

## Antitumoralt läkemedel

### Entrektinib Peroral kapsel

## Basfakta

### Doseringsaspekter

<b>Beräkningssätt:</b>	Standarddos
<b>Enhet för grunddos:</b>	mg
<b>Administreringsväg:</b>	Peroral
<b>Dosering i förh. måltid:</b>	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
<b>Hematologisk toxicitet</b>		
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).		
<i>Barn: Vanligare med grad 3 och mer.</i>		
<b>Infektionsrisk</b>		
Viss ökad risk för infektioner. Luftvägar inklusive pneumoni. Urivägsinfektioner.		
<b>CNS påverkan</b>		
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.		
<b>Hjärttoxicitet</b>		
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.		
<b>Övrigt</b>		
Muskel och ledvärk vanligt. Frakturer förekommer. Mediantid till frakturhändelse cirka fyra månader från behandlingsstart. Eventuellt uppehåll och dosreduktion, se produktresumé.		
<i>Barn: Frakturer rapporterade i högre andel.</i>		
<b>Tumörlyssyndrom</b>		
Hyperurikemi kan uppstå till följd av snabb lyses 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.		
<b>Ögonpåverkan</b>		
Dimsyn vanligt. Dubbelseende och synnedläggning finns rapporterat. Mediantid till ögonbesvär cirka 2 månader från behandlingsstart. Oftast övergående besvär. Eventuellt uppehåll och dosreduktion, se produktresumé.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b>		
Förstoppning, diarré, illamående och kräkning mycket vanligt. Buksmärta och dysfagi vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

<b>Observandum</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Stödjande behandling</b>
<b>Levertoxicitet</b> 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.		
<b>Hudtoxicitet</b> Utslag förekommer. Fotosensitivitetsreaktion har rapporterats.		
<b>Övrigt</b> Trötthet/fatigue mycket vanligt. Ödem vanligt. Smärta och feber vanligt. Hypotension vanligt.		
<b>Interaktionsbenägen substans</b> 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.