

Läkemedel

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion-stid	Grunddos/admtillfälle	Beräkn-ingssätt	Maxdos/admtillfälle	Max ack.dos
1. Palbociklib	Peroral tablett			125 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. Palbociklib Peroral tablett 125 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. Palbociklib Peroral tablett 125 mg								

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt

Palbociklib ges tillsammans med aromatashämmare som tas kontinuerligt eller Fulvestrant som ges intramuskulärt dag 1,15 och 29 och därefter en gång per månad.

Till pre- eller perimenopausala kvinnor ska man alltid kombinera med en LHRH-agonist, alternativt överväga ooforektomi.

Läkemedel finns under en period som kapslar och tabletter och dessa är inte utbytbara mot varandra.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Östrogenreceptor positiv, HER2-negativ bröstcancer.

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus inkl. kreatinin. Neutrofila ≥ 1,0 och TPK ≥ 50.

Vid måttligt till svårt nedsatt lever- eller njurfunktion, se FASS.

Villkor och kontroller för administration

Uppmärksamhet på infektionstecken och nya eller förvärrade symptom från andningsvägarna.

Vid kräkning eller om en dos missas, tas nästa dos påföljande dag.

Grapefrukt, grapefruktjuice och johannesört får ej intas under behandlingen.

Palbociklib

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

Anvisningar för ordination

Kontroll av blodstatus vid start av varje ny kur samt dag 15 i de två första kurerna.

Kur 1 och 2 - Ordinera dag 1-15 och därefter dag 16-21 efter blodprover dag 15.

Från kur 3 - Ordinera dag 1-21.

Efter kur 6, kontroll av blodstatus var 3:e månad förutsatt att neutropeni ≤ grad 2 under de första 6 cyklerna.

Dosjustering rekommendation

Uppehåll eller dosreduktion kan bli nödvändig p.g.a. biverkningar. Dosreduktion i två steg till 100 mg/dygn och 75 mg/dygn.

Dag 1 - neutrofila $< 1,0$ - avvakta, nya prover efter 7 dagar, om återhämtning till neutrofila $\geq 1,0$ starta på samma dosnivå.

Kur 1 och 2 - om neutrofila 0,5-1,0 dag 15, fortsatt på samma dosnivå och ta om neutrofila dag 22. Överväg dosreduktion om neutrofila dag 22 är $< 1,0$ eller om samma sak inträffar på nytt vid ny behandling.

Feber, $\geq 38,5$ C, avbryt tills neutrofila $\geq 1,0$, återuppta behandling i nästa lägre dosnivå, 100 mg x 1 (steg -1). Nästa lägre dosnivå är 75 mg x 1 (steg -2).

Vid neutrofila $< 0,5$ - initiera behandlingsuppehåll tills neutrofila $\geq 1,0$. Återuppta behandling i nästa lägre dosnivå. Vid behov av dosreduktion under 75 mg x 1, avbryt behandlingen.

Fulvestrant ges som planerat var 4:e vecka oavsett om uppehåll görs avseende Palbociklib.

Antiemetika

Förslag enligt stöddokument:

<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/stoddokument/antiemetika-vuxen/#chapter=Antiemetikaregim-1-dag->

Biverkningar

Palbociklib Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Infektionsrisk Ökad infektionsrisk, framför allt på grund av myelosuppression.		
Övrigt Trötthet vanligt, kan bli uttalad. Epistaxis/näsblod förekommer.		
Andningsvägar Fallrapporter om interstitiell lungsjukdom (ILD) finns. Utred vid misstanke (nyttillkommen hypoxi, hosta eller dyspné) och gör uppehåll med behandling under utredning. Permanent utsättning av Palbociklib vid konstaterad ILD.		
Gastrointestinal påverkan Stomatit, illamående, diarré, kräkning och nedsatt aptit vanligt, dock oftast grad 1- 2.		
Levertoxicitet Förhöjda levervärden vanligt.		
Hudtoxicitet Alopeci/håravfall och hudutslag vanligt.		
Ögonpåverkan Ögonbesvär förekommer, oftast grad 1-2. Exempelvis dimsyn, ökad tårproduktion eller torra ögon.		
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig administrering av starka CYP3A-hämmare med Palbociklib kan öka koncentrationen av Palbociklib och bör därför undvikas. (Exempel på starka CYP3A-hämmare: klaritromycin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, lopinavir/ritonavir, nefazodon, nelfinavir, posakonazol, sakvinavir, telaprevir, telitromycin, vorikonazol samt grapefrukt och grapefruktjuice.)		
Samtidig administrering av starka CYP3A-inducerare med Palbociklib kan minska koncentrationen av Palbociklib och bör därför undvikas. (Exempel på starka CYP3A-inducerare: karbamazepin, enzalutamid, fenytoin, rifampin och johannesört.)		
Samtidig administrering av CYP3A substrat med snävt terapeutiskt intervall med Palbociklib kan medföra behov av att minska dos av CYP3A substrat, då Palbociklib kan öka CYP3A substrat genom att vara en svag tidsberoende CYP3A-hämmare. (Exempel på CYP3A substrat med snävt terapeutiskt intervall: alfentanil, cyklosporin, dihydroergotamin, ergotamin, everolimus, fentanyl, pimozid, kinidin, sirolimus och takrolimus.)		
Samtidig administrering av P-gp substrat med Palbociklib skulle kunna öka effekten av P-gp substrat. (Exempel på P-gp substrat: digoxin, dabigatran och kolkicin.)		
Samtidig administrering av BCRP substrat med Palbociklib skulle kunna öka effekten av BCRP substrat. (Exempel på BCRP substrat är pravastatin, rosuvastatin och sulfasalazin.)		
För Palbociklib tablett (till skillnad från kapsel) sågs ingen skillnad i koncentration vid samtidig användning av protonpumpshämmare.		

Versionsförändringar

Version 1.4

antiemetika

Version 1.3

Ändrat filnamn- tagit bort ö, ersatt med o

Version 1.2

Förtydligat dosering Fulvestrant under översikt. Lagt till information om Fulvestrantbehandling vid dosreduktion.

Version 1.1

Patientinfo tillagd

Version 1.0

Regimen fastställdes