

## Antitumoral regim - bröstcancer

RegimID: NRB-2627

**Palbociklib - Kapsel**

Diagnoskod: C50

Kurintervall: 28 dagar

## Översikt

## Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningsätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Palbociklib	Peroral kapsel			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 kapsel 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 kapsel 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 perimenopausal 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  $\geq 1,0$  och TPK  $\geq 50$ .

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

**Villkor och kontroller för administration**

Tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

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

Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas då detta kan öka biverkningarna. Även johannesört bör undvikas då det påverkar effekten av läkemedlet.

Palbociklib Peroral kapsel

Dosering i förhållande till måltid: Tas i samband med måltid

**Anvisningar för ordination**

Kontroll av blodstatus vid start av varje ny kur samt dag 14 i de två första kurerna.

Kur 1 och 2 - Ordinera dag 1-14 och därefter dag 15-21 efter blodprover dag 14.

Från kur 3 - Ordinera dag 1-21.

Efter kur 6, kontroll av blodstatus var 3:e månad förutastt att neutropeni  $\leq$ grad 2 under de första 6 cyklerna.

### Dosjustering rekommendation

Dag 1 och 14 - 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 14, fortsatt på samma dosnivå och ta om neutrofila dag 21. Överväg dosreduktion om neutrofila dag 21 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/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-1/>

## Biverkningar

Palbociklib Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
<b>Hematologisk toxicitet</b> Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos enligt vårdprogram eller lokala instruktioner.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
<b>Infektionsrisk</b> Ökad infektionsrisk, framför allt på grund av myelosuppression.		
<b>Övrigt</b> Trötthet vanligt, kan bli uttalad. Epistaxis/näsblod förekommer.		
<b>Andningsvägar</b> 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.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b> Stomatit, illamående, diarré, kräkning och nedsatt aptit vanligt, dock oftast grad 1- 2.		
<b>Levertoxicitet</b> Förhöjda levervärden vanligt		
<b>Hudtoxicitet</b> Alopeci/håravfall och hudutslag vanligt.		
<b>Ögonpåverkan</b> Ögonbesvär förekommer, oftast grad 1-2. Exempelvis dimsyn, ökad tårproduktion eller torra ögon.		
<b>Interaktionsbenägen substans</b> 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.)  Protonpumpshämmare samtidigt med fasta kan minska koncentrationen av Palbociklib, varför Palbociklib skall tas med föda, helst en måltid.  I övrigt se FASS.		

---

## Versionsförändringar

**Version 1.6**

Samordnat information.

**Version 1.5**

Justerad och förtydligat efter återkoppling.

**Version 1.4**

ny antiemetikalänk

**Version 1.3**

antiemetika

**Version 1.2**

Lagt till kapsel i namnet för att skilja från Palbociklib - Tablett. Dessa är inte utbytbara mot varandra.

**Version 1.1**

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