Antitumoralt läkemedel

Enfortumab vedotin Intravenös infusion

ATC-kod: L01FX13

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt: Kroppsvikt
Enhet för grunddos: mg/kg
Administreringsväg: Intravenös

Maxdos per administrationstillfälle: 125 mg

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration
Använd inbyggt eller monterat filter (porstorlek 0,2 -1,2 mikrometer) vid administration.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration
Hanteras som cytostatika enligt säkerhetsinformation.

Handhavande

Cytostatika, läkemedel som kräver skyddsutrustning vid hantering, se rekommenderade instruktioner ihttps://cancercentrum.se/download/18.4b2c14a019545e36ca725099/1742298635703/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf

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	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Hudtoxicitet	Monitorering	
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).		
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	Blodvärden	
Hyperglykemi mycket vanligt, oftast grad 1-2.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
CNS påverkan	Biverkningskontroll	
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.		
Ögonpåverkan	Biverkningskontroll	
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	Njurfunktion	
Förhöjt kreatinin vanligt, oftast grad 1-2.		
Andningsvägar		
Pneumonit/ILD (interstitial lung disease) förekommer. Tid till debut från behandlingsstart kan vara fördröjd, mediantid 3,6 månader. Utred på misstanke (nytillkomna eller förvärrade andningsbesvär med hypoxi, hosta, dyspné). Eventuellt kortikosteroidbehov, se FASS. Eventuellt uppehåll eller permanent utsättning se FASS.		
Extravasering		
Röd		Värme
Vävnadstoxisk möjlig risk.		
Fallrapporter extravasering Vedotinsubstanser beskriver lokal vävnadsskada, nekrotiskt sår, blåsbildning. Se referenser.		
Vedotin är ett vinka-alkaloid liknande preparat, därmed föreslås värmebehandling vid extravasering. Följ instruktion för värme, se extravaseringsdokument.		
Vid kännedom om händelser eller publikationer vänligen meddela Regimbiblioteket för möjlighet till korrigering av extravaseringsrisk.		
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.		

Versionsförändringar

Version 1.9
Extravaseringstext korr så synkas vedotinsubstanser.

Version 1.8
Extravasering röd

Version 1.7
textkorr

Version 1.6
Tillagda referenser om case reports extravasering

Version 1.5
biverkningskontroll rubrik tillagd

Version 1.4
extravasering röd, korr text, arkiverad ATC

Version 1.3
Handhavande information tillagd.

Version 1.2
andningsvägar tillagd

Version 1.1
extravaseringsrubrik

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.