

## Antitumoral regim - bröstcancer

RegimID: NRB-7430

**Talazoparib**

Diagnoskod: C50

Kurintervall: 28 dagar

## Översikt

## Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningsätt	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.

Kontroll av blodstatus inklusive neutrofila, lever och elektrolytstatus och kreatinin.

**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**Inför kur 1: Kontroll av blodstatus inklusive neutrofila, lever- och elektrolytstatus och kreatinin. 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.

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
<b>Hematologisk toxicitet</b>		
Anemi, neutropeni och trombocytopeni vanligt, kan nå grad 3-4.		
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b>		
Illamående mycket vanligt, oftast grad 1-2. Kräkningar, nedsatt aptit, diarré och buksmärtor vanligt, oftast grad 1-2. Stomatit och dyspepsi förekommer.		
<b>CNS påverkan</b>		
Trötthet/fatigue mycket vanligt, oftast grad 1-2. Huvudvärk och yrsel vanligt. Smakförändringar förekommer.		
<b>Hudtoxicitet</b>		
Alopeci (håravfall) vanligt.		
<b>Graviditetsvarning</b>		
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.		
<b>Övrigt</b>		
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.		
<b>Interaktionsbenägen substans</b>		
Samtidig administrering av starka P-gp-hämmare med Talazoparib ska undvikas då exponeringen för Talazoparib ökar. Om samtidig administrering ej kan undvikas ska Talazoparibdoserna reduceras, se FASS. (Exempel på starka P-gp-hämmare är: amiodaron, karvedilol, klaritromycin, kobicistat, darunavir, dronedaron, erytromycin, indinavir, itraconazol, 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 administrering 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 1.4**  
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