Antitumoral regim - Lungcancer

Behandlingsavsikt: Palliativ
RegimID: NRB-7922

Pralsetinib
Indikation: Icke-småcellig lungcancer C34

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Pralsetinib	Peroral kapsel			400 mg	standarddos		

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Pralsetinib Peroral kapsel 400 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1

Dag	22	23	24	25	26	27	28
1. Pralsetinib Peroral kapsel 400 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt
Kontinuerlig behandling.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
RET-fusionspositiv (rearrangerad under transfektion) status ska fastställas.

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus inkl. kreatinin.

Blodtryck kontrolleras och bör optimeras före behandlingsstart.

EKG, QTc $\leq$470 msek. Elektrolyter inom normalnivåer.

Pralsetinib är en interaktionsbenägen substans som kan påverkas av och påverka effekten av andra läkemedel, se FASS eller nedan. En genomgång av läkemedel som kan ges samtidigt bör därför göras innan behandlingsstart.

Villkor och kontroller för administration
Grapefrukt och johannesört ska ej intas under behandlingen.

Om en dos missats ska den endast tas om det är mer än 12 timmar kvar till nästa planerade dos.

Pralsetinib
Dosering i förhållande till måltid: Tas på fastande mage

Anvisningar för ordination
Observans på luftvägssymtom. Blodtrycksmätning efter en veckas behandling och därefter vid behov.

EKG, elektrolyter och QTc efter första veckan och därefter vid behov.

Efter en månads behandling och därefter regelbundet: Kontroll av blod-, lever och elektrolytstatus inkl. kreatinin.

Dosjustering rekommendation
Dosen kan sänkas i steg om 100 mg till minimidosen 100 mg en gång dagligen. Dosjustering pga biverkningar, se tabell 1 i produktresumén.

Pralsetinib ska sättas ut permanent om patienten inte tolererar 100 mg peroral dos en gång dagligen.

Övrig information
Kapslar finns i styrkan 100 mg.

Biverkningar

Pralsetinib

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	
Anemi, neutropeni, leukopeni, trombocytopeni vanligt till mycket vanligt Blödningshändelser vanligt, kan nå grad 3 och mer, följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Infektionsrisk		
Ökad infektionsrisk. Enligt tabell förekommer pneumoni och urinvägsinfektion.		
Levertoxicitet	Blodvärden	
Förhöjda levervärden mycket vanligt, oftast grad 1-2, men kan nå grad 3 eller mer. Reversibelt vid utsättning. Eventuellt behov av uppehåll och dosjustering, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Förstoppning mycket vanligt. Diarré vanligt till mycket vanligt. Muntorrhet, illamående, buksmärta och kräkningar vanligt. Stomatit förekommer.		
Andningsvägar		
Hosta och dyspné vanligt. Pneumonit förekommer, utred vid misstanke och om konstaterad diagnos, eventuellt uppehåll, dosjustering eller permanent utsättning, se FASS.		
Hjärttoxicitet		
QT-förlängning förekommer, oftast grad 1-2. Eventuellt behov av uppehåll, dosjustering eller permanent utsättning, se FASS.		
Hypertoni	Blodtryck	Antihypertensiv behandling
Hypertoni mycket vanligt, oftast grad 1-2, men även grad 3 har förekommit. Optimera blodtrycket före behandlingsstart, kontrollera blodtryck under behandling, behandla blodtrycksförhöjning med befintliga blodtrycksmediciner. Eventuellt behov av uppehåll, dosjustering eller permanent utsättning, se FASS.		
Övrigt		
Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk och smakrubbning förekommer. Feber vanligt.		
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig administrering av starka CYP3A4-hämmare eller kombinerade P-gp- och starka CYP3A4-hämmare med pralsetinib ska undvikas, då koncentrationen av pralsetinib kan öka betydligt, medförande ökad risk för biverkningar. (Exempel på starka CYP3A4-hämmare eller kombinerade P-gp- och starka CYP3A4-hämmare är: ritonavir, sakvinavir, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, nefazodon, grapefrukt eller pomeranser.) Samtidig administrering av starka CYP3A4-inducerare med pralsetinib ska undvikas, då koncentrationen av pralsetinib kan minska betydligt, med risk för minskad effekt. (Exempel på starka CYP3A4-inducerare är karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampicin och Johannesört (Hypericum perforatum).) Samtidig administrering av läkemedel med snävt terapeutiskt intervall som är substrat för CYP-enzymer (CYP3A4, CYP2C9 och CYP2C8) och transportörer (P gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1, MATE1 och MATE2-K) med pralsetinib ska undvikas. (Exempel på sådana läkemedel är: ciklosporin, paklitaxel och warfarin.)		

Versionsförändringar

Version 1.1
lagt till patientinformationen

Version 1.0
Regimen fastställdes