

Antitumoral regim - bröstcancer

Neratinib

Behandlingsavsikt: Adjuvant

RegimID: NRB-7343

Översikt

Läkemedel

Substans	Admin- istrering	Spädning	Infusion- stid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkn- ingssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Neratinib	Peroral tablett			240 mg	standarddos		

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Neratinib Peroral tablett 240 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
1. Neratinib Peroral tablett 240 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt

Kontinuerlig behandling under ett år. Behandlingen påbörjas inom ett år efter avslutad adjuvant behandling med Trastuzumab.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

HER-2 positiv bröstcancer.

Kontroll av blod-, lever och elektrolytstatus inkl. kreatinin

Kontroll av vänsterkammarfunktion.

Villkor och kontroller för administration

Kontroll av hudtoxicitet och ge förebyggande behandling mot diarré.

Tas helst på morgonen. Vid missad dos, ta nästa dos vid ordinarie tillfälle.

Grapefrukt, grapefruktjuice, granäpple och johannesört får ej intas under pågående behandling.

Samtidig administrering med protonpumpshämmare och H2-receptorantagonister rekommenderas ej. Separera intag av Neratinib och antacida med minst 3 timmar.

Neratinib

Dosering i förhållande till måltid: Tas i samband med måltid

Anvisningar för ordination

Regelbunden monitorering av vänsterkammarfunktion.

Leverstatus: Albumin, ASAT, ALAT, bilirubin kontrolleras första veckan, var månad under första kvartalet och därefter var 6:e vecka behandlingstiden ut.

Kontroll av hudtoxicitet och GI- biverkningar.

Profylaktisk behandling med läkemedel mot diarré (loperamid) rekommenderas första 1-2 månaderna. Titreras ut.

För att minska risken med diarré rekommenderas att titrera upp dosen Neratinib initialt. **vecka 1:** 120 mg X1; **vecka 2:** 160 mg X1; **vecka 3:** 240 mg X1

Dosreduktion rekommendation

Uppehåll eller dosreduktion kan bli nödvändig pga biverkningar.

Dosreduktion sker i högst tre steg 200 mg-160 mg-120 mg (lägsta dos).

För diarré krävs läkemedelsbehandling i kombination med dosjustering. Se separat schema i FASS tabell 3.

För hantering av hepatotoxicitet se separat schema i FASS tabell 4.

För övrig toxicitet: Grad 3, gör uppehåll till grad 0-1. Återuppta med lägre dosnivå.

Om toxicitet inte återgår till grad 0-1 inom 3 veckor, avsluta behandling med Neratinib.

Övrig information

Varje tablett är på 40 mg vilket innebär 6 tabletter som engångsdos vid normaldos.

Biverkningar

Neratinib Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Gastrointestinal påverkan		
Diarré mycket vanligt, kan bli uttalad med dehydrering. Profylaktisk behandling mot diarré rekommenderas, se FASS. Illamående, kräkning, buksmärta och stomatit vanligt.		
Levertoxicitet		
Förhöjda levervärden förekommer. Eventuell dosjusteringsbehov, se FASS.		
Hudtoxicitet		
Hudutslag vanligt. Nagelpåverkan, hudsprickor och torr hud förekommer.		
Övrigt		
Trötthet/fatigue mycket vanligt. Muskelkramp vanliga. Viktminskning förekommer.		
Njurtoxicitet		
Förhöjt kreatininvärde förekommer.		
Infektionsrisk		
Urinvägsinfektion förekommer.		
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig administrering av starka CYP3A4/Pgp-hämmare och Neratinib bör undvikas på grund av risk för ökad Neratinib exponering. (Exempel på starka CYP3A4/Pgp-hämmare: atazanavir, indinavir, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, sakinavir, ketokonazol, itrakonazol, klaritromycin, telitromycin och vorikonazol.)		
Samtidig administrering av Neratinib med starka CYP3A4/Pgp-inducerare bör undvikas på grund av risk för minskad Neratinib exponering. (Exempel på starka CYP3A4/Pgp-inducerare: fenytoin, karbamazepin, rifampicin, fenobarbital eller växtbaserade beredningar innehållande johannesört/Hypericum perforatum.)		
Samtidig administrering av substanser som ökar gastriskt pH och Neratinib bör undvikas, eftersom Neratinibs löslighet och absorption kan minska. Separera administreringen av Neratinib och antacida med minst 3 timmar.		
Samtidig administrering av substanser vars metabolism inbegriper P-gp-substrat i matspjälkningskanalen med Neratinib bör monitoreras noga. (Exempel på P-gp-substrat med ett smalt terapeutiskt fönster: dabigatran, digoxin och fexofenadin.)		

Referenser

How to Optimise Extended Adjuvant Treatment with Neratinib...

Untch M. et al. How to Optimise Extended Adjuvant Treatment with Neratinib for Patients with Early HER2+ Breast Cancer; Oncology and Therapy volume 9, pages297–309 (2021)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8593140/>

Versionsförändringar

Version 1.4

Ändrat filnamn- tagit bort ö, ersatt med o

Version 1.3

regimschemat ska synas vid utskrift

Version 1.2

Lagt till rekommendation om att titrera upp dos för att minska risken för diarre. Lagt till referensartikel.

Version 1.1

lagt till patientinformation

Version 1.0

Regimen fastställdes