Antitumoralt läkemedel

Pralsetinib Peroral kapsel

ATC-kod: L01EX23

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt: Standarddos
Enhet för grunddos: mg
Administreringsväg: Peroral
Dosering i förh. måltid: Tas på fastande mage

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Patienterna ska svälja kapslarna hela med ett glas vatten, på fastande mage. De ska inte äta under minst två timmar före och minst en timme efter intag av Pralsetinib.

Om en dos Pralsetinib missas, ska patienten ta den missade dosen snarast möjligt samma dag. Det vanliga dagliga doseringsschemat för pralsetinib ska återupptas nästa dag.

Vid kräkning efter intag av en dos Pralsetinib, ska patienten **inte** ta ytterligare en dos utan fortsätta doseringen enligt schemat.

Grapefrukt och Johannesört får ej intas under pågående behandling.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration
Handhavande:

Läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	
Anemi, neutropeni, leukopeni, trombocytopeni vanligt till mycket vanligt Blödningshändelser vanligt, kan nå grad 3 och mer, följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Infektionsrisk		
Ökad infektionsrisk. Enligt tabell förekommer pneumoni och urinvägsinfektion.		
Levertoxicitet	Blodvärden	
Förhöjda levervärden mycket vanligt, oftast grad 1-2, men kan nå grad 3 eller mer. Reversibelt vid utsättning. Eventuellt behov av uppehåll och dosjustering, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Förstoppning mycket vanligt. Diarré vanligt till mycket vanligt. Muntorrhet, illamående, buksmärta och kräkningar vanligt. Stomatit förekommer.		
Andningsvägar		
Hosta och dyspné vanligt. Pneumonit förekommer, utred vid misstanke och om konstaterad diagnos, eventuellt uppehåll, dosjustering eller permanent utsättning, se FASS.		
Hjärttoxicitet		
QT-förlängning förekommer, oftast grad 1-2. Eventuellt behov av uppehåll, dosjustering eller permanent utsättning, se FASS.		
Hypertoni	Blodtryck	Antihypertensiv behandling
Hypertoni mycket vanligt, oftast grad 1-2, men även grad 3 har förekommit. Optimera blodtrycket före behandlingsstart, kontrollera blodtryck under behandling, behandla blodtrycksförhöjning med befintliga blodtrycksmediciner. Eventuellt behov av uppehåll, dosjustering eller permanent utsättning, se FASS.		
Övrigt		
Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk och smakrubbning förekommer. Feber vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig administrering av starka CYP3A4-hämmare eller kombinerade P-gp- och starka CYP3A4-hämmare med pralsetinib ska undvikas, då koncentrationen av pralsetinib kan öka betydligt, medförande ökad risk för biverkningar. (Exempel på starka CYP3A4-hämmare eller kombinerade P-gp- och starka CYP3A4-hämmare är: ritonavir, sakvinavir, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, nefazodon, grapefrukt eller pomeranser.)		
Samtidig administrering av starka CYP3A4-inducerare med pralsetinib ska undvikas, då koncentrationen av pralsetinib kan minska betydligt, med risk för minskad effekt. (Exempel på starka CYP3A4-inducerare är karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampicin och Johannesört (Hypericum perforatum).)		
Samtidig administrering av läkemedel med snävt terapeutiskt intervall som är substrat för CYP-enzymer (CYP3A4, CYP2C9 och CYP2C8) och transportörer (P gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1, MATE1 och MATE2-K) med pralsetinib ska undvikas. (Exempel på sådana läkemedel är: ciklosporin, paklitaxel och warfarin.)		

Versionsförändringar

Version 1.1
Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.