

## Antitumoralt läkemedel

## Ribociklib Peroral tablett

ATC-kod: L01EF02

BASFakta

## Doseringsaspekter

<b>Beräkningssätt:</b>	Standarddos
<b>Enhet för grunddos:</b>	mg
<b>Administreringsväg:</b>	Peroral
<b>Dosering i förh. måltid:</b>	Tas med eller utan mat vid 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.

**Handhavande:**

Läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering.

## Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödande behandling
<b>Hematologisk toxicitet</b> Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
<b>Infektionsrisk</b> Urinvägsinfektion vanligt.		
<b>Hjärttoxicitet</b> Förlängt QT-intervall förekommer. Reversibelt vid dosminskning och/eller utsättning av Ribociklib. EKG kontroll inför och omkring dag 14 kur ett, därefter vid behov, se FASS. Ribociklib får endast startas om QTc <450 ms och skall inte ges till patienter som har ökad risk för att få QTc-förlängning. Elektrolyt kontroll före och under de första sex kurerna, därefter vid behov, se FASS.	EKG	
<b>Övrigt</b> Hypokalcemi, hypokalemi och hypofosfatemi förekommer.	Elektrolyter	
<b>Levertoxicitet</b> 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.	Leverfunktion	
<b>Gastrointestinal påverkan</b> Nedsatt aptit, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, stomatit och magsmärtor vanliga.		
<b>Hudtoxicitet</b> Alopeci (håravfall), utslag och klåda vanligt.		
<b>Andningsvägar</b> Andfåddhet (dyspné) vanligt. Näsblod förekommer.		
<b>Njurtoxicitet</b> Förhöjda värden kreatinin vanligt. Kan bero enbart på påverkade renala transportproteiner, se FASS. Kontrollera njurfunktion för att utesluta njurfunktionspåverkan.	Njurfunktion	
<b>Övrigt</b> Trötthet, fatigue, feber vanligt. Ryggsmärta vanligt. Huvudvärk och sömnsvårigheter vanliga. Både ökad tårproduktion och torra ögon förekommer.		

Fortsättning på nästa sida

<b>Observandum</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Stödjande behandling</b>
<b>Interaktionsbenägen substans</b> 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.		

## Versionsförändringar

### Version 1.4

kreatinin och transportprotein text tillagd.

### Version 1.3

QTc <450 för att starta

### Version 1.2

Lagt till handhavandeinfo.

### Version 1.1

Granatäpple och juice har tagits bort. FASS-texten har ändrats.

### Version 1.0

Basfaktan fastställdes.