

Antitumoralt läkemedel

Enfortumab vedotin Intravenös infusion

ATC-kod: L01FX13

Basfakta

Doseringsaspekter

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

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 i <https://cancercentrum.se/download/18.4b2c14a019545e36ca725099/1742298635703/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf>

Spädningsinformation

Spädningsvätska	Koncentrationsintervall:	0,3-4 mg/ml
100 ml Glukos 50 mg/ml		
100 ml Natriumklorid 9 mg/ml	Hållbarhet efter spädning	Förvaring
100 ml Ringer-acetat	16 timmar	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	

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
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.	Biverkningskontroll	
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.	Biverkningskontroll	
Övrigt Fatigue/asteni mycket vanligt, oftast grad 1-2. Muskuloskelettal smärta vanligt.		
Njurtoxicitet Förhöjt kreatinin vanligt, oftast grad 1-2.	Njurfunktion	
Andningsvägar Pneumonit/ILD (interstitial lung disease) förekommer. Tid till debut från behandlingsstart kan vara fördröjd, mediantid 3,6 månader. Utred på misstanke (nyttillkomna eller förvärrade andningsbesvär med hypoxi, hosta, dyspné). Eventuellt kortikosteroidbehov, se FASS. Eventuellt uppehåll eller permanent utsättning se FASS.		
Extravasering Röd Vävnadstoxisk möjlig risk. 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. Vid kännedom om händelser eller publikationer vänligen meddela Regimbiblioteket för möjlighet till korrigeringsav 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 1.7

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.