå baksida). Nya batterier ska sättas i pumpen.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Infusionssystemet består av läkemedelspåsen, CADD Administration set (t.ex. 21-7022-24), 0,2 µm filter och trevägskran.</li><li>2. Välj "kontinuerlig" profil i CADD Solis VIP-pumpen. Sätt infusionshastigheten till:<ol style="list-style-type: none"><li>a. 2,5 ml/h vid 96 timmars infusion</li><li>b. 3,3 ml/h vid 72 timmars infusion</li></ol></li></ol> <p>Reservoarvolymen sätts till <b>250ml</b> (påsen är överfylld för att täcka aggregatet). Godkänn inmatade inställningar.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Infusionssystemet fylls genom att använda funktionen "fyll slang" i pumpen. Stoppa pumpen när systemet är fyllt. OBS! Påsen töms på luft av APL men ska ändå hållas ovanför pumpen för att pumpen inte ska dra eventuellt kvarvarande luft. Pga. läkemedlets tendens att skumma kan det ändå bildas luftbubblor i slangen, men genom att knacka bort bubblor (med hjälp av exv. peang) som fastnar i själva infästningen till pumpen (så att de passerar vidare i slangen) så kan man undvika att pumpen larmar för luftbubbla, vilket vanligtvis annars sker ca 30min efter påkoppling. Kontrollera även bubblornas storlek så att de inte kan vara potentiellt skadliga för patienten i fråga.</li><li>4. Återställ Reservoarvolymen till <b>240ml</b> EFTER att du fyllt systemet.</li><li>5. Koppla aggregatet till patienten och starta infusionen. På trevägskranen ska endast läkemedelsinfusionen och eventuellt spoldropp (NaCl) vara kopplade. Övriga läkemedel ges i den andra infarten.</li></ol> <p>Samma procedur ska användas varje gång infusionspåsen byts. Ett nytt infusionssätt och ett nytt filter ska endast tas vid påsbyte. Infarten får INTE spolas vid byte av aggregat. Alltid nya batterier i pumpen vid byte.</p> <p>Pumpen ska endast nollställas vid start av läkemedelsinfusionen, ALDRIG vid midnatt.</p>

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 infusionspåse och detta ska göras så snabbt som möjligt för att minimera förseningar. Infusionen bör inte pausas annat än vid allvarliga reaktioner. Vid byte av påse kopplas en ny pump upp.

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.

**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. Patienter som har reagerat med kramper på blinatumomab ska få sekundärprofylax med levetiracetam.

#### **Vätskebehandling:**

Kapillärblödningssyndrom 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/timme 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 infusionspåse.

Tumorstudier tas 2 gånger i veckan i samband med byte av infusionspåse.

## Vårdtid

Vid behandling med blinatumomab kan en del av behandlingen ske polikliniskt. 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 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 infusionspåse med NaCl och stabiliseringsmedel är hållbart i 10 dygn i kylskåp eller 96 timmar i rumstemperatur.

## Blandbarhet

Skall ges ensamt. Spoldropp med NaCl kan ges i samma infart.

## 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.

## Granskare/arbetsgrupp

Cecilia Langenskiöld, överläkare, Barncancercentrum

Jonas Abrahamsson, universitetssjukhusöverläkare, Barncancercentrum

Annie Karlsson, barnsjuksköterska, Barncancercentrum

Malin Kajsjö, sektionsledare, Barncancercentrum

Katarina Fält, sektionsledare, Barncancercentrum

<sup>1</sup> epilepsi, krampanfall, pares, afasi, stroke, svåra hjärnskador, demens, Parkinsons sjukdom, sjukdom i lillhjärnan, organisk hjärnskada och psykos

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Verksamhet Barncancercentrum

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

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

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

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

**Version:** 5.0

**Giltig från:** 2023-12-20

**Giltig till:** 2025-12-18