

Antitumoral regim - Urinblåse- och urinvägscancer

RegimID: NRB-8462

Enfortumab vedotin (EV)

Diagnoskod: C65-C68

Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusions-tid	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.

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

Neutrofila $\geq 1,5$; 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?nplld=20210306000015&userType=0&docType=6&scrollTop=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 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 necrolysis (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	
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.		

Fortsättning på nästa sida

Enfortumab vedotin (Fortsättning)**Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****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 korrigerig 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**

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