

Antitumoralt läkemedel

Ponatinib Peroral tablett

ATC-kod: L01EA05

BASFakta

Doseringsaspekter

Beräkningsätt:	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 eller johannesört ska inte tas samtidigt som behandling med Ponatinib.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande

Läkemedel som kräver viss skyddsutrustning vid hantering, se rekommenderade instruktioner

i <https://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. Anemi och neutropeni mycket vanligt, grad 3-4 vanligt. Trombocytopeni mycket vanligt, grad 3-4 vanligt. Blödningshändelser (bland annat gastrointestinala blödningar och subduralhematom) inklusive allvarliga och dödsfall finns rapporterade, mestadels inom grupp av grad 3-4 trombocytopeni.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Tromboembolism Artäröklusion förekommer till vanligt, inkluderar carotisstenos, akut koronart syndrom, artär trombos, hjärninfarkt. Venös tromboembolism förekommer, inkluderande DVT och lungemboli.	Biverkningskontroll	
Infektionsrisk Ökad infektionsrisk. Övre luftvägsinfektion, pneumoni, UVI, sepsis och herpes zoster omnämnda. Hepatit B-reaktivering har rapporterats.	Biverkningskontroll	Infektionsbehandling/profylax
Hypertoni Hypertoni mycket vanligt, svår hypertoni förekommer till vanligt, följ sedvanliga rutiner för blodtrycksbehandling, vid kraftigt förvärrad, okontrollerad eller behandlingsresistent, överväg njurartärstenos som orsak, gör behandlingssuppehåll och utred.	Blodtryck	
Hjärttoxicitet Arytmier vanligt, inklusive förmaksflimmer/fladder, takykardier, bradykardi. Hjärtsvikt förekommer, grad 3-4 finns rapporterat. Perikardutgjutning förekommer.	Biverkningskontroll EKG Hjärtfunktion	
Gastrointestinal påverkan Buksmärta mycket vanligt. Diarré och förstoppning vanligt. Illamående och kräkning vanligt. Pankreatit förekommer, kontroll av serum lipas varannan vecka de första två månaderna, därefter regelbundet. Eventuellt dosjustering eller behandlingssuppehåll, se FASS. Svår eller mycket svår hypertriglyceridemi bör behandlas för att minska risk för pankreatit.	Biverkningskontroll	
Levertoxicitet Förhöjda levervärden (ALAT, ASAT) mycket vanligt, förhöjt ALP, bilirubin vanligt. Leversvikt finns rapporterat. Levervärden före behandlingsstart och därefter regelbundet utifrån klinisk situation.	Leverfunktion	

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
CNS påverkan	Biverkningskontroll	
Huvudvärk mycket vanligt, yrsel förekommer. Perifer neuropati förekommer. Hjärninfarkt, TIA, stenosis i kärl förekommer. Hjärnblödning finns rapporterat. PRES (posteriort reversibelt encefalopati syndrom) har rapporterats. PRES är en neurologisk störning inkluderande symtom som krampanfall, huvudvärk, nedsatt vakenhet, förändrad mental funktion, synförlust, andra neurologiska störningar och/eller störningar i synen. Vid misstanke om PRES, gör uppehåll i behandling och utred.		
Ögonpåverkan	Biverkningskontroll	
Dimsyn, torra ögon, konjunktivit, svullna ögonlock och ögonsmärta förekommer. Retinal venoklusion, trombos i retinal ven och oklusion retinal artär har rapporterats.		
Hudtoxicitet	Biverkningskontroll	
Utslag mycket vanligt. Torr hud och klåda vanligt. Allvarliga hudreaktioner (så som Steven-Johnsons syndrom) har rapporterats. Patienter ska uppmanas att rapportera hudreaktioner framför allt om det uppstår blåsor, fjällning eller slemhinnepåverkan.		
Andningsvägar		
Dyspné och hosta vanligt. Lungemboli och pleurutgjutning förekommer.		
Övrigt	Tyroidea Elektrolyter	
Skelettsmärta, muskelsmärta, ledvärk, ryggsmärta vanligt. Trötthet/asteni vanligt. Hypothyreos förekommer. Elektrolytrubbningar förekommer.		
Interaktionsbenägen substans		
Ponatinib metaboliseras via CYP3A4. Samtidig administrering av Ponatinib med starka CYP3A-hämmare bör ske med försiktighet, då viss risk finns att Ponatinib koncentration skulle kunna öka. (Exempel på starka CYP3A-hämmare är; klaritromycin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, telitromycin, troleandomycin, vorikonazol och grapefruktjuice.) Samtidig administrering av Ponatinib med starka CYP3A4-inducerare ska undvikas, då stor risk finns att Ponatinib koncentration kan sjunka. (Exempel på starka CYP3A4-inducerare är; karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampicin och Johannesört.) Vid samtidig administrering av Ponatinib med substrat av P-gp rekommenderas noggrann klinisk övervakning, då Ponatinib som hämmare av P-gp kan komma att öka effekt och därmed biverkningar av substrat av P-gp. (Exempel på P-gp substrat är; digoxin, dabigatran, kolkicin, pravastatin) eller BCRP (t.ex. metotrexat, rosuvastatin, sulfasalazin.)		

Versionsförändringar

Version 1.0

Basfakta fastställdes.