Antitumoralt läkemedel

Entrektinib Peroral kapsel

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Peroral
Dosering i förh. måltid:	Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Kapslarna skall sväljas hela och inte öppnas eller lösas upp då innehållet har en mycket bitter smak.

Får ej tas tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Handhavande:

Läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Anemi och neutropeni vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4. Om grad 3-4, uppehåll i behandling, tills åter grad 2 eller lägre, eventuellt reducerad dos därefter (enligt produktresumé). *Barn: Vanligare med grad 3 och mer.*		
Infektionsrisk Viss ökad risk för infektioner. Luftvägar inklusive pneumoni. Urivägsinfektioner.		
CNS påverkan Kognitiva störningar vanligt, oftast grad 1-2, men kan bli uttalade, debuterar oftast inom någon månad från behandlingsstart, förväntas vara reversibla. Inkluderar förvirring, förändringar i mental status, försämrat minne och hallucinationer. Högre risk om patient >65 år. Eventuellt uppehåll och dosreduktion, se produktresumé. Förändrad smakupplevelse, yrsel och förändrad känsel mycket vanligt. Huvudvärk, perifer sensorisk neuropati och sömnstörningar vanligt. Humörförändringar förekommer.		
Hjärttoxicitet Hjärtsvikt förekommer, kan bli uttalad. Om hjärtsviktssymtom eller riskfaktorer för hjärtsvikt bör VK funktion kontrolleras före behandlingsstart. Eventuellt uppehåll eller dosreduktion, se produktresumé. QTc-intervallförlängning förekommer, grad 3-4 har rapporterats. Kontroll av EKG före och 1 månad efter behandlingsstart rekommenderas, därefter om kliniskt indicerat. Eventuellt uppehåll eller dosreduktion, se produktresumé.		
Övrigt Muskel och ledvärk vanligt. Frakturer förekommer. Mediantid till frakturhändelse cirka fyra månader från behandlingsstart. Eventuellt uppehåll och dosreduktion, se produktresumé. *Barn: Frakturer rapporterade i högre andel.*		
Tumörlyssyndrom 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. Som skydd ges eventuellt Allopurinol under behandlingstiden.		
Ögonpåverkan Dimsyn vanligt. Dubbelseende och synnedsättning finns rapporterat. Mediantid till ögonbesvär cirka 2 månader från behandlingsstart. Oftast övergående besvär. Eventuellt uppehåll och dosreduktion, se produktresumé.		
Gastrointestinal påverkan Förstoppning, diarré, illamående och kräkning mycket vanligt. Buksmärta och dysfagi vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Levertoxicitet Förhöjda levervärden vanligt, kan nå grad 3-4. Kontroll av levervärden före och under behandlingen. Eventuellt uppehåll och dosreduktion eller avslut av behandling, se produktresumé.		
Hudtoxicitet Utslag förekommer. Fotosensitivitetsreaktion har rapporterats.		
Övrigt Trötthet/fatigue mycket vanligt. Ödem vanligt. Smärta och feber vanligt. Hypotension vanligt.		
Interaktionsbenägen substans Samtidig administrering av stark eller måttlig CYP3A-hämmare med Entrektinib ökar plasmakoncentrationen av Entrektinib, vilket kan öka frekvens och svårighetsgrad av biverkningar, varför detta bör undvikas. Ett exempel på CYP3A-hämmare är grapefrukt, varför förtäring av grapefrukt eller produkter som innehåller grapefrukt bör undvikas. Samtidig administrering av stark eller måttlig CYP3A- eller P-gp-inducerare med Entrektinib minskar plasmakoncentrationen av Entrektinib, vilket kan minska effekten av Entrektinib och bör därför undvikas.		

Versionsförändringar

Version 1.2
Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.1
kognitiva störningar förväntas vara reversibla

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.