Datum: _____

Läkare: _____

Kur nr: _____

Längd (cm): _____ **Vikt (kg):** _____

Yta (m^2): _____ **Aktuellt GFR:** _____

Patientdata (namn och personnr)

Beställande enhet, sjukhus, tel. & fax, kundnr

Antitumoral regim - Bröstcancer

RegimID: NRB-15486

Kapivasertib-Fulvestrant (Truqap)

Kurintervall: 28 dagar

Ordination/Administrering

Dag	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
Kapivasertib Peroral tablett 400 mg (standarddos)	x2	x2	x2	x2				x2	x2	x2	x2				x2	x2	x2	x2			
Fulvestrant Intramuskulär injektion Specialdosering	Ⓢ																				

Dag	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**Ny kur dag 29**
Kapivasertib Peroral tablett 400 mg (standarddos)	x2	x2	x2	x2				
Fulvestrant Intramuskulär injektion Specialdosering								

Specialdosering

Fulvestrant Intramuskulär injektion

Kapivasertib ska ges i kombination med fulvestrant. Rekommenderad dos av fulvestrant är 500 mg administrerat dagarna 1, 15 och 29, samt en gång i månaden därefter.

För pre- eller perimenopausala kvinnor ska kapivasertib plus fulvestrant kombineras med en LHRH-agonist (luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist).

För män ska samtidig administrering av en LHRH-agonist i enlighet med gällande klinisk praxis övervägas.

Lågemetogen.
Antiemetika enligt lokal instruktion. _____

Villkor och kontroller för administration Patienten ska övervakas avseende vanliga biverkningar särskilt hyperglykemi, diarré och dehydrering samt hudutslag. Se basfakta och under övrig information.

Om en dos av kapivasertib missas kan dosen tas inom 4 timmar efter den tid den vanligtvis tas. Om mer än 4 timmar gått sedan det missade ordinarie dostillfället ska dosen hoppas över. Nästa dos av kapivasertiv ska tas vid den vanliga tidpunkten. Det ska gå minst 8 timmar mellan doserna .Om patienten kräks efter intag av kapivasertib ska en ytterligare dos inte tas, nästa dos intas vid ordinarie dostillfälle.

Kapivasertib Peroral tablett
Dosering i förhållande till måltid: Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar för ordination
Kontroll av fasteglukos ska göras första och andra veckan och därefter var annan vecka (dag 3 eller 4 i doseringsveckan) under två månader efter påbörjad behandling och därefter varje månad. HbA1c ska kontrolleras var 3:e månad, se schema för kontroller:

Prover kur/behandlingsmånad 1

fB-glukos vecka 1, vecka 2, vecka 4 från start (=från baslinjen).

Hb, kreatinin, natrium och kalium tas också under vecka 4 räknat från baslinjen (inför kur/månad 2).

Prover kur/månad 2:

fB-glukos vecka 6 och 8 räknat från baslinjen.

Hb, kreatinin, natrium och kalium tas också under vecka 8 räknat från baslinjen (inför kur/månad 3).

Prover fr om kur/månad 3:

fB-glukos, Hb, kreatinin, natrium och kalium bör kontrolleras var 4e vecka (1ggr/mån) under hela behandlingstiden och vid klinisk indikation.

HbA1c tas inför start av kur/månad 4 och därefter minst var 3e månad.

Blodsockerkontroller för patienter med diabetes och/eller vid hyperglykemi (fB-glukos > ULN - 8,9 mmol/l) vid baslinjeprover:

fB-glukos dagligen de första två behandlingsveckorna (kur 1 dag 1-14). Kontroll av fB-glukos ska fortsättas så ofta som behövs för att hantera hyperglykemi enligt klinisk bedömning.

HbA1c kontroll vecka 4 efter behandlingsstart (baslinjen) och därefter minst var 3e månad.

Observera! Det rekommenderas att **fB-glukos testas före dosen dag 3 eller 4 i doseringsveckan** enligt ovan, och vid behov.

Blodsockerkontroll vid hyperglykemi efter påbörjad behandling med kapivasertib:

Kontroll av fB-glukos enligt klinisk indikation (minst två gånger i veckan, dvs. dagar med eller utan dosering av kapivasertib) tills fB-glukos minskar till baslinjenivå.

Under behandling med antidiabetika ska fB-glukos kontrolleras minst en gång i veckan i 2 månader, och därefter en gång varannan vecka eller enligt klinisk indikation. *Se* https://fass.se/health/product/20230421000059/fass-text#caution

Observera risk för hyperglykemi - risken högre för patienter med baslinjevärde HbA1c >/= 48 mmol/mol än för patienter med HbA1c < 48mmol/mol. Risk för svår hyperglykemi kan förekomma när som helst under behandlingen (mediantid hyperglykemi 16 dagar från start). Kapivasertib rekommenderas inte i första hand till patienter med pågående insulinbehandlad diabetes. Vid diabetes rekommenderas konsultation med endokrinolog eller hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av hyperglykemi innan och under behandling.

Försiktighet vid samtidig metforminbehandling - På grund av den potentiella interaktionen när kapivasertib och metformin tas samtidigt, rekommenderas veckovis kontroll av kreatinin efter påbörjad behandling med metformin i upp till 3 veckor och därefter dag 1 i varje cykel. Metformin ska endast ges de dagar kapivasertib också administreras p ga risk för hypoglykemi, uppehåll med metformin ska göras samtidigt med uppehåll i behandlingen med kapivasertib, såvida inte annat är kliniskt indicerat.

Vid följande tillstånd krävs mer noggrann monitorering av blodglukosnivåerna:

- Diabetes i anamnesen
- fB-glukos > ULN 8,9 mmol/l under behandling
- samtidig behandling med kortikosteroider
- pågående infektion eller andra tillstånd som kan ge nedsatt glukosomsättning

Dosjustering rekommendation
Dossänkning sker i två steg från fulldos 400mgx2 behandlingsdygnen:

steg 1: 320mg x2 (2 tabletter à 160mg x2) i fyra dagar följt av tre dagars uppehåll osv.

steg 2: 200mg x2 i fyra dagar följt av tre dagars uppehåll osv.

Hyperglykemi:

Baserat på svårighetsgraden av hyperglykemi bör kapivasertib dosen minskas, avbrytas eller sättas ut permanent, se Fhttps://fass.se/health/product/20230421000059/fass-text#caution och anvisningar för ordination.

Konsultation med en endokrinolog ska övervägas vid val av antidiabetika. Beakta risk för hypoglykemi vid administrering av antidiabetika under dagar utan dosering av kapivarsetib.

Vid misstänkt diabetesketoacidos ska behandlingen med kapivasertib omedelbart avbrytas. Om diabetesketoacidos bekräftas - sättas ut kapivasertib permanent.

Diarre:

Vid första tecken på diarré ska behandling mot diarré inledas (t ex T Loperamid) och patienten ska öka det orala intaget av vätska. Risk för dehydrering, hypokalemi. arrytmier och akut njurskada ska beaktas och förebyggas. För dosjustering se https://fass.se/health/product/20230421000059/fass-text#caution

Hudutslag:

Patienten ska övervakas med avseende på tecken och symtom på hudutslag /dermatit och baserat på svårighetsgrad bör behandlingen avbrytas, minskas eller sättas ut permanent, se https://fass.se/health/product/20230421000059/fass-text#caution . Konsultation med hudläkare/dermatolog ska övervägas vid alla grader av läkemedelsrelaterade hudreaktioner oberoende av svårighetsgrad (för att säkerställa diagnostisk noggrannhet och lämplig behandling).

För övriga biverkningar, se FASS Truqap tabell 6.

Kapivasertib rekommenderas inte till patienter med gravt nedsatt njur-eller leverfunktion, då preparatet ej är studerat hos dessa patienter. Kan övervägas vid måttligt nedsatt leverfunktion om nyttan överväger risken - dessa patienter bör övervakas noga avseende tecken på toxicitet. Vid lätt till måttligt nedsatt njurfunktion eller lätt nedsatt leverfunktion - ingen dosjustering krävs.

DAG 1 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej

	Inf. tid	**Klockan**	**Ssk. sign**	**Läk. sign**
1. Kapivasertib _____ **mg** Ges peroralt	Morgondos		_____	_____
2. Kapivasertib _____ **mg** Ges peroralt	Kvällsdos		_____	_____
3. Fulvestrant _____ **mg** Ges intramuskulärt *(Specialdosering: Rekommenderad dos av fulvestrant är 500 mg administrerat dagarna 1, 15 och 29 första behandlingsmånaden med kapivasertib, samt en gång i månaden därefter.)*			_____	_____

DAG 2 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej

	Inf. tid	**Klockan**	**Ssk. sign**	**Läk. sign**
1. Kapivasertib _____ **mg** Ges peroralt	Morgondos		_____	_____
2. Kapivasertib _____ **mg** Ges peroralt	Kvällsdos		_____	_____

DAG 3 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 4 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 8 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 9 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 10 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 11 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 15 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 16 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 17 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 18 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 22 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 23 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 24 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt

DAG 25 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Kapivasertib** _____ **mg** Morgondos _____ _____
   Ges peroralt
2. **Kapivasertib** _____ **mg** Kvällsdos _____ _____
   Ges peroralt