

Datum: _____

Patientdata (namn och personnr)

Läkare: _____

Kur nr: _____

Beställande enhet, sjukhus, tel. & fax, kundnr

Längd (cm): _____

Vikt (kg): _____

Yta (m²): _____

Aktuellt GFR: _____

Antitumoral regim - Tjock- och
ändtarmscancer

RegimID: NRB-12825

Cetux-Enko-FOLFOX (Enkorafenib kont. +
Cetuximab-FOLFOX)

Diagnoskod: C18-C20

Kurintervall: 14 dagar

Ordination/Administrering

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Ny kur dag 15
Cetuximab Intravenös infusion 500 mg/m ² (kroppsyta)	x1														
Oxaliplatin Intravenös infusion 85 mg/m ² (kroppsyta)	x1														
Kalciumfolinat (vattenfritt) Intravenös infusion 400 mg/m ² (kroppsyta)	x1														
Fluorouracil Intravenös injektion 400 mg/m ² (kroppsyta)	x1														
Fluorouracil Bärbar infusionspump Intravenös infusion 2400 mg/m ² (kroppsyta)	→	→	*												
Enkorafenib Peroral kapsel 300 mg (standarddos)	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	

* Pumpen kopplas bort.

Medelemetogen.

Antiemetika enligt lokal instruktion. _____

Villkor och kontroller för administration

Kontroll av biverkningar; hudtoxicitet, synrubbingar, elektrolytstatus särskilt magnesium.

Cetuximab i kur 1 bör administreras långsamt, rekommenderad infusionstid är 2 timmar. Därefter är rekommenderad infusionstid 60 minuter. Ökad beredskap för anafylaktisk reaktion, särskilt vid första infusionen cetuximab. Vid infusionsrelaterad reaktion (IRR) sänks infusionshastigheten, se FASS.

Oxaliplatin - risk för IRR ökar efter flera kurer, se anvisningar för ordination för premedicinering.

Kontroll av blodtryck och puls inför start och 15 minuter efter start av infusion kur 1 och 2.

Enkorafenib: Om en dos missats ska den endast tas om det är mer än 12 timmar kvar till nästa planerade dos. Vid kräkning tas ingen extra dos. Ta nästa dos enligt schema. Samtidigt intag av grapefruktjuice ska undvikas. Vid sväljsvårigheter kan kapslarna tömmas. Se basfakta för hantering.

Enkorafenib Peroral kapsel

Dosering i förhållande till måltid: Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar för ordination

Blodstatus, lever-, njur- och elektrolytstatus inkl. magnesium inför varje kur. Risk för hypomagnesemi och EKG förändringar.

Neutrofila $\geq 1,5$ och TPK ≥ 75 .

Denna regim kan ges med Kalciumfolinat 400 mg/m² eller 200 mg/m².

EKG inför start, cykel 3 och därefter var 3:e månad eller vid behov för QTc- tid kontroll. QT-tid korrigeras enligt Fridericias formel, QTcF - för kalkylator se

<https://ekg.nu/verktyg/qt-tid-qtc-tid-korrigerad-qt-tid-och-forlangd-qt-tid-qt-forlangning-pa-ekg/> .

Risk för QT- förlängning; riskfaktorer (t.ex. avvikande elektrolytvärden, hjärtsvikt och bradyarytmier) bör vara under kontroll innan behandlingen sätts in och under behandlingen.

Enkorafenib - Vid QTcF > 500 ms och samtidigt ökning med > 60 ms från värdet före behandling ska enkorafenib sättas ut permanent.

Vid QtcF > 500 ms och förändring med ≤ 60 ms från värdet före behandling ska enkorafenib pausas, kan återupptas med reducerad dos när QTcF är ≤ 500 ms. Enkorafenib ska sättas ut om QTcF >500ms uppstår mer än en gång.

Oxaliplatin - kontroll av neuropati. Akut neuropati, vid svåra symtom, förläng infusionstiden till 2-6 timmar.

Cetuximab och oxaliplatin - Risk för infusionsrelaterad reaktion (IRR): Ge premedicinering med kortison och antihistamin (förslagsvis Betapred 8 mg iv eller po och Desloratadin 5-10 mg) minst en timma före start varje kur. OBS Risk för IRR ökad efter flera kurer oxaliplatin, och vid återstart efter längre uppehåll (månader/år). Premedicinering minskar IRR risk och allvarlighetsgrad. Fr om kur 6 (ca 3 mån efter oxaliplatinstart) eller vid återintroduktion av oxaliplatin: ge fortsatt utökad premedicinering: Betapred 16 mg (tabl/inj) + antihistamin (förslagsvis tabl Desloratadin 5-10 mg / tabl Cetirizin 10 mg).

Hudtoxicitet; Profylaktisk användning av perorala tetracykliner (6-8 veckor) och topikal applicering av fuktgivande 1 % hydrokortisonkräm bör övervägas.

Dosjustering rekommendation

Cetuximab - Vid allvarliga (\geq grad 3) fall av hudreaktioner avbryts behandlingen tillfälligt eller permanent, se FASS <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplld=2006032000016#caution>).

Oxaliplatin - Övergående parestesier och köldkänsla: full dos Oxaliplatin

Kvarstående lätta parestesier: ge 25% lägre Oxaliplatindos

Parestesier med smärta, högst 7 dagar: ge 25% lägre Oxaliplatindos

Övergående neurologisk funktionsstörning: ge 50 % lägre Oxaliplatindos

Kvarstående parestesier med smärta och /eller funktionsstörning: avsluta Oxaliplatin

Enkorafenib: Observera riskfaktorer för QT-intervallförlängning. Uppehåll, dosjustering eller paus/utsättning av regimen kan bli nödvändigt för att hantera biverkningar som särskilt berör hud, ögon, avvikande elektrolyt- eller levervärden. Korrigering av avvikande elektrolytvärden är särskilt viktigt med tanke på ökad risk för QTcF förlängning. se <https://ekg.nu/verktyg/qt-tid-qtc-tid-korrigerad-qt-tid-och-forlangd-qt-tid-qt-forlangning-pa-ekg/> .

Enkorafenib dossänkning sker i två steg: 300 mgX1 till 225 mgX1 till 150 mgX1. Se

<https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplld=20170731000083#dosage> för kolorektalcancer tabell 2, samt dosjustering tabell 3 och 4.

Efter dossänkning av enkorafenib p g a QTcF ≥ 500 msek eller p g a ögontoxicitet (retinit, uveit) \geq grad 2, ska enkorafenibdosen inte ökas på nytt (ref. Breakwater studien).

OBS! Om cetuximab sätts ut ska även enkorafenib sättas ut, och vice versa.

Antiemetika

Förslag enligt stöddokument: Dag 1: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/ae-steg-5a-1-dag.-palonostetron-betametason-olanzapin> alternativt

<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/steg-5b-1-dag/>. Dag 3-14:

<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-1/>

Obs! Undvik dubbel dos kortison. Om flera kortisondoser ingår (som premedicinering, antiemetikaregim eller ingående i regimen på annat sätt) välj den högsta av de olika doserna.

DAG 1 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ mg

Ges peroralt

2. Premedicinering för Cetuximab

(Kortison och antihistamin minst en timma före infusion. Funkar också som premedicinering för oxaliplatin vid risk för IRR.)

3. Kontrollera blodtryck och puls

4. 500 ml Natriumklorid 9 mg/ml

Spoldropp att fördelas mellan och efter sista läkemedlet

5. Tablett/Injektion Antiemetika

6. Cetuximab _____ mg

i 500 ml Natriumklorid 9 mg/ml

Ges intravenöst under 60 min.

(Kontrollera blodtryck och puls efter 15 minuter)

60 min.

7. Oxaliplatin _____ mg

i 250 ml Glukos 50 mg/ml

Ges intravenöst under 60 min.

60 min.

8. Kalciumfolinat (vattenfritt) _____ mg

i 250 ml Glukos 50 mg/ml

Ges intravenöst under 60 min.

(Ges parallellt med Oxaliplatin)

60 min.

9. Fluorouracil _____ mg

Ges intravenöst under 3 min.

3 min.

10. Fluorouracil Bärbar infusionspump _____ mg

Ges intravenöst via Bärbar infusionspump

(Efter 46 timmar kopplas pumpen bort.)

46 tim.

DAG 2 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ mg

Ges peroralt

DAG 3 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ mg

Ges peroralt

DAG 4 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ mg

Ges peroralt

DAG 5 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ **mg**

Ges peroralt

DAG 6 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ **mg**

Ges peroralt

DAG 7 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ **mg**

Ges peroralt

DAG 8 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ **mg**

Ges peroralt

DAG 9 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ **mg**

Ges peroralt

DAG 10 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ **mg**

Ges peroralt

DAG 11 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ **mg**

Ges peroralt

DAG 12 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ **mg**

Ges peroralt

DAG 13 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ **mg**

Ges peroralt

DAG 14 Datum _____ Beställs till kl _____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. Enkorafenib _____ **mg**

Ges peroralt