



## ASCITE MALIGNA DA CARCINOMI EpCAM-positivi TERAPIA INTRAPERITONEALE CON REMOVAB® (catumaxomab)

Versione N°2 del 01.02.2016

### INDICAZIONE

Trattamento dell'ascite maligna nei pazienti con carcinomi EpCAM-positivi.

### FORMULAZIONE DISPONIBILE

Removab® - Fresenius Biotech (siringa preriempita + cannula) 10 mcg

Removab® - Fresenius Biotech (siringa preriempita + cannula) 50 mcg

### SCHEMA POSOLOGICO

| <i>Farmaco</i> | <i>Infusione numero/<br/>Dose/<br/>Giorno</i> | <i>Numero di<br/>siringhe<br/>preriempite</i> | <i>Volume totale di<br/>Removab concentrato</i> | <i>Soluzione<br/>iniettabile di sodio<br/>cloruro 0,9%</i> | <i>Volume di<br/>somministrazione<br/>finale</i> |
|----------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| REMOVAB®       | I infusione (10 mcg) g0                       | 1 (10 mcg)                                    | 0,1 ml                                          | 10 ml                                                      | 10,1 ml                                          |
|                | II infusione (20 mcg) g3                      | 2 (10 mcg)                                    | 0,2 ml                                          | 20 ml                                                      | 20,2 ml                                          |
|                | III infusione (50 mcg) g7                     | 1 (50 mcg)                                    | 0,5 ml                                          | 49,5 ml                                                    | 50 ml                                            |
|                | IV infusione (150 mcg) g10                    | 3 (50 mcg)                                    | 1,5 ml                                          | 48,5 ml                                                    | 50 ml                                            |

### SOMMINISTRAZIONE

REMOVAB® deve essere somministrato in **infusione intraperitoneale**, a velocità costante con pompa per infusione tra 3 e 6 ore (I dose). Tra un infusione e la successiva deve intercorrere un intervallo di almeno due giorni, prolungato in caso di reazioni avverse. La durata complessiva del trattamento non deve superare i 20 giorni.

Il catetere deve essere posizionato sotto guida ecografica, lasciandolo nella cavità addominale per l'intera durata del trattamento. Prima di ogni somministrazione di Removab, il liquido ascitico deve essere drenato fino all'arresto del flusso spontaneo o alla riduzione dei sintomi. Successivamente, prima di ogni somministrazione, devono essere infusi 500 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9% e 250 ml durante l'infusione di Removab.

### ESAMI E PRECAUZIONI RICHIESTE

- Indice di Karnofsky >60%, BMI>17
- Drenaggio dell'ascite fino all'arresto del flusso spontaneo o riduzione dei sintomi con opportuna terapia sostitutiva con cristalloidi e/o colloidali
- Premedicazione con analgesici, antipiretici (1000 mg di Paracetamolo ev 30 minuti prima), antiflogistici non steroidei.
- Emocromo con formula leucocitaria e piastrine, proteine ematiche, tests epatici e funzionalità renale prima di ogni infusione.
- Monitoraggio PA, polso.

### EFFETTI COLLATERALI

- Sintomi correlati al rilascio di citochine (febbre, nausea, vomito, brividi), dispnea, ipo/ipertensione, Sindrome da risposta infiammatoria sistemica (entro 24 ore dall'infusione) con tachicardia, febbre, tachipnea, leucocitosi.
- Dolore addominale, transitorio.

*Condizioni quali iponatriemia, ipovolemia, ipotensione, scompenso circolatorio e disfunzione renale acuta devono essere corrette prima di ogni infusione.*

### SISTEMA DI PERFUSIONE

- Siringhe in polipropilene da 50 ml



- Tubo per perfusione in polietilene con diam. interno di 1 mm e lunghezza 150 cm
- Valvole per infusione/connettori a Y in policarbonato
- Cateteri in poliuretano o poliuretano rivestito in silicone

***NB:*** Il Medico, al primo trattamento con il farmaco in oggetto, è invitato a leggere la scheda tecnica originale, depositata in segreteria.

#### *Bibliografia*

1. Heiss M M et al: The trifunctional antibody catumomab for the treatment of malignant ascites due to epithelial cancer: results of a prospective randomized phase II/III trial. International Journal of cancer, Nov 2010, 127: 2209-2221.