

Recomendaciones para controlar el SLC con glofitamab



SLC de grado 1*	Manejo del SLC	Próxima infusión programada de glofitamab
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Si el SLC se produce durante la infusión: - Se debe interrumpir la infusión y tratar los síntomas. - Una vez resueltos los síntomas, se debe reanudar la infusión a una velocidad menor. - Si los síntomas reaparecen al reanudar la infusión, se debe interrumpir la infusión actual. Si el SLC se produce después de la infusión: - Tratar los síntomas. Si el SLC persiste >48 horas después del tratamiento sintomático: - Considerar los corticosteroides.[†] - Considerar tocilizumab.[‡]	Los síntomas deben haberse resuelto al menos 72 horas antes de la siguiente infusión. Considerar una velocidad de infusión menor.[§]
SLC de grado 2*	Manejo del SLC	Próxima infusión programada de glofitamab
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ o hipotensión que no requiere vasopresores o hipoxia que requiere oxígeno de bajo flujo a través de una cánula nasal o indirecto	Si el SLC se produce durante la infusión: - Se debe interrumpir la infusión y tratar los síntomas. - Administrar corticosteroides.[†] - Considerar tocilizumab.[‡] Si el SLC se produce después de la infusión: - Tratar los síntomas. - Administrar corticosteroides.[†] - Considerar tocilizumab.[‡]	Los síntomas deben haberse resuelto al menos 72 horas antes de la siguiente infusión. Considerar una velocidad de infusión menor.[§] Los pacientes deben permanecer en observación después de la infusión.
SLC de grado 3*	Manejo del SLC	Próxima infusión programada de glofitamab
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ o hipotensión que requiere vasopresores (con o sin vasopresina) o hipoxia que requiere tratamiento con oxígeno de alto flujo a través de una cánula nasal, mascarilla, mascarilla con reservorio o mascarilla Venturi	Si el SLC se produce durante la infusión: - Se debe interrumpir la infusión y tratar los síntomas. - Administrar corticosteroides.[†] - Administrar tocilizumab.[‡] Si el SLC se produce después de la infusión: - Tratar los síntomas. - Administrar corticosteroides.[†] - Administrar tocilizumab.[‡]	Los síntomas deben haberse resuelto al menos 72 horas antes de la siguiente infusión. Considerar una velocidad de infusión menor.[§] Los pacientes deben permanecer en observación después de la infusión. Si el SLC con una gravedad de grado ≥ 3 se repite durante la infusión posterior, la infusión debe interrumpirse de inmediato y se debe suspender permanentemente el tratamiento con glofitamab

SLC de grado 4*	Manejo del SLC	Próxima infusión programada de glofitamab
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ <i>o hipotensión</i> que requiere tratamiento con múltiples vasopresores (excepto vasopresina) <i>o hipoxia que requiere</i> tratamiento con presión positiva de oxígeno (p. ej., CPAP, BiPAP, intubación y ventilación mecánica)	Si se produce SLC durante la infusión o después de ella: • Interrumpir permanentemente el tratamiento con glofitamab y tratar los síntomas. • Administrar corticosteroides.[†] • Administrar tocilizumab.[‡]	Suspender permanentemente el tratamiento con glofitamab y tratar los síntomas.
* Clasificación del SLC según la ASTCT.^{1,5} † Corticosteroides (p. ej., 10 mg de dexametasona intravenosa, 100 mg de prednisolona intravenosa, 1-2 mg/kg de metilprednisolona intravenosa al día, o un equivalente).¹ ‡ Tocilizumab en dosis de 8 mg/kg por vía intravenosa (sin exceder los 800 mg), según se administró en el estudio NP30179.¹ ASTCT: Sociedad Estadounidense de Trasplantes y Terapia Celular; BiPAP: presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias; CPAP: presión positiva continua en las vías respiratorias; SLC: síndrome de liberación de citocinas; RCP: resumen de las características del producto.		

Uso de tocilizumab¹

Uso de tocilizumab para el SLC de grado 2-4¹
No se pueden administrar más de 3 dosis de tocilizumab en un plazo de 6 semanas.¹

Si no se ha utilizado tocilizumab anteriormente o si solo se ha administrado 1 dosis de tocilizumab en las 6 últimas semanas:

- Administrar una dosis de tocilizumab: 8 mg/kg por vía intravenosa (sin superar los 800 mg).
- Si no hay mejoría en un plazo de 8 horas o si el SLC progresa rápidamente, administrar una segunda dosis de tocilizumab.
- Después de dos dosis de tocilizumab, considerar un tratamiento anticitocinas alternativo o un tratamiento inmunodepresor alternativo.

Si ya se han administrado 2 dosis de tocilizumab en las últimas 6 semanas:

- Administrar solo una dosis de tocilizumab.
- Si no hay mejoría en un plazo de 8 horas o si el SLC progresa rápidamente, considerar un tratamiento anticitocinas alternativo o un tratamiento inmunodepresor alternativo.

Preparación de tocilizumab⁵

- Retire de la bolsa de infusión de 100 mL, un volumen de solución para inyección estéril y apirógena de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %).
- Igual que el volumen de concentrado de Actemra necesario para la dosis del paciente, en condiciones asépticas (0,4 ml/kg). Coloque el volumen de Actemra en la bolsa de infusión e invierta suavemente para mezclar la solución.
- Para pacientes de peso <30 kg, consulte al prospecto del producto.

Notas:

1. Prospecto aprobado <https://www.roche.com.ar/soluciones/productos/columvi>
2. El tiempo de infusión puede ampliarse a 8 horas dependiendo del ciclo (véase la Tabla 2, Información sobre glofitamab para profesionales sanitarios)
3. Corticoesteroides (p. ej., 10 mg de dexametasona intravenosa, 100 mg de prednisolona intravenosa, 1-2 mg/kg de metilprednisolona intravenosa al día o equivalente).
4. 8 mg/kg de tocilizumab intravenoso (no exceder los 800 mg), según se administró en el estudio NP30179.