

## 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
<b>Hematologisk toxicitet</b> Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
<b>Hudtoxicitet</b> 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	
<b>Gastrointestinal påverkan</b> 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.		
<b>Endokrinologi</b> Hyperglykemi mycket vanligt, oftast grad 1-2.	Blodvärden	

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
<b>CNS påverkan</b> 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	
<b>Ögonpåverkan</b> 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	
<b>Övrigt</b> Fatigue/asteni mycket vanligt, oftast grad 1-2. Muskuloskelettal smärta vanligt.		
<b>Njurtoxicitet</b> Förhöjt kreatinin vanligt, oftast grad 1-2.	Njurfunktion	
<b>Andningsvägar</b> 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.		
<b>Extravasering</b> <b>Röd</b> 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.  Vid kännedom om händelser eller publikationer vänligen meddela Regimbiblioteket för möjlighet till korrigerig av extravaseringsrisk.		
<b>Interaktionsbenägen substans</b> 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 1.6

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.