Antitumoral regim - Bröstcancer

RegimID: NRB-7664

Alpelisib

Diagnoskod: C50
Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Alpelisib	Peroral tablett			300 mg	standarddos	300 mg	

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Alpelisib Peroral tablett 300 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Alpelisib Peroral tablett 300 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt
Kontinuerlig behandling.

Alpelisib ges tillsammans med Fulvestrant 500 mg som ges dag 1 och 15 i första kuren och därefter dag 1 i följande kurer.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
HR-positiv, HER2-negativ avancerad bröstcancer med förekomst av PIK3CA-mutation i tumör- eller plasmaprover, fastställd med ett validerat test.

Ökad risk för hyperglykemi. Kontroll av fasteplasmaglukos (FPG) och HbA1c. Konsultation med endokrinolog för riskpatienter (diabetes, prediabetes).

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus när kliniskt indicerat.

Villkor och kontroller för administration
Missad dos tas bara om det är mer än 15 timmar till nästa dos. Dosen ska tas direkt efter måltid.

Vid kräkningar tas inte någon extra dos, utan nästa dos tas vid nästa planerade tidpunkt.

Observans på hud och GI-biverkningar. Informera patienter om symtom på hyperglykemi.

Fall av osteonekros i käken har rapporterats. Observans på nya eller försämrade orala symtom.

Pneumonit har förekommit. Observans på nya eller förvärrade symtom i andningsvägarna.

Alpelisib Peroral tablett
Dosering i förhållande till måltid: Tas i samband med måltid vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar för ordination
Fasteglukos kontrolleras regelbundet vecka 1,2,4,6 och 8. Se enligt separat schema 6 i FASS.(https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20181220000088&docType=3&docTypeDynTab=65535&scrollPosition

HbA1c efter 4 veckor och därefter var 3:e månad.

Fördröjd diarré är en vanlig biverkan- anvisningar och recept på Loperamid.

Hudbiverkningar, överväg profylax med antihistamin (Desloratadin) vid insättning.

Dosjustering rekommendation
Dosreduktion kan bli nödvändig för att hantera biverkningar och kan göras i två steg till 250 mg X 1 och 200 mg X 1. (För biverkan pankreatit görs endast en dossänkning)

För biverkan med hyperglykemi, hudutslag och diarré, se separata scheman 2-4 i FASS. (https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20181220000088&docType=3&docTypeDynTab=65535&scrollPosition=400

För övrig biverkan grad 1-2 ingen dosreduktion.

Vid biverkan grad 3: Gör uppehåll i behandling till grad 1 eller mindre och återuppta med lägre dos.

Vid biverkan grad 4: permanent utsättning

Antiemetika
Förslag enligt stöddokument:
https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-1/

Övrig information
Tablett finns i styrkorna 150 mg, 200 mg och (200 + 50) mg.

Biverkningar

Alpelisib

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi		
Överkänslighetsreaktioner förekommer, oftast grad 1-2, men grad 3-4 finns rapporterade. Utsätt permanent vid svår överkänslighetsreaktion, se FASS.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Anemi och lymfopeni mycket vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4. Trombocytopeni vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4.		
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Hudtoxicitet		
Hudutslag mycket vanligt. Alopeci (håravfall), klåda, torr hud vanligt. Erytem, dermatit och Palmar plantar erytrodysestesi (PPE) förekommer. Svåra hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och Erythema multiforme har rapporterats. Informera patienter om tecken och symtom på svåra hudreaktioner (t ex prodromalstadium med feber, influensaliknande symtom, slemhinnelesioner eller progressivt hudutslag). Behandlingsuppehåll vid misstanke på svår hudreaktion, utsättning om bekräftad. Övriga hudreaktioner eventuellt uppehåll, dosreduktion, se FASS.		
Endokrinologi	Blodvärden	
Hyperglykemi mycket vanligt (frekvens angivet som 66-80%), grad 3-4 vanligt. Ketoacidos har rapporterats. Kontrollera P-glukos enligt schema, se FASS, informera patienter om symtom på hyperglykemi, eventuellt behov av uppehåll, dosreduktion eller utsättning, se FASS.		
Sänkt P-glukos vanligt (frekvens angivet ca 25%).		
Hypokalcemi, hypokalemi och sänkt magnesium vanligt.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré, illamående, kräkning mycket vanligt, kan bli uttalad. Uttorkning och akut njurskada förekommer. Eventuellt behov av uppehåll, dosreduktion eller utsättning, se FASS.		
Buksmärtor och dyspepsi förekommer. Gingivit förekommer. Pankreatit ovanligt.		
Andningsvägar		
Pneumonit finns rapporterat. Misstänk vid nya eller förvärrade symtom från andningsvägar, gör uppehåll och utred. Utsättning vid verifierad misstanke, se FASS.		

Fortsättning på nästa sida

Alpelisib (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling

Övrigt
Osteonekros i käke förekommer. Behandling ska ej påbörjas hos patienter med pågående osteonekros i käke orsakad av pågående eller tidigare behandling med bisfosfonater/denosumab.

Övrigt
Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk och smakförändringar vanligt. Perifera ödem vanligt.

Urinvägsinfektion förekommer.

Interaktionsbenägen substans
Vid samtidig administrering med Alpelisib med hämmare av BCRP rekommenderas försiktighet då det finns risk för ökad exponering av Alpelisib. (Exempel på hämmare av BCRP: eltrombopag, lapatinib, pantoprazol.)

Alpelisib kan administreras samtidigt med syrareducerande läkemedel, inklusive protonpumpshämmare om Alpelisib tas omedelbart efter föda, se FASS.

I övrigt finns flera in vitro utvärderingar som indikerat möjliga interaktioner med olika substanser där försiktighet bör göras vid samtidig administrering, se FASS. Bland annat omnämns att CYP2C9 substrat med smalt terapeutiskt index som warfarin kan reduceras av Alpelisibs CYP2C9 inducerande effekt.

Versionsförändringar

Version 1.7
antiemetika

Version 1.6
antiemetika

Version 1.5
Ändrat filnamn- tagit bort ö, ersatt med o

Version 1.4
Villkor för start:

Tagit bort gränsvärden för neutrofila och TPK.

Blod, lever- och elektrolytstatus när kliniskt indicerat.

Version 1.3
lagt till patieninformationen

Version 1.2
lagt till patientinformationen

Version 1.1
Justerat i administrationsblad.

Version 1.0
Regimen fastställdes