Antitumoralt läkemedel

Ponatinib Peroral tablett

ATC-kod: L01EA05

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

Anvisningar för läkemedelsadministration

Grapefrukt, grapefruktjuice och johannesört bör undvikas.

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

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande

Läkemedel som kräver viss skyddsutrustning vid hantering, se rekommenderade instruktioner ihttps://cancercentrum.se/download/18.4b2c14a019545e36ca725099/1742298635703/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf

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 vänsterkammarfunktion 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.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Infektionsrisk Ökad infektionsrisk, framförallt övre luftvägsinfektioner, pneumoni och urinvägsinfektion. Reaktivering av Hepatit B har rapporterats, se FASS.		
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.)		

Versionsförändringar

Version 1.2
Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.1
Ändring av Dosering i förhållande till måltid, samma betydelse annan formulering.

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.