Antitumoral regim - Bröstcancer

RegimID: NRB-7430

Talazoparib

Diagnoskod: C50
Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Talazoparib	Peroral kapsel			1 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. Talazoparib Peroral kapsel 1 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. Talazoparib Peroral kapsel 1 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt
Kontinuerlig behandling.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
HER2-negativ bröstcancer. Skadlig eller misstänkt skadlig gBRCA1/2-mutation ska bekräftas.

Inför start (kur 1) kontrolleras:

Blodstatus inklusive neutrofila

Leverstatus

Elektrolytstatus inkl kreatinin och eGFR.

Vid nedsatt njurfunktion - se dosjustering rekommendation. För beräkning av absolut GFR använd t ex kalkylator på https://www.egfr.se/

Villkor och kontroller för administration
Glömd dos: Nästa dos tas vid vanlig tidpunkt.

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

Anvisningar för ordination
För behandlingsstart neutrofila $\geq$ 1.5, TPK $\geq$ 75, Hb $\geq$ 100.

Inför varje kur och när kliniskt indicerat: Blodstatus inklusive neutrofila.

Dosjustering rekommendation
Avbrott i behandling eller dossänkning kan bli nödvändig för att hantera biverkningar.

Dosreduktion kan ske i tre steg till : 0,75 mg, 0,5 mg och 0,25 mg.

Dosjustering vid sänkt njurfunktion:

Vid måttligt nedsatt njurfunktion (absolut GFR 30-59 ml/min) är den rekommenderade startdosen för talazoparib 0,75 mg x1. Vid gravt nedsatt njurfunktion (absolut GFR 15-29 ml/min) är den rekommenderade startdosen 0,5 mg x1. Se https://fass.se/health/product/20180430000055/fass-text.

Hematologisk toxicitet:

Vid Hb $<$ 80 eller TPK$<$50 eller Neutrofila $<$1, gör uppehåll i behandling och återuppta med nästa lägre dos när värden nått Hb $\geq$ 90; TPK $\geq$ 75; Neutrofila $\geq$ 1,5

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

Biverkningar

Talazoparib

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Anemi, neutropeni och trombocytopeni vanligt, kan nå grad 3-4. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Gastrointestinal påverkan Illamående mycket vanligt, oftast grad 1-2. Kräkningar, nedsatt aptit, diarré och buksmärtor vanligt, oftast grad 1-2. Stomatit och dyspepsi förekommer.		
CNS påverkan Trötthet/fatigue mycket vanligt, oftast grad 1-2. Huvudvärk och yrsel vanligt. Smakförändringar förekommer.		
Hudtoxicitet Alopeci (håravfall) vanligt.		
Graviditetsvarning Kan orsaka fosterskada. Fertila kvinnor ska graviditetstestas före behandlingsstart. Mycket effektiv preventivmetod måste användas, rekommendationer finns om två icke hormonella och kompletterande preventivmedel under behandlingen och ytterligare minst sju månader efter behandlingsavslut. Manliga patienter med fertil kvinnlig partner ska använda effektiv preventivmetod (även efter vasektomi) under behandling och ytterligare minst fyra månader efter behandlingsavslut.		
Övrigt Myelodysplastiskt syndrom/akut myeloisk leukemi (MDS/AML) har i ett fåtal fall rapporterats. Möjliga riskfaktorer är tidigare platina behandling, andra DNA skadande behandlingar eller strålbehandling. Kontrollera blodstatus före och under behandlingen, utsättning vid bekräftad MDS/AML, se FASS.		
Interaktionsbenägen substans Samtidig administrering av starka P-gp-hämmare med Talazoparib ska undvikas då exponeringen för Talazoparib ökar. Om samtidig administrering ej kan undvikas ska Talazoparibdosen reduceras, se FASS. (Exempel på starka P-gp-hämmare är: amiodaron, karvedilol, klaritromycin, kobicistat, darunavir, dronedaron, erytromycin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, lapatinib, lopinavir, propafenon, kinidin, ranolazin, ritonavir, sakvinavir, telaprevir, tipranavir och verapamil.) Samtidig administrering av P-gp-inducerare med Talazoparib innebär möjlig risk för minskad exponering för Talazoparib, även om det inte kunnat verifieras för P-gp-induceraren Rifampin (där inget dosändringsbehov kunnat fastställas) se FASS. (Exempel på andra P-gp-inducerare är: karbamazepin, fenytoin och johannesört.) Samtidig administrering av BCRP-hämmare med Talazoparib kan öka exponeringen av Talazoparib och därför ska samtidig adminsitrering med starka BCRP-hämmare undvikas. Om samtidig administrering ej kan undvikas bör monitorering göras för att detektera eventuella ökade biverkningar av talazoparib. (Exempel på starka BCRP-hämmare är: kurkumin och cyklosporin.) Samtidig administrering av syrareducerande läkemedel (protonpumpshämmare, H2 receptor-antagonister eller andra syrareducerande läkemedel) har inte signifikant påverkan på Talazoparib, se FASS.		

Referenser

J.K. Litton et. al. Talazoparib versus chemotherapy in patients with germlineBRCA1/2-mutated HER2-negative advanced breast cancer:final overall survival resultsfrom the EMBRACA trial
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753420421064?via%3Dihub#appsec1

Versionsförändringar

Version 1.5
Tillägg rekommendation vid nedsatt njurfunktion enl FASS. Tillägg eGFR inför start.

Version 1.4
ny antiemetikalänk

Version 1.3
anrtiemetika

Version 1.2
Justerat anvisningar för ordination enligt gällande riktlinjer i spc.

Version 1.1
lagt till patientinformation

Version 1.0
Regimen fastställdes