

|  |  |
| --- | --- |
| Ad/Soyadı: | **Tanı**: R/R Multipl Miyelom |
| Yaş/Cinsiyet:  | Kan grubu: | **Tedavi**:Elranatamab  | **Kategori:** Anti-BCMA; Anti-CD3 |
| ELİSA:  | GFR (ml/dk): | **Siklus aralağı**: 28 gün  |
| T.Bil (mg/dL) :  | AST (U/L): | **Sikus sayısı:** Progresyona veya kabul edilemez toksisite |
| **Endikasyon**: ELREXFIO, bir immünomodülatör ajan, bir proteazom inhibitörü ve bir anti-CD38 antikoru dahil olmak üzere daha önce en az dört sıra tedavi almış ve son tedavisi sırasında progresyon görülmüş olan, relaps veya refrakter multipl miyelomu bulunan erişkin hastaların tedavisinde monoterapi olarak endikedir. |
| **. Siklus** | **Tedavi planı**(Elranatamab’ın verilme günleri) | 1. Sikus: 1., 4., 8., 15. ve 22. günler 2 - 6. Sikluslar: 1.,8.,15. ve 22. günler7. ve takip eden Sikluslar: 1. ve 15.günler |
| **Elranatamab**(Elrexfio flakon, 76 mg) |
| **Önlemler** |
| Günler | Tarih | Doz | Uygulama | Sitokin salınımsendromu (CRS) |
| **1.** |  | **76 mg** | SC | Sıklıkla birinci veya ikinci arttırma dozundan sonra görülür. CRS kliniği ateş (≥38C0), hipoksi ve hipotansiyon. CRS düzelene kadar tedaviye ara verilir. Ancak 3. derecedeki CRS’nin tekrarında ve 4. derecedeki CRS’lerde tedaviye kalıcı olarak sonlandırılır. |
| 2. |  | - |  |
| 3. |  | - |  |
| 4. |  | - |  | İmmün efektör hücre ilişkili nörotoksisite sendromu (ICANS) |
| 5. |  | - |  | Sıklıkla birinci arttırma dozundan sonra görülür. En sık semptom bilinç düzeyinde azalmadır.  ICANS düzelene kadar tedaviye ara verilir. Ancak 3. derecedeki ICANS’ın tekrarında ve 4. derecedeki ICANS’lar tedaviye kalıcı olarak sonlandırılır. |
| 6. |  | - |  |
| 7. |  | - |  |
| **8.** |  | **76 mg** | SC | **Modifikasyon** |
| 9. |  | - |  | **Hematolojik** | Durum *(ara verilir)*   |  Aksiyon (*Elranatamab başlanır)* |
| 10.  |  | - |  | MNS < 500/mm3   | MNS ≥ 500/mm3 , |
| 11. |  | - |  | Febril nötropeni | MNS ≥ 1.000/mm3 ve ateş yok, |
| 12. |  | - |  | Hemoglobin <8 g/dL | Hemoglabin> 8 g/dL, |
| 13. |  | - |  | Platelet <25.000/mm3 veya 25-50.000/mm3 kanama mevcut | Platelet ≥ 25.000/mm3 ve kanama bulgusu yok.  |
| 14. |  | - |  |
| **15.** |  | **76 mg** | SC | **Renal**  |
| 16. |  | - |  | GFR ≥30ml/dk: dozun %100’ü verilir, GFR< 30ml/dk: Veriler sınırlı |
| 17. |  | - |  | **Hepatik** |
| 18. |  | - |  | Hafif: (T.bilirubin ≥ 1 -1.5 ULN veya AST > ULN): Dozun %100’ü verilir.  |
| 19. |  | - |  | Orta-şiddetli:(T.bilirubin >1.5 ULN ve AST > ULN):%100’ü verilir (Veriler sınırlı) |
| 20. |  | -- |  | **Öneri (I).**Enfeksiyonlara bağlı tedaviye ara verilmesi veya tedavinin sonlandırılması literatür önerilerine göre yapılır.  |
| 21 |  | - |  |
| **22.** |  | **76 mg** | SC | **Öneri (II):** Doz ertelemelerinden sonra ELREXFIO'ya yeniden başlanması literatür önerilerine göre yapılır.  |
| 23. | *1.versiyon Şubat 2025* |
| 24. | **Öneri (III):** Advers reaksiyon nedeniyle 42 günden fazla doz ertelenenlerde ELREXFIO'ya yeniden başlamanın yarar-riski değerlendirmesi önerilir.  *Nat Med. 2023 Sep;29(9):2259-2267*  |
| 25. |
| 26. | **Uygulama:** Gerekli doz, karnın deri altı dokusuna (tercih edilen enjeksiyon bölgesi) enjekte edilmelidir. Alternatif olarak uyluğun deri altı dokusuna da enjekte edilebilir. ELREXFIO deride kızarık, morarmış, hassas, sert veya yara izlerinin olduğu bölgelere enjekte edilmemelidir.  |
| 27. |
| 28. |
| **Premedikasyon:** Her Elranatamab uygulamasından 1 **saat** önce; **(I).** Deksametazon 20 mg IV, **(II).** 1 gram Parasetamol (PO veya IV) ve **(III).** Antihistaminik ampul IV yapılır.  |
| **Profilaksi: (I)** Levofloxacin tablet; 1x 500mg/gün *(1-3.sikluslarda verilir)* - (**II)** Asiklovir tablet; 2 x400 mg /gün *(Tüm sikluslar boyunca ve 3 ay daha devam edilir)* – **(III)**TMP-SMX 480 mg tablet; 2x1 (Pazartesi-çarşamba-Cuma günleri) CD4 sayısı>200/microL olana kadar devam edilir **(IV)** IVIG; IgG< 400 mg/dL olanlarda ayda 1 kez 0.4 gram/kg uygulanır. |

Erişkin Hematoloji kliniği **Elranatamab** (monoterapi) rejimi **(2-6 Sikluslar için)**