Antitumoralt läkemedel

Ribociklib Peroral tablett

ATC-kod: L01EF02

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

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	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Infektionsrisk		Infektionsbehandling/profylax
Urinvägsinfektion vanligt.		
Hjärttoxicitet	EKG	
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.		
Övrigt	Elektrolyter	
Hypokalcemi, hypokalemi och hypofosfatemi förekommer.		
Levertoxicitet	Leverfunktion	
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.		
Gastrointestinal påverkan		
Nedsatt aptit, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, stomatit och magsmärtor vanliga.		
Hudtoxicitet		
Alopeci (håravfall), utslag och klåda vanligt.		
Andningsvägar	Biverkningskontroll Radiologi	
Andfåddhet (dyspné) vanligt. Näsblod förekommer. Fallrapporter om interstitiell lungsjukdom (ILD) finns. Utred vid misstanke (nytillkommen hypoxi, hosta eller dyspné) och gör uppehåll med behandling under utredning. Eventuell dosjustering alternativt permanent utsättning vid konstaterad ILD, se FASS.		
Njurtoxicitet	Njurfunktion	
Förhöjda värden kreatinin vanligt. Kan bero enbart på påverkade renala transportproteiner, se FASS. Kontrollera njurfunktion (exempelvis med Cystatin C) för att utesluta njurfunktionspåverkan.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling

Övrigt

Trötthet, fatigue, feber vanligt. Ryggsmärta vanligt. Huvudvärk och sömnsvårigheter vanliga.

Både ökad tårproduktion och torra ögon förekommer.

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, itrakonazol, 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 (Hypericum perforatum)).

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 1.5
Delvis synkning av ciklibernas texter. Tillagd text om ILD, tillagd text om möjlig Cystatin C behov.

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.