Antitumoralt läkemedel

Alpelisib Peroral tablett

ATC-kod: L01XX65

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos	**Maxdos per administrationstillfälle:**	300 mg
Enhet för grunddos:	mg		
Administreringsväg:	Peroral		
Dosering i förh. måltid:	Tas i samband med måltid vid ungefär samma tidpunkt varje dag		

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Missad dos tas bara om det är mer än 15 timmar till nästa dos. Dosen ska tas direkt efter måltid.

Vid kräkningar tas inte någon extra dos, utan nästa dos tas vid nästa planerade tidpunkt.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

Läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi		
Överkänslighetsreaktioner förekommer, oftast grad 1-2, men grad 3-4 finns rapporterade. Utsätt permanent vid svår överkänslighetsreaktion, se FASS.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Anemi och lymfopeni mycket vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4. Trombocytopeni vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4.		
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Hudtoxicitet		
Hudutslag mycket vanligt. Alopeci (håravfall), klåda, torr hud vanligt. Erytem, dermatit och Palmar plantar erytrodysestesi (PPE) förekommer. Svåra hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och Erythema multiforme har rapporterats. Informera patienter om tecken och symtom på svåra hudreaktioner (t ex prodromalstadium med feber, influensaliknande symtom, slemhinnelesioner eller progressivt hudutslag). Behandlingsuppehåll vid misstanke på svår hudreaktion, utsättning om bekräftad. Övriga hudreaktioner eventuellt uppehåll, dosreduktion, se FASS.		
Endokrinologi	Blodvärden	
Hyperglykemi mycket vanligt (frekvens angivet som 66-80%), grad 3-4 vanligt. Ketoacidos har rapporterats. Kontrollera P-glukos enligt schema, se FASS, informera patienter om symtom på hyperglykemi, eventuellt behov av uppehåll, dosreduktion eller utsättning, se FASS.		
Sänkt P-glukos vanligt (frekvens angivet ca 25%).		
Hypokalcemi, hypokalemi och sänkt magnesium vanligt.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré, illamående, kräkning mycket vanligt, kan bli uttalad. Uttorkning och akut njurskada förekommer. Eventuellt behov av uppehåll, dosreduktion eller utsättning, se FASS.		
Buksmärtor och dyspepsi förekommer. Gingivit förekommer. Pankreatit ovanligt.		
Andningsvägar		
Pneumonit finns rapporterat. Misstänk vid nya eller förvärrade symtom från andningsvägar, gör uppehåll och utred. Utsättning vid verifierad misstanke, se FASS.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling

Övrigt

Osteonekros i käke förekommer. Behandling ska ej påbörjas hos patienter med pågående osteonekros i käke orsakad av pågående eller tidigare behandling med bisfosfonater/denosumab.

Övrigt

Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk och smakförändringar vanligt. Perifera ödem vanligt.

Urinvägsinfektion förekommer.

Interaktionsbenägen substans

Vid samtidig administrering med Alpelisib med hämmare av BCRP rekommenderas försiktighet då det finns risk för ökad exponering av Alpelisib. (Exempel på hämmare av BCRP: eltrombopag, lapatinib, pantoprazol.)

Alpelisib kan administreras samtidigt med syrareducerande läkemedel, inklusive protonpumpshämmare om Alpelisib tas omedelbart efter föda, se FASS.

I övrigt finns flera in vitro utvärderingar som indikerat möjliga interaktioner med olika substanser där försiktighet bör göras vid samtidig administrering, se FASS. Bland annat omnämns att CYP2C9 substrat med smalt terapeutiskt index som warfarin kan reduceras av Alpelisibs CYP2C9 inducerande effekt.