

Antitumoral regim - Akut myeloisk leukemi (AML)

Behandlingsavsikt: Remissionssyftande
RegimID: NRB-8952

Azacitidin-Venetoklax kur 1.
Kurintervall: 35 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Venetoklax	Peroral tablett			100 mg	standarddos		
2. Venetoklax	Peroral tablett			200 mg	standarddos		
3. Venetoklax	Peroral tablett			400 mg	standarddos		
4. Azacitidin Suspension	Subkutan injektion			100 mg/m ²	kroppsyta		

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Venetoklax Peroral tablett 100 mg	x1																				
2. Venetoklax Peroral tablett 200 mg		x1																			
3. Venetoklax Peroral tablett 400 mg			x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1
4. Azacitidin Suspension Subkutan injektion 100 mg/m ²	x1	x1	x1	x1	x1																

Dag	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	Ny kur dag 36	
1. Venetoklax Peroral tablett 100 mg																
2. Venetoklax Peroral tablett 200 mg																
3. Venetoklax Peroral tablett 400 mg																
4. Azacitidin Suspension Subkutan injektion 100 mg/m ²																

Emetogenicitet: Medel

Behandlingsöversikt

Kurintervallet till nästa regim "Venetoklax-Azacitidin kur 2 osv" är 4-6 veckor, beroende på graden av hematologisk toxicitet.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Noggrann observans tumörlyssyndrom under första 4 dyggen.

Kontroll av kalium, urinsyra, fosfat, kalcium, s-bikarbonat och kreatinin och korrigera befintliga avvikelser.

Villkor och kontroller för administration

Azacitidin: Injiceras subkutant (injektionsnålen sticks in i 45-90° vinkel) med en 25 gauge injektionsnål i buken, låret eller överarmen.

Högre doser än 4 ml injiceras på två skilda ställen (två sprutor ges). Injektionsstället skall roteras. Nya injektioner skall ges minst 2,5 cm från det tidigare injektionsstället. Viktigt med kylförvaring.

Venetoklax: Grapefrukt, pomerans och stjärnfrukt (carambola) ska undvikas.

Om en dos missats ska den endast tas om det är mer än 8 timmar kvar till nästa planerade dos.

Om en patient kräks efter dosering ska ingen ytterligare dos tas samma dag. Nästa ordinerade dos ska tas på schemalagd tid nästa dag.

Venetoklax

Dosering i förhållande till måltid: Tas i samband med måltid

Anvisningar för ordination

Kontroll av blod- och elektrolytstatus inkl kreatinin.

Observans på tumörlyssyndrom och tumörlysprover: kreatinin, fosfat, urat och kalcium

Överväg infektionsprofylax i synnerhet mot svamp vid djup, långvarig neutropeni - Observera interaktion av Venetoklax och starka CYP3A-hämmare, se <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20151017000072#dosage>. Reducera dosen Venetoklax till 100 mg eller lägre vid samtidig Posakonazolbehandling.

Poängtera vikten av att ta Venetoklax tillsammans med mat.

Dosjustering rekommendation

Dos, behandlingstid och kurintervall justeras både för azacitidin och venetoklax beroende på grad av toxicitet och behandlingssvar. Se i

<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/aml/wardprogram/AML-specifik-behandling/#chapter-Venetoklax>.

Biverkningar

Venetoklax Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Tumörlyssyndrom	Urat	Allopurinol Hydrering
Tumörlyssyndrom kan uppstå till följd av snabb lysis av tumörceller vid vissa sjukdomar under vissa förutsättningar (ökad risk vid uppstartsbehandling, hög tumörbörda eller nedsatt njurfunktion). Viktigt med hydrering, god diures och kontroll av urat och elektrolyter. Eventuellt Allopurinol som skydd. Vid behov kan antidoten rasburikas (Fasturtec) ges.		
Infektionsrisk		
Ökad infektionsrisk. Övre luftvägsinfektion vanligt och pneumoni förekommer.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré, illamående, kräkning, förstoppning vanligt.		
Övrigt		
Trötthet/fatigue vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Venetoklax (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig användning av Venetoklax och starka CYP3A-hämmare vid behandlingsstart och under dositreringsfas är kontraindicerat på grund av ökad risk för tumörlyssyndrom. (Exempel på starka CYP3A-hämmare: itraconazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, klaritromycin, ritonavir.)		
Samtidig användning av Venetoklax och måttliga CYP3A-hämmare vid behandlingsstart och under dositreringsfas ska undvikas. (Exempel på måttliga CYP3A-hämmare: ciprofloxacin, diltiazem, erytromycin, flukonazol, verapamil.)		
För patienter som står på stabil daglig dos Venetoklax, skall Venetoklax minskas om behov av måttlig eller stark CYP3A-hämmare uppstår, se FASS för dosreduktionsinstruktion.		
Grapefrukt, pomerans och stjärnfrukt (carambola) ska undvikas under behandling med venetoklax eftersom de innehåller CYP3A-hämmare.		
Samtidig användning av Venetoklax och starka CYP3A-inducerare ska undvikas eftersom koncentrationen av Venetoklax minskar. (Exempel på starka CYP3A-inducerare: karbamazepin, fenytoin, rifampin.) (Exempel på måttliga CYP3A-inducerare: bosentan, efavirenz, etravirin, modafinil, nafcillin.)		
Samtidig användning av venetoklax och P-gp- och BCRP-hämmare vid behandlingsstart och under dositreringsfasen ska undvikas. (Exempel på P-gp-hämmare: rifampin)		

Azacitidin Suspension

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet		
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Blödningar förekommer, framför allt hos trombocytopena patienter. (Inkluderande blåmärken, näsblod och munblödning till mer ovanliga händelser som gastrointestinal och intracerebral blödning.)		
Infektionsrisk		
Myelosuppression kan ge ökad infektionsrisk. Luftvägsinfektioner, neutropen sepsis, herpes simplex, urinvägsinfektion omnämns som vanliga.		
Nekrotiserande fasciit har rapporterats.		
Gastrointestinal påverkan		
Illamående, kräkning, diarré och förstoppning mycket vanligt. Buksmärta vanligt.		
Blödning inklusive blödning i mun förekommer. Stomatit förekommer.		
Aptitnedgång och viktnedgång förekommer.		
Hudtoxicitet	Biverkningskontroll	
Reaktioner vid injektionsstället är mycket vanliga (inkluderar rodnad, smärta, blödning och i sällsynta fall nekros vid injektionsstället). Mjukdelsinfektioner kan också förekomma vid injektionsstället där nekrotiserande fasciit har rapporterats.		
Klåda, utslag generellt förekommer.		
Njurtoxicitet	Njurfunktion	
Förhöjt kreatinin och njursvikt förekommer. Renal tubulär acidosis finns rapporterat.		
Eventuellt behov av dossänkning eller uppehåll av behandling, se FASS.		
Minskning av urinmängder skall uppmannas att rapporteras.		
Levertoxicitet	Leverfunktion	
Leversvikt har rapporterats hos patienter med omfattande tumörbörda på grund av metastaserande sjukdom.		
Andningsvägar		
Andfåddhet/dyspné förekommer. Pleuravätska förekommer.		
Övrigt		
Trötthet, yrsel och huvudvärk vanligt. Feber vanligt.		
Muskuloskelettal smärta (inklusive ryggsmärta) och ledsmärta vanligt.		
Tumörlyssyndrom	Urat	Hydrering
Tumörlyssyndrom omnämns, men i tabell uppges det som sällsynt.		
Hyperurikemi kan uppstå till följd av snabb lys av tumörceller vid vissa sjukdomar under vissa förutsättningar (exempelvis vanligast i uppstartsbehandling). Viktigt att patient är väl hydrerad och har god diures.		

Versionsförändringar

Version 1.2

Hänvisat till skrivning i vårdprogram under dosjustering.

Version 1.1

Lagt till patientinformationen

Version 1.0

Regimen fastställdes