

Antitumoralt läkemedel

Ponatinib Per oral tablett

Basfakta

Doseringsaspekter

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

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Grapefrukt, grapefruktjuice och johannesört bör undvikas.

Om en dos missats tas nästa dos på den vanliga tiden.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet		
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Tromboembolism		
Arteriell ocklusion inklusive hjärtinfarkt, stroke, njurartärstenos och retinalkärlsocklusion förekommer. Möjlig riskökning med stigande ålder eller tidigare ischemi, hypertoni, diabetes eller hyperlipidemi. Risk-nytta skall övervägas om tidigare hjärtinfarkt eller stroke förekommit hos patient, se FASS.		
Venös tromboembolism inklusive djup ventrombos, lungemboli, tromboflebit och venös ocklusion retinala kärl förekommer.		
Hypertoni		
Hypertension vanligt. Blodtryck ska övervakas och normalt blodtryck eftersträvas under behandling med Ponatinib. Om kraftigt förvärrad, okontrollerad eller behandlingsresistent hypertoni uppstår bör behandling med Ponatinib avbrytas och utredning av nytillkommen njurartärstenos övervägas.		
Hjärttoxicitet		
Nedsatt vänsterkammarmfunktion förekommer, kan bli uttalad. Överväg avbrytande av behandling med Ponatinib vid uttalad hjärtsvikt, se FASS.		
Arytmi förekommer, varav förmaksflimmer vanligast.		
Övrigt		
Blödningar har rapporterats inklusive subdural hematom och gastrointestinala blödningar.		
Levertoxicitet		
Förhöjda transaminaser vanligt. Fallrapport med leversvikt, kan bli uttalad. Leverfunktionsprover bör tas före behandlingsstart, därefter så ofta som kliniskt motiverat.		
Gastrointestinal påverkan		
Förstoppning, buksmärtor, diarré, illamående och kräkning vanligt. Förhöjt lipas vanligt.		
Pankreatit förekommer, kan bli uttalad. Pankreatit vanligare de första två månaderna av behandlingen. Kontroll av serumlipas varannan vecka de första två månaderna och därefter regelbundet. Eventuellt uppehåll i behandling med Ponatinib eller dosjusteringsbehov, se FASS.		
Infektionsrisk		
Ökad infektionsrisk, framförallt övre luftvägsinfektioner, pneumoni och urinvägsinfektion. Reaktivering av Hepatit B har rapporterats, se FASS.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
CNS påverkan		
Huvudvärk, yrsel och insomningssvårigheter vanliga. Utmattning/fatigue, asteni förekommer. Perifer neuropati har rapporterats.		
Ögonpåverkan		
Dimsyn, torra ögon, konjunktivit, ögonlocksödem och synnedsättning förekommer. Trombos och ocklusion i retinalven liksom ocklusion av retinalartär har rapporterats.		
Hudtoxicitet		
Utslag, klåda och torr hud vanligt.		
Övrigt		
Led-, skelett- och muskelsmärta vanligt inklusive ryggsmärta.		
Interaktionsbenägen substans		
Försiktighet bör iakttas och en reduktion av startdosen av Ponatinib bör övervägas vid samtidig användning av starka CYP3A-hämmare då koncentrationen av Ponatinib skulle kunna öka. (Exempel på starka CYP3A-hämmare: klaritromycin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, telitromycin, troleandomycin, vorikonazol och grapefruktjuice.)		
Samtidig administrering av starka CYP3A4-inducerare med Ponatinib ska undvikas, då koncentrationen av Ponatinib minskar. (Exempel på starka CYP3A4-inducerare: karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampicin och johannesört.)		