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-2623

Ribociklib 600

Diagnoskod: C50

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
Ribociklib Peroral tablett 600 mg (standarddos)	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
Ribociklib Peroral tablett 600 mg (standarddos)								

Lågemetogen.
Antiemetika enligt lokal instruktion. _____

Villkor och kontroller för administration Uppmärksamhet på infektionstecken och nya eller förvärrade symptom från andningsvägarna (observera liten risk för pneumonit/ILD).

Vid missad dos eller vid kräkning ska ingen ny dos tas samma dag. Nästa dos intas vid vanlig tid.

Grapefrukt, grapefruktjuice och johannesört ska ej intas under behandlingen. Grapefrukt och grapefruktjuice kan öka biverkningarna, och johannesört minskar effekten av den antitumorala behandlingen.

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

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

Från kur 3 - Ordinera dag 1-21.

Provtagning:

Inför start av kur 1-6: kontroll blodstatus inkl neutrofila, kreatinin och leverstatus. Elektrolyter (natrium, kalium, kalcium, fosfat och magnesium) tas inför kur 1-6 eller enligt lokal rutin.

Inför dag 15 kur 1-2: kontroll blodstatus (inkl neutrofila) och leverstatus.

Provtagning efter första sex kurerna enligt individuell bedömning och klinisk indikation. Vid avvikande värden av grad $\geq$2 rekommenderas tätare kontroller, se FASS.

EKG kontrolleras omkring dag 14 i den första kuren. Därefter om det är kliniskt relevant.

Avvikande elektrolytvärden ska korrigeras inför start och under behandling med ribociklib med hänsyn till risk för QT-förlängning, se FASS.

Samtidig administrering av läkemedel som förlänger QT-intervallet bör undvikas, se https://fass.se/health/product/20160906000055/smpc.

Dosjustering rekommendation
Startdos 600 mg/dag. Uppehåll eller dosreduktion kan bli nödvändig p.g.a. biverkningar. Dosreduktion sker i två steg till 400 mg/dygn och därefter till 200 mg/dygn.

Hematologisk toxicitet

Inför behandling dag 1 - om neutrofila 0.5-0.9 (grad 3) gör uppehåll och ta nya prover efter ca 7 dagar. När neutrofila ≥1,0, återuppta behandling på samma dosnivå. Om grad 3 neutropeni inträffat upprepade gånger, ska dosreduktion göras vid start av påföljande kur.

Fr om kur 1 inför dag 15 - om neutrofila 0,5-0,9 gör uppehåll, ta nya prover efter 7 dagar (dag 21).

Vid provtagning dag 21 (oavsett kurnummer) - om snabb återhämtning till neutrofila ≥ 1,0 återuppta nästa kur på samma dosnivå. Om neutrofila < 1,0 dag 21 - gör dosreduktion ett steg vid start av påföljande kur. Om grad 3 neutropeni inträffat upprepade gånger - dosreducera vid start av påföljande kur.

Vid neutrofila < 0,5 (grad 4) eller vid febril neutropeni (oavsett kurnummer och kurdag) - gör behandlingsuppehåll tills neutrofila ≥ 1,0 och återuppta behandling på nästa lägre dosnivå.

EKG - QT-förlängning förekommer:

QT-tid korrigeras enligt Fridericias formel, QTc(F) - för kalkylator se t exhttps://verktyg.internetmedicin.se/kalkylatorer/qtc .

Vid QTc(F)-tid 481-500 msek, gör uppehåll i behandlingen tills QTc-tid minskar; när QTc(F)-tid < 481 msek återuppta behandlingen med nästa lägre dosnivå. Om QTc(F)-förlängning därefter återkommer (>480 msek) gör ny behandlingspaus, och när QTc(F)-tid < 481 msek återuppta behandlingen med nästa lägre dosnivå.

Vid QTc(F)-tid >500msek utan samtidiga tecken/symtom på allvarlig arrytmi, gör uppehåll i behandlingen tills QTc(F)-tid minskat till < 481 msek; återuppta sedan behandlingen med nästa lägre dosnivå. Om QTc(F)-tid >500 msek därefter återkommer, sätt ut ribociklib.

Notera: Ribociklib ska sättas ut vid följande situationer:

- Vid QTc(F)-tid > 500 msek *i kombination med* tecken/symtom på allvarlig arrytmi.

- Vid ökning av QTc(F)-tid med 60msek eller mer jämfört med baslinje EKG *i kombination med* tecken/symtom på allvarlig arrytmi.

- Om ytterligare dosminskningar krävs vid dosen 200 mg ska ribociklib sättas ut.

Levertoxicitet

Vid ökning av ASAT och/eller ALAT från värdena innan start av behandlingen, utan ökning av totalt bilirubin över 2 x övre normalvärde, se FASS.

Kombinerad ökning av ASAT och/eller ALAT på > 3 x övre normalvärde samtidigt med ökning av totalt bilirubin på > 2 x övre normalvärde, ingen kolestas - sätt ut Ribociklib, se https://fass.se/health/product/20160906000055/smpc .

För övriga biverkningar se FASS Kisqali.

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

DAG 1	Datum_____	Beställs till kl____	Avvakta ja nej	**Inf. tid**	**Klockan**	**Ssk. sign**	**Läk. sign**
	1. Ribociklib _____ **mg** Ges peroralt					_____	_____

DAG 2	Datum_____	Beställs till kl____	Avvakta ja nej	**Inf. tid**	**Klockan**	**Ssk. sign**	**Läk. sign**
	1. Ribociklib _____ **mg** Ges peroralt					_____	_____

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

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

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

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

DAG 5 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

DAG 6 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

DAG 7 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

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

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

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

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

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

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

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

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

DAG 12 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

DAG 13 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

DAG 14 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

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

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

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

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

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

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

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

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

DAG 19 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

DAG 20 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt

DAG 21 Datum_____ Beställs till kl____ Avvakta ja nej **Inf. tid** **Klockan** **Ssk. sign** **Läk. sign**

1. **Ribociklib** _____ **mg**
   Ges peroralt