

Antitumoralt läkemedel

Enfortumab vedotin Intravenös infusion

BASFakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Kroppsvikt	Maxdos per administrationstillfälle:	125 mg
Enhet för grunddos:	mg/kg		
Administreringsväg:	Intravenös		

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Använd inbyggd eller monterat filter (porstorlek 0,2 -1,2 mikrometer) vid administration.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Hanteras som cytostatika enligt säkerhetsinformation.

Spädningsinformation

Spädningsvätska

100 ml Glukos 50 mg/ml

100 ml Natriumklorid 9 mg/ml

100 ml Ringer-acetat

Koncentrationsintervall: 0,3-4 mg/ml

Hållbarhet efter spädning
16 timmar

Förvaring
Kallt

Spädningsanvisningar

20 mg flaska spädes med 2,3 ml sterilt vatten.

30 mg flaska spädes med 3,3 ml sterilt vatten.

Vattnet tillsättes försiktigt utan att skaka. Det ger en koncentration på 10 mg/ml.

Stamlösningen är hållbar 24 timmar i kallt.

Beräknad dos tillsättes 100 ml infusionsvätska.

Skaka inte.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hudtoxicitet Alopeci/håravfall mycket vanligt. Utslag och klåda vanligt. Grad 3-4 hudbiverkan förekommer, inkluderande erytem, bullösa utslag, palmar-plantar erytrodysestesi (PPED). Tid till debut från behandlingsstart kan vara fördröjd. Eventuellt dosreduktion, uppehåll eller utsättning av behandling beroende på grad. Rapporter om allvarlig hudbiverkan finns, så som Stevens-Johnson syndrom (SJS) och toxisk epidermal necrolys (TEN).	Monitorering	
Gastrointestinal påverkan Illamående mycket vanligt. Kräkning vanligt. Diarré mycket vanligt. Nedsatt aptit, viktnedgång, förstoppning och buksmärta vanligt. Flesta gastrointestinala biverkningar grad 1-2, kan nå grad 3-4.		
Endokrinologi Hyperglykemi mycket vanligt, oftast grad 1-2.	Blodvärden	
CNS påverkan Perifer neuropati mycket vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4. Tid till debut från behandlingsstart kan vara fördröjd, mediantid drygt 4 månader. Eventuell dosreduktion, uppehåll eller utsättning beroende på grad. Smakförändring vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Ögonpåverkan Ögonpåverkan mycket vanligt, inkluderande torra ögon (mycket vanligt) och försämrad synskärpa (vanligt), det omnämns även keratit, ökat tårflöde och konjunktivit. Eventuellt dosreduktion, uppehåll eller utsättning beroende på grad.		
Övrigt Fatigue/asteni mycket vanligt, oftast grad 1-2. Muskuloskelettal smärta vanligt.		
Njurtoxicitet Förhöjt kreatinin vanligt, oftast grad 1-2.		
Övrigt Kan vara vävnadsirriterande vid extravasering. Hud och mjukvävnadsreaktioner har setts vid extravasering, inkluderande grad 3-4 reaktioner. Reaktionen kan vara fördröjd. Erytem, svullnad, ökad temperatur och smärta kan öka upp till 2 till 7 dagar efter extravasering och sedan försvinna inom 1-4 veckor efter sämsta stunden. Några få har även fått sekundär cellulit, blåsor eller fjällning.		
Interaktionsbenägen substans Samtidig administration av starka CYP3A4-hämmare eller dubbla P-gp-hämmare med Enfortumab vedotin kan ge ökad koncentration av aktiv metabolit och därmed risk för ökad incidens eller grad av toxicitet. Samtidig administration av starka CYP3A4-inducerare med Enfortumab vedotin kan ge minskade koncentrationer av aktiv metabolit och därmed minskad effekt av Enfortumab vedotin.		