

# BIGNAMINO INFOGRAFICO



## GO

- Paziente adulto con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che ha precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1.
- La dose raccomandata di EV è di 1,25 mg/kg (fino a un massimo di 125 mg per pazienti  $\geq 100$  kg) somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 30 minuti al Giorno 1, 8 e 15 di un ciclo di 28 giorni fino a progressione di malattia o comparsa di tossicità inaccettabile. EV non deve essere somministrato come push endovenoso o iniezione in bolo.
- Non necessario aggiustamento della dose in: pazienti di età  $\geq 65$  anni, pazienti con compromissione renale, pazienti con compromissione epatica lieve.



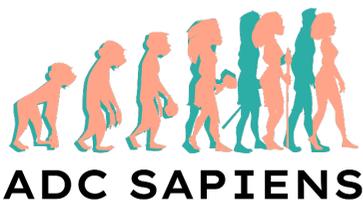
## STOP



- **Reazioni cutanee**  
SJS o necrolisi o TEN confermata Grado 4 o 3 ricorrente = sospendere definitivamente.
- **Iperglicemia**  
I pazienti con HbA1c al basale  $\geq 8\%$  sono stati esclusi dagli studi clinici.
- **Neuropatia periferica**  
Grado  $\geq 3$  = sospendere definitivamente. I pazienti con pre-esistente neuropatia periferica di Grado  $\geq 2$  sono stati esclusi dagli studi clinici.
- **Stravasos in sede di infusione**  
A seguito di stravasos dopo la somministrazione di EV sono state osservate lesioni cutanee e del tessuto molle.
- **Interazioni con altri farmaci**  
L'uso concomitante di EV con ketoconazolo è prevedibile possa aumentare la Cmax della MMAE non coniugata e l'esposizione AUC in misura minore, senza variazione dell'esposizione all'ADC. Si consiglia cautela in caso di trattamento concomitante con inibitori del CYP3A4.

## WAIT

- **Reazioni cutanee**  
Sospetta sindrome di Stevens-Johnson (SJS) o necrolisi epidermica tossica (TEN) o lesioni bollose = sospendere immediatamente ed effettuare una visita medica specialistica.
- **Iperglicemia**  
Glucosio ematico  $> 13,9$  mmol/L ( $> 250$  mg/dL) = sospendere fino al miglioramento del glucosio ematico a  $\leq 13,9$  mmol/L ( $\leq 250$  mg/dL) e poi riprendere il trattamento alla stessa dose. L'iperglicemia si è verificata più frequentemente nei pazienti con iperglicemia pre-esistente o con un elevato indice di massa corporea ( $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>).
- **Neuropatia periferica**  
Grado 2 = sospendere fino al Grado  $\leq 1$ . Dopo la prima comparsa, riprendere il trattamento alla stessa dose, in caso di ricomparsa, sospendere fino al Grado  $\leq 1$ , quindi riprendere il trattamento riducendo la dose di un livello.



Il progetto ADC Sapiens ha ottenuto il patrocinio delle seguenti società scientifiche e associazioni di settore:



Il progetto ADC Sapiens - Percorsi educazionali sui nuovi Anticorpi Farmaco-Coniugati in Uro-Oncologia è realizzato da Nume Plus grazie ad un contributo non condizionante di Astellas Pharma spa

