

FOR HELSEPERSONELL

# HUDBIVIRKNINGER VED EGFR-HEMMERBEHANDLING

GRADERING, FOREBYGGING OG BEHANDLING

**Vectibix**<sup>®</sup>  
panitumumab

TARGETED  
PERSONALISED  
MEDICINE.

## DENNE BROSJYREN HANDLER OM FOREBYGGING OG BEHANDLING AV HUDBIVIRKNINGER HOS PASIENTER SOM HAR wtRAS mCRC OG BLIR BEHANDLET MED EGFR-HEMMEREN VECTIBIX

### VÆR SPESIELT OPPMERKSOM PÅ OG KONSULTER SPC FOR:

- *Dermatologiske reaksjoner og bløtvevstoksisitet (se også denne brosjyren)*
- *Elektrolyttforstyrrelser/hypomagnesemi*
- *Vectibix bør ikke administreres sammen med IFL-kjemoterapi eller kjemoterapi med bevacizumab. Det ble sett en høy forekomst av alvorlig diaré når panitumumab ble administrert sammen med IFL og økt toksisitet og dødsfall når panitumumab ble kombinert med bevacizumab og kjemoterapi.*

### Se fullstendig SPC.

**Vectibix er indisert** til behandling av voksne pasienter med metastatisk kolorektalkreft (mCRC) med villtype RAS i førstelinjebehandling i kombinasjon med FOLFOX eller FOLFIRI. I andrelinjebehandling i kombinasjon med FOLFIRI for pasienter som har fått førstelinjebehandling med fluoropyrimidin-basert kjemoterapi (ekskludert irinotekan). Som monoterapi når kjemoterapiregimer med fluoropyrimidin, oksaliplatin og irinotekan har sviktet.

**RAS villtype** (KRAS og NRAS) må være bestemt før initiert av behandlingen. Mutasjonsstatus bør fastslås av et erfarent laboratorium, som benytter validert testmetode for påvisning av KRAS- (ekson 2, 3 og 4) og NRAS-mutasjoner (ekson 2, 3 og 4).

**Anbefalt dose** Vectibix er 6 mg/kg kroppsvekt gitt én gang annenhver uke.

**Anbefalt infusjonstid** er ca. 60 minutter. Dersom den første infusjonen tolereres, kan påfølgende infusjoner administreres i løpet av 30-60 minutter. Doser >1000 mg skal administreres i løpet av ca. 90 minutter.

**Kontraindikasjoner:** Pasienter med tidligere alvorlig eller livstruende overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene. Pasienter med interstitiell pneumonitt eller pulmonal fibrose. Vectibix i kombinasjon med kjemoterapi som inneholder oksaliplatin, er kontraindisert hos pasienter med mutert RAS mCRC eller med en ukjent RAS mCRC-status.

**Pakninger og priser:** 5 ml (hettegl.) kr 4734,60. 20 ml (hettegl.) kr 18829,70.

## AKNELIKNENDE UTSLETT

*Akneliknende utslett utgjør den vanligste hudreaksjonen.*

- Disse reaksjonene forekommer hos nesten samtlige pasienter (ca 94 %) <sup>1</sup> som behandles og kan variere fra grad 1 til 4, oftest i ansikt (se figur 1), i hodebunn (se figur 2), men kan også forekomme andre steder. <sup>2</sup>
- Iblant forekommer det sekundær infeksjon i utslettet, (se figur 3). <sup>2</sup>
- Mediantid til de første symptomene på dermatologiske reaksjoner er ca 10 dager. <sup>1</sup> Reaksjonene er gjerne på sitt mest alvorlige etter 2 til 3 uker. <sup>2</sup>
- Utslettet forsvinner innen noen uker etter avsluttet behandling (mediantid til symptomfrihet etter siste dose med Vectibix var 31 dager). <sup>1</sup> Iblant gjenstår lett økt pigmentering og tørrhet. Både det akneliknende utslettets lokale alvorlighetsgrad og utslettets utbredning i forhold til total kroppsoverflate (se tabell 1 side 5) bør vurderes ved gradering. <sup>3</sup>



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

## XEROSE OG HÅRPROBLEMER

**Xerose**, tørr hud og eksem oppstår etter flere ukers behandling, vanligvis på hals, ansikt og torso (se figur 4).<sup>2</sup>

*Behandling:* Smør med parfymefri fuktighetskrem, f.eks. Canoderm<sup>®</sup>, Propyless<sup>®</sup>. Dersom pasienten plages av kløe kan antihistaminer vurderes.

Ved eksemutvikling og sekundærinfeksjon finner man som oftest staphylococcus Aureus.<sup>2,4</sup>

*Behandling ved eksem:* Smør med steroidkrem (gruppe I-III). Hvis væskende, fukt med Omslagsvann NAF liniment og smør med Betnovat<sup>®</sup> med chionoform eller Betnovat<sup>®</sup>. Send til dyrking og sett pasienten på peroral antibiotikabehandling i påvente av dyrkningsvar. Herpesvirus-behandling med Aciclovir<sup>®</sup> ved blemmer og klinisk mistanke (se tabell 2 side 7).

### HÅRAV FALL

Be pasienten unngå hårfarging og permanent under behandlingen. Ved eventuel vekst av øyevipper (se figur 5)<sup>2</sup>, kan disse klippes ved behov.

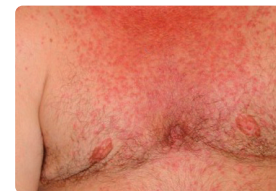


Fig. 4



Fig. 5

## NEGLEFORANDRINGER OG FISSURER

### NEGLEFORANDRINGER

Inntreffer hos ca 10–15 % av pasientene. Debut etter 4–8 ukers behandling. Vanligst er paronychier (neglebåndbetennelse, se figur 6) og i noen tilfeller pyogent granulom (se figur 7).<sup>2</sup>

#### Behandling:

- Paronychier behandles med Omslagsvann NAF Liniment. Candida paronychi: Daktacort® krem.
- Ved sekundærinfeksjon, send til dyrkning og sett pasienten på peroral antibiotika (Dicloclil eller Ekvacillin).
- Pyogent granulom kan pensles med 2 % lapisløsning, ofte er det nødvendig med elektrokoagulasjon.
- Pasienten bør unngå vått arbeid.
- Ved langvarige negleforandringer henvises det til dermatolog.

Affektert negl skal ikke opereres bort, hverken hele eller deler av denne.

**FISSURER** (sprekker) på fingertupper, neglebånd, hæler, tær etc.

#### Behandling:

- Sorbact kompress, kompress med Omslagsvann NAF Liniment eller Microcidkrem® (antiseptisk middel) ved behov. Betnovat® med chinoforn eller Betnovat®. Send til dyrkning, evt. peroral antibiotikabehandling. Hydrocoll® eller Comfeel sårplate® kan brukes og finnes på apotek.



Fig. 6



Fig. 7

## CTCAE-GRADERINGER AV VANLIGE HUDBIVIKNINGER VED BEHANDLING MED VECTIBIX

Tabell 1: CTCAE versjon 5.0

Grad iht CTCEA v5 <sup>3</sup>	1 mild	2 Moderat	3 Kraftig	4 Alvorlig
Akneliknende utslett	Aknelignende lett eller begrenset utslett. Dekker mindre enn 10 % av BSA. Kløe og ømhet kan forekomme. Lokalbehandling.	Moderat utslett. Subjektive plager. Dekker 10-30 % av BSA. Lokal og systemisk behandling.	Smerte/sår/hudavfluss. Dekker mer enn 30 % av BSA. Kan ha alvorlige symptomer og påvirker aktivitets-nivået (ADL). Sekundærinfeksjoner som indikerer oral antibiotika.	Livstruende utslett som dekker enhver %-grad av BSA. Kløe, ømhet, sekundær-infeksjoner som krever iv antibiotika
Tørr hud	Asymptomatisk. Dekker mindre enn 30 % av BSA. Ingen erytem eller kløe.	Noe påvirket livskvalitet/ADL. Erytem og/eller kløe. Dekker 10-30 % av BSA.	Kløe, nedsatt livskvalitet og ADL. Dekker mer enn 30 % av BSA.	
Utslett/eksem/hudavflassing	Ingen eller milde symptomer i form av nupper og rødhet. Ingen subjektive plager. Ingen intervensjon.	Moderat utslett. Subjektive plager. Topikal eller oral behandling.	Alvorlig eller medisinsk signifikant alvorlig, men ikke livstruende. Indikasjon for iv antibiotika.	
Negleforandringer*	Misfarging og ujevnheter.	Smerte i negleseng. Helt eller delvis tap av negl. Infeksjoner.	Nedsatt livskvalitet (ADL).	

BSA = Body Surface Area | ADL = Activity of Daily Living

\* Denne klassifikasjonen er ikke appliserbar når det gjelder EGFR1-relaterte neglebesvær slik som paronychieller pyogenegranulom. Forslagsvis bør disse reaksjonene graderes som grad 1–2 basert på det kliniske bildet. Behandles i henhold til anbefalingene gitt ovenfor og initielt uten seponering av Vectibix®.

## DOSEJUSTERING VED DERMATOLOGISKE REAKSJONER

*Anbefalt dose Vectibix er 6 mg/kg kroppsvekt gitt én gang annenhver uke.<sup>1</sup>*

Det kan være nødvendig å endre Vectibix-dosen ved tilfeller av alvorlige ( $\geq$  grad 3) dermatologiske reaksjoner på følgende måte:

Tabell 2:<sup>1</sup>

Forekomst av hudsymptom(er): $\geq$ grad 3*	Administrering av Vectibix	Utfall	Doseregulering
Første forekomst	Hopp over 1 eller 2 doser	Forbedring (< grad 3)	Fortsett infusjonen med 100 % av den opprinnelige dosen.
		Ingen forbedring	Seponere
Ved andre forekomst	Hopp over 1 eller 2 doser	Forbedring (< grad 3)	Fortsett infusjonen med 80 % av den opprinnelige dosen
		Ingen forbedring	Seponere
Ved tredje forekomst	Hopp over 1 eller 2 doser	Forbedring (< grad 3)	Fortsett infusjonen med 60 % av den opprinnelige dosen
		Ingen forbedring	Seponere
Ved fjerde forekomst	Seponere	-	-

\* Større eller lik grad 3 defineres som alvorlig eller livstruende

## GENERELLE RÅD

*Topikal metronidazol-behandling sammen med peroral doxycycliner er førstehåndspreparat ved aknelignende utslett.<sup>5</sup>*

*Ved xerose behandle med fuktighetskrem.<sup>5</sup>*

*Kombiner med lokal steroid-behandling ved eksem.<sup>5</sup>*

*Ved langvarige plager, vurder henvisning til hudlege.*

**Tabell 3: Oversikt over preparat og forslag til dosering**

		Dosering	Behandlingstid
Antibakterielle midler	Rozexkrem 30 g Metronidazolkrem 25 g	1 x 2	Langtid
Lokale antiseptika (hydrogenperoxid)	Microcid® krem 1 % 25 gr	1 x 2–3	Ved behov
<b>Eksem:</b>			
Steroid gruppe 1	Hydrocortison® krem 1 % 100 gr	1 x 2	Langtid
Steroid gruppe 2 (ansikt)	LocoidCrelo® 100 gr	1 x 1–2	Ved behov
Steroid gruppe 3 (generelt)	Elocon® krem 0.1 % 100 gr	1 x 1	Nedtrapping
Elocon® krem kutan løsning 0,1% (hårbunn)		1 x 1	Langtid
Steroid gruppe 3 + antibiotika	Betnovat® med chinoforn	1 x 1–2	Maks 3 uker
Miconazolkrem + hydrokortison	Daktacort® krem 15, 30 eller 50 gr	1 x 2	Langtid
Fuktighetskrem med karbamid	Canoderm® krem 5 %	1 x 2	Langtid
Fuktighetskrem med propylenglykol	Propyless® (lotion) 20 %	1 x 2–3	Langtid
<b>Bandasjer:</b>			
Hydrocollid	Hydrocoll®, ComfeelPlus® (fissurer)	1–2 g/uke	Langtid
Antibakterielt	Sorbact® kompress (paronykier)	3 g/uke	Langtid
Mezinc® Sinkplaster		3 g/uke	Langtid
<b>Peroralbehandling:</b>			
Kløe, sedasjon	Atarax® 25 mg, Clarityn® 10 mg	1 tbl/kveld	Langtid
Akneliknende utslett	Doxycyclin tbl 100 mg	1 tbl/daglig	Langtid
Sekundær infeksjon	Diclocil eller Ekvacillin 0,5–1 g	1 x 4	7–10 dager



## TIPS TIL PASIENTEN

DERMATOLOGISKE REAKSJONER OG BLØTVEVSTOKSISITET<sup>6</sup>

- Hudrelaterte reaksjoner er sannsynlig hos 94 av 100 pasienter som tar Vectibix og er vanligvis milde til moderate.
- Hudutslettet er vanligvis aknelignende og opptrer ofte i ansikt, på øvre del av brystet og ryggen, men kan forekomme på alle deler av kroppen. Noen utslett er forbundet med rødhet, kløe og flassing av huden, som kan bli alvorlig.
- I noen tilfeller kan det gi infiserte sår som krever medisinsk og/eller kirurgisk behandling, eller forårsake alvorlige hudinfeksjoner som i sjeldne tilfeller kan være dødelige.
- I sjeldne tilfeller kan pasientene oppleve blemmer i huden, munnen, øynene og kjønnsorganene, noe som kan være tegn på en alvorlig hudreaksjon kalt «Stevens-Johnsons syndrom», eller blemmer i huden, som kan være tegn på en alvorlig hudreaksjon kalt «toksisk epidermal nekrolyse».
- Ta kontakt med legen umiddelbart dersom du opplever å få blemmer.
- Langvarig eksponering for sol kan forverre utslettet.
- Tørr hud, sprekker i huden på fingrer eller tær, infeksjon eller betennelse i neglesengen på fingrer eller tær (paronyki) er også rapportert.
- Når behandlingen holdes tilbake eller avsluttes, vil hudreaksjonene som regel gå over.
- Legen kan beslutte å behandle utslettet, justere dosen eller avslutte behandlingen med Vectibix.

## TIPS TIL PASIENTEN

## FOREBYGGENDE TILTAK

***Utslett forekommer hos nesten alle (ca 94 %) pasienter som får anti-EGFR behandling.<sup>1</sup>  
Noen responderer godt på forebyggende tiltak og utvikler mildere form for utslett.***

- Snakk med legen som gir deg behandlingen om hva du kan forvente av bivirkninger.
- Dersom legen din har gitt deg resept på antibiotika; husk at denne skal taes fra og med samme dag som du får din første EGFR-hemmer behandling. Ta antibiotikaen iht legens spesifisering inntil dere blir enig om noe annet.
- Unngå direkte sollys. Opphold deg i skyggen. Bruk klær, hatt og solkrem med høy solfaktor/solblokk i ansiktet og på hender.
- Bruk milde hudpleieprodukter. Bruk gjerne dusjolie.
- Smør deg inn med fuktighetskrem morgen og kveld, særlig ansikt, hender og torso (bryst/rygg).
- Unngå uttørkende produkter og situasjoner (sol, saltvann, lange bad, noen ansiktsbehandlinger, aknemidler og sminkefjernere).

---

*EGFR uttrykkes på mange tumortyper i tillegg til normale hudceller. Derfor kan blokkering av EGFR med Vectibix medføre ulike hudbivirkninger som hudutslett, tørrhet og negleforandringer. Utslett relatert til anti-EGFR-behandling opptrer som regel innen de 3 første ukene av behandlingen. De fleste tilfellene er milde eller moderate (grad 1 eller 2).<sup>1,4</sup> Utslettet opptrer oftest i ansikt, på hals eller torso<sup>1,4</sup> og forsvinner vanligvis etter avsluttet behandling.<sup>1</sup>*

## TIPS TIL PASIENTEN

## GRAD 1–2 HUDREAKSJONER

(LETT TIL MODERAT HUDUTSLETT. UTEN ELLER MED NOE SUBJEKTIVT BESVÆR)

*Utslett forekommer hos nesten alle (ca 94 %) pasienter som får anti-EGFR behandling.<sup>1</sup> Forebyggende tiltak og fokus på behandling av hudreaksjonene i løpet av EGFR-hemmer-behandling kan begrense utviklingen av hudreaksjoner.*

- Snakk med legen din om hudreaksjonene og hvordan de har utviklet seg siden sist behandling.
- Aknelignende utslett kan behandles med en antibakteriell krem.
- Dersom legen din har gitt deg resept på antibiotika; husk at denne skal taes fra og med samme dag som du får din første EGFR-hemmer-behandling. Ta antibiotikaen iht legens spesifisering inntil dere blir enig om noe annet.
- Dersom du får et tørrere eksem (xerose) sørg for at du smører deg godt med fuktighetskrem.
- Unngå direkte sollys. Opphold deg i skyggen. Bruk klær, hatt og solkrem med høy solfaktor/solblokkerende effekt i ansiktet, på hendene og andre områder du eventuelt ikke har dekket med klær.
- Bruk milde hudpleieprodukter og unngå uttørrende såper/dusjsåper.
- Smør deg inn med fuktighetskrem morgen og kveld, særlig ansikt, hender og torso (bryst/rygg).
- Unngå uttørkende produkter og situasjoner (sol, saltvann, lange bad, noen ansiktsbehandlinger, aknemidler og sminkefjernere).
- Dersom utslettet klør kan du vurdere peroral antihistamin tabletter.

## TIPS TIL PASIENTEN

## GRAD 3 HUDREAKSJONER ELLER HØYERE

(ALVORLIG UTSLETT, SMERTER/SÅR/HUDAVFLASSING)

- Snakk med legen din om hudreaksjonene og hvordan de har utviklet seg siden sist behandling.
- Aknelignende utslett kan behandles med en antibakteriell krem. Følg anvisning fra lege.
- Dersom legen din har gitt deg resept på antibiotika; husk at denne skal taes fra og med samme dag som du får din første EGFR-hemmer-behandling. Ta antibiotikaen iht legens spesifisering inntil dere blir enig om noe annet.
- Dersom du får et tørrere eksem (xerose) påse at du smører deg godt med fuktighetskrem.
- Legen din kan ha vurdert at du skal bruke en steroidkrem på noe av utslettet. Følg anvisning fra legen.
- Unngå direkte sollys. Opphold deg i skyggen. Bruk klær, hatt og solkrem med høy solfaktor/solblokkerende effekt i ansiktet og på hender (områder du ikke har dekket med klær).
- Bruk milde hudpleieprodukter.
- Smør deg inn med fuktighetskrem morgen og kveld, særlig ansikt, hender og torso (bryst/rygg).
- Unngå uttørkende produkter og situasjoner (sol, saltvann, lange bad, noen ansiktsbehandlinger, aknemidler og sminkefjernere).
- Dersom utslettet klør kan du vurdere peroral antihistamin tabletter.
- Unngå å jobbe med hendene i vann. Bruk eventuelt hansker.
- Snakk med legen din om du opplever sprukne neglebånd, betennelse eller negleforandringer. Behandling av plagene og/eller dosejustering av Vectibix kan være nødvendig.

## Referanser:

1. Vectibix SPC 5, juli 2022
2. Mitchell E, Pérez-Soler R, Van Cutsem E, Lacouture M. Clinical Presentation and Pathophysiology of EGFR1 Dermatologic Toxicities. A supplement to Oncology. Vol21 (11). Suppl.5 1-36
3. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). V5.0: Nov 27, 2017 s 142\_146  
[https://www.eortc.be/services/doc/ctc/CTCAE\\_v5\\_Quick\\_Reference\\_5x7.pdf](https://www.eortc.be/services/doc/ctc/CTCAE_v5_Quick_Reference_5x7.pdf)
4. Rhee J, Oishi K, Garey J, Kim E. Management of Rash and Other Toxicities in Patients Treated with Epidermal Growth Factor Receptor-Targeted Agents. Clin Colorectal Cancer. 2005; Vol 5, Suppl. 2, S101-S106
5. Mario E. Lacouture , Edith P. Mitchell , Bilal Piperdi , Madhavan V. Pillai , Heather Shearer , Nicholas Lannotti, Feng Xu , Mohamed Yassine. Skin Toxicity Evaluation Protocol With Panitumumab (STEPP), a Phase II, Open-Label, Randomized Trial Evaluating the Impact of a Pre-Emptive Skin Treatment Regimen on Skin Toxicities and Quality of Life in Patients With Metastatic Colorectal Cancer. Journal of Clinical Oncology 2010;Vol28, No8,p1351-1357
6. Felleskatalogen, Vectibix Pasientutgave/Pakningsvedlegg 5.8.2022

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**AMGEN<sup>®</sup>**

Amgen, Postboks 1532 Vika, 0117 Oslo

Tlf.: 23 30 80 00 Faks: 23 30 80 01

[www.amgen.no](http://www.amgen.no)