Antitumoral regim - Gallblåse- och gallvägscancer

RegimID: NRB-13364

Pemigatinib

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Pemigatinib	Peroral tablett			13,5 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	Ny kur dag 22
1. Pemigatinib Peroral tablett 13,5 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1								

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt
Tabletter finns i styrkorna 4,5 mg, 9 mg och 13,5 mg.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
FGFR2-fusion eller rearrangemang

Kontroll av fosfat då behandling kan leda till hyperfosfatemi.

Oftalmologisk undersökning, inklusive OCT (Risk för näthinneavlossing). Försiktighet vid tidigare kända ögonsjukdomar.

Observera interraktionsbenägen substans, protonpumphämmare ska undvikas.

Troligt fosterskadande läkemedel. Graviditetstest före start när det är aktuellt.

Villkor och kontroller för administration
Kontakt med sjuksköterska för biverkningskontroll, främst hand-fotsyndrom, symptom från mage-tarm. Första kurerna en gång/vecka därefter enligt individuell bedömning.

Missad dos tas bara om det är mer än 20 timmar till nästa dos.

Vid kräkningar tas inte någon extra dos, utan nästa dos tas vid nästa planerade tidpunkt.

Johannesört och grapefrukt får ej intas under pågående behandling.

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

Anvisningar för ordination
Inför varje kur: blod-, lever- och elektrolytstatus (Ca, Mg, Fosfat) med kreatinin

Serumfosfat kontrolleras 2 gånger per vecka initialt. Hyperfosfatemi utvecklas vanligtvis inom de första 15 dagarna. Tillägg av en fosfatsänkande behandling bör övervägas när nivån är > 7 mg/dl. Dosen av fosfatsänkande behandling ska justeras tills serumfosfatnivån återgår till < 7 mg/dl.

Oftalmologisk undersökning, inklusive OCT varannan månad under de första sex månaderna av behandlingen, var tredje månad därefter, och akut när som helst vid synsymtom.

Ögondroppar/ gel mot torra ögon rekommenderas under behandling.

Recept på loperamid.

Dosjustering rekommendation
Tillfällig utsättning och dossänkning kan bli nödvändig för att hantera biverkningar och interaktioner.

Dossänkning sker i två steg - 9 mg (67% av startdos) - 4,5 mg (33% av startdos).

Vanligaste biverkningarna som leder till dossänkning eller utsättning är hyperfosfatemi:

Fosfat > 1.78 mmol/l och < 2.26 mmol/l - starta lågfosfat diet

Fosfat >2.26 mmol/l och < 3.23 mmol/l sätt in fosfatbindare ex Sevelamer (Renvela) 800mg x 3 med ev ökning till 1600mg x 3. Pausa under behandlingspaus av Pemigatinib.

Fosfat > 3.23 mmol/l trots fosfatbindare pausa Pemigatinib till fosfat < 2.26 mmol/l och överväg dosreduktion till 9mg.
För ytterligare informatiom om dosjustering utifrån fosfatvärden, se
https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20191122000055#dosage

Doseringsanvisningar för hantering av exudativ näthinneavlossning se
https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20191122000055#caution .

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

Biverkningar

Pemigatinib

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Endokrinologi	Elektrolyter	
Hyperfosfatemi mycket vanligt, farmakodynamisk effekt som förväntas. Behov av fosfatbegränsning i kosten, administrering av fosfatsänkande behandling och dosjustering vid behov, se FASS.		
Hypofosfatemi vanligt, grad 3-4 förekommer, eventuellt uppehåll av fosfatbegränsande kost, uppehåll eller avslut av fosfatsänkande behandling.		
Hyponatremi vanligt.		
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll	Antiemetika
Illamående och diarré mycket vanligt, oftast grad 1-2, men kan nå grad 3-4. Stomatit mycket vanligt, grad 3-4 inte helt ovanligt. Förändrad smakupplevelse mycket vanlig. Förstoppning och muntorrhet vanligt.		
Hudtoxicitet	Biverkningskontroll	Mjukgörande hudkräm
Alopeci/håravfall mycket vanligt. Nageltoxicitet (inkluderande nagelrubbningar, missfärgning, nagelinfektion) mycket vanligt. PPE (palmar-plantar erytrodysestesi) vanligt. Torr hud vanligt.		
Ögonpåverkan	Biverkningskontroll	
Torra ögon vanligt, slemhinneskyddande medel för ögon ska användas för att förebygga och behandla vb. Exudativ näthinneavlossning (inkluderande exudativ näthinneavlossning, näthinneavlossning, avlossning av näthinnepigmentepitel, näthinneförtjockning, subretinal vätska, korioretinala veck, korioretinalt ärr och makulopati) förekommer, grad 3-4 endast fallrapport. Symtom som dimsyn, flytande fläckar i synfältet eller fotopsi. Ögonundersökning före behandlingsstart, därefter varannan månad under de första sex månaderna och därefter var tredje månad, förutom vb vid symtom.		
Njurtoxicitet	Njurfunktion	
Kreatinin förhöjning mycket vanlig.		
Övrigt		
Trötthet vanligt. Ledvärk vanligt.		
Graviditetsvarning		
Risk för fosterskador. Fertila kvinnor ska genomföra graviditetstest före behandlingststart. Fertila kvinnor och män med fertil kvinnlig partner ska använda effektivt preventivmedel under behandlingen och till och med en vecka efter avslutad behandling.		

Fortsättning på nästa sida

Pemigatinib (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig administrering av stark CYP3A4-hämmare med pemigatinib ska undvikas då det finns påtaglig risk för ökad koncentration av pemigatinib och därmed ökad risk för biverkningar, eventuell dossänkning av pemigatinib, se FASS. (Exempel på stark CYP3A4 hämmare är; grapefruktjuice, itrakonazol)		
Samtidig administrering av stark CYP3A4-induceraremed pemigatinib ska undvikas då det finns påtaglig risk för sänkt koncentration av pemigatinib och därmed risk för sämre effekt. (Exempel på starka CYP3A4-inducerare är; karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, rifampicin.)		
Samtidig administrering av Johannesört och pemigatinib är kontraindicerad.		
Samtidig administrering av protonpumpshämmare med pemigatinib ska undvikas då signifikant minskning av pemigatinib exponeringen har observerats.		
Samtidig administrering av CYP2B6-substrat med pemigatinib kan påverka CYP2B6-substratens exponering. (Exempel på CYP2B6-substrat är; cyklofosfamid, ifosfamid, metadon, efavirenz.)		
Samtidig administrering av P gp substrat med pemigatinib kan öka exponeringen och därmed biverkningarna av P gp substraten. (Exempel på P gp substrat är; digoxin, dabigatran, kolkicin). Pemigatinib intaget skall vara minst sex timmar före eller efter administrering av P gp-substrat med ett smalt terapeutiskt index.		

Versionsförändringar

Version 1.3
stavfel

Version 1.2
n antiemetikalänk

Version 1.1
patinfo

Version 1.0
Regimen fastställdes.