

Antitumoralt läkemedel

Ribociklib 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

Vid missad dos eller vid kräkning ska ingen ny dos tas samma dag. Ta nästa dos vid vanlig tid.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Grapefrukt, grapefruktjuice ska undvikas då detta kan öka biverkningarna. Även johannesört bör undvikas då det påverkar effekten av läkemedlet.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet		
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Levertoxicitet		
Förhöjda levertransaminaser vanligt, kan bli grad 3-4. Är reversibla vid utsättning av Ribociklib. Leverstatuskontroll före och under behandling. Dosminskning, uppehåll eller utsättning, se FASS.		
Hjärttoxicitet		
Förlängt QT-intervall förekommer. Förändringen är reversibel vid dosminskning och/eller utsättning av Ribociklib. EKG kontroll inför och under kur ett och inför kur två, se FASS, därefter endast vid behov. Elektrolyt kontroll före och under de första sex kurerna, därefter vid behov, se FASS. Ribociklib skall inte ges till patienter som redan har eller som har ökad risk för att få QTc-förlängning		
Interaktionsbenägen substans		
Ribociklib är en stark CYP3A4 hämmare vid dosen 600 mg och en måttlig CYP3A4-hämmare vid dosen 400 mg. När ribociklib administreras samtidigt med andra läkemedel måste som regel produktresumén för det andra läkemedlet konsulteras för rekommendationer om administrering samtidigt med CYP3A4-hämmare.		
Samtidig användning av starka CYP3A4-hämmare måste undvikas (t.ex. klaritromycin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, lopinavir, ritonavir, nefazodon, nelfinavir, posakonazol, sakvinavir, telaprevir, telitromycin, verapamil och vorikonazol).		
Samtidig användning av starka CYP3A4-inducerare ska undvikas (t.ex. fenytoin, rifampicin, karbamazepin och johannesört (<i>Hypericum perforatum</i>)).		
Försiktighet vid samtidig användning av känsliga CYP3A4-substrat med snävt terapeutiskt index (t.ex. alfentamil, ciklosporin, everolimus, fentanyl, sirolimus och takrolimus).		
Samtidig administrering av ribociklib i dosen 600 mg och följande CYP3A4-substrat ska undvikas: alfuzosin, amiodaron, cisaprid, pimozid, kinidin, ergotamin, dihydroergotamin, quetiapin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, midazolam och triazolam.		
Infektionsrisk		
Urinvägsinfektion vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Gastrointestinal påverkan		
Nedsatt aptit, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, stomatit och magsmärtor vanliga.		
Hudtoxicitet		
Alopeci (håravfall), utslag och klåda vanligt.		
Övrigt		
Trötthet, fatigue, feber vanligt. Ryggsmärta vanligt. Huvudvärk och sömnsvårigheter vanliga. Både ökad tårproduktion och torra ögon förekommer.		
Andningsvägar		
Andfåddhet (dyspné) vanligt. Näsblod förekommer.		
Övrigt		
Hypokalcemi, hypokalemi och hypofosfatemi förekommer.		