

Håndtering og administration af zalutumumab DAHANCA 19 protokol.

Håndtering af zalutumumab vil foregå på sygehusapoteket eller på selve afdelingen.

Forsøgsmedicin: zalutumumab er en klar farveløs væske, der leveres i 6 ml hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 5 ml af 20/ml mg Zalutumumab, i alt 100 mg.

Opbevaring: Forsøgsmedicinen skal opbevares ved 2 - 8° C indtil udløbsdato og må ikke fryses.

Der skal føres en temperatur-log til registrering af den faktiske opbevaringstemperatur.

Forsøgsmedicin, som er fortyndet og gjort klar til brug, kan opbevares ved stuetemperatur i højst **8** timer.

Sikkerhed: Brug engangshandsker og beskyt øjnene, når der er kontakt med forsøgsmedicinen.

Materiale til håndtering:

- Zalutumumab (20 mg/ml)
- 250 ml NaCl pose (fx Baxter Viaflo) til intravenøs infusion
- Injektionsnåle
- Injektionssprøjter

Infusionsposer skal være fremstillet af polyethylen eller polypropylen.

Håndtering af zalutumumab:

1. Kontroller og træk det volumen (dosis) zalutumumab op med injektionssprøjten, der skal infunderes.
2. Udtræk tilsvarende mængde saltvand fra posen med 250 ml NaCl
3. Sprøjt mængden af zalutumumab ind i posen
4. Udfyld etiketten på posen med:
 - Forsøgets identitet – d.v.s. DAHANCA 19
 - Zalutumumab og mængde
 - Patient ID
 - Dato og tidspunkt for håndtering

Infusions pumpe:

Afdelingens infusionspumper anvendes såfremt dette er muligt.

Materiale til infusionen:

- Infusionssæt
- Sterilt in-line filter (Alaris Low Sorbing Extension Set 0,22 μ eller tilsvarende)
- 100 ml NaCl infusions pose Baxter Viaflo eller tilsvarende Infusionsposer **skal** være fremstillet af polyethylen eller polypropylen)
- Venflon, hvis ikke patienten har centralt venekateter

Administration af zalutumumab:

1. Giv forsøgsmedicinen som en intravenøs infusion gennem en Venflon eller centralt venekateter
2. Filteret sættes på infusionssættet
3. Fyld infusionssættet og filteret med NaCl
4. NaCl posen (250 ml) med zalutumumab kobles til infusionssættet
5. Kontroller, at patient ID er korrekt
6. Kontroller, at zalutumumab mængden stemmer overens med den ordinerede mængde i henhold til protokollen.
7. Puls, blodtryk og temperatur måles evt.
8. Kontroller tilbageløbet i venflon i henhold til normal arbejdsprocedure
9. Infunder 28 ml svarende til indholdet af NaCl i infusionssættet/filtret og start infusionen
10. Start infusionen af zalutumumab
11. Påfør starttidspunkt for infusion i DAHANCA-skema
12. Infusionen skal gives over 60 minutter (250ml/time). Hvis patienten bliver utilpas under infusionen kan infusionstiden forlænges til højst 2 timer.
13. Oplys sluttidspunkt for infusion i DAHANCA-skema
14. Efter endt infusion skylles infusionssæt og filter igennem med NaCl

Observation af patienten:

Ved **første** infusion skal patienten efterfølgende observeres i **to timer**. Puls, blodtryk og temperatur måles efter endt infusion.

Ved de **næste** infusioner skal patienten efterfølgende observeres i **en time**. Puls, blodtryk og temperatur måles efter endt infusion.

Hvis medicinen ved tilfælde administreres subkutant.

- Der lægges en ny venflon og det kontrolleres at denne ligger korrekt og den resterende mængde studiemedicin administreres.
- Yderligere tiltag er ikke nødvendig.