Antitumoral regim - Urinblåse- och urinvägscancer

RegimID: NRB-8462

Enfortumab vedotin (EV)

Diagnoskod: C65-C68
Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Enfortumab vedotin	Intravenös infusion	100 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	30 min.	1,25 mg/kg	kroppsvikt	125 mg	

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Enfortumab vedotin Intravenös infusion 1,25 mg/kg	x1							x1							x1						

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Enfortumab vedotin Intravenös infusion 1,25 mg/kg								

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt
Vid lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer som tidigare har fått platinainnehållande kemoterapi och en PD-(L)1-hämmare.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus inkl kreatinin.
Blodglukos, (välkontrollerad diabetes), CRP
Kontroll av ev. tidigare perifer neuropati
Försiktighet vid tidigare ögonsjukdomar

Villkor och kontroller för administration
Kontroll av biverkningar:
-Perifer neuropati
-Hudreaktioner, särskilt under kur 1
-Torra ögon
-Mag-tarmbiverkningar
För infusionen, använd inbyggt eller monterat filter (0,2 - 1,2 mikrometer).
Risk för IRR (infusionrelaterad reaktion)

Anvisningar för ordination
Om patienten väger mer än 100 kg ska dosen beräknas på 100 kg.

Provtagning inför varje behandling. Dag 1, 8, 15 :

blod-, lever- och elektrolytstatus inkl kreatinin, B-glukos

Neutrofila ≥1,5; TPK≥ 100; Hb ≥ 90; LPK ≥3

Kontroll av neuropati, hud, ögon och diarré

Hudreaktioner - kortikosteroider utv. och antihistamin p.o vid lindriga besvär

Ögonbesvär- Överväg tårersättning som profylax för torra ögon och remiss för oftalmologisk bedömning om ögonbesvär kvarstår eller förvärras.

Observans på symtom som kännetecknar pneumonit/ILD så som hypoxi, hosta, dyspné eller interstitiella infiltrat vid radiologiska undersökningar.

Diarré - Recept på loperamid

Dosjustering rekommendation
Dossänkning eller uppehåll av regimen kan bli nödvändigt pga biverkningar

För hantering av hudreaktioner, hyperglykemi, Pneumonit/interstitiell lungsjukdom och perifer neuropati se https://www.fass.se/LIF/product?nplId=20210306000015&userType=0&docType=6&scrollPosition=333.3333435058594#dose

Dossänkning görs i tre steg till 80% - 60% - 40 % av fulldos (1 mg/kg - 0,75 mg/kg - 0,5 mg/kg)

Antiemetika
Förslag enligt stöddokument:
https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-1/

Övrig information
Vävnadsirriterande, central infart rekommenderas.

Biverkningar

Enfortumab vedotin

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.		
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.		

Fortsättning på nästa sida

Enfortumab vedotin (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
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** 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.		Värme
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 1.11
Förtydligande provtaging inför varje behandling dag 1, 8, 15

Version 1.10
Förtydligat provtagning inför dag 1,8, 15

Version 1.9
ny antiemetikalänk

Version 1.8
ny antiemetikalänk

Version 1.7
Anvisningar för ordination: Ändrade provgränser till samma som för EV-Pembro. Lagt till EV som förtydligande regimnamn.

Version 1.6
antieemtika

Version 1.5
Justerat felskrivning TBK till TPK under anvisninga för ordination.

Version 1.4
Tillägg av information kring risk för pneumonit/ IDL.

Version 1.3
Patientinfo

Version 1.2
Uppdaterat och justerat administrationsschemat.

Version 1.1
Stavfel

Version 1.0
Regimen fastställdes