Antitumoral regim - Övrig hudcancer RegimID: NRB-12646

Sonidegib (Kontinuerligt utan uppehåll vid basalcellscancer)

Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Sonidegib	Peroral kapsel			200 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. Sonidegib Peroral kapsel 200 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. Sonidegib Peroral kapsel 200 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt

Avsett för behandling av vuxna patienter med avancerad basalcellscancer. (BCC)

Behandlingen ska pågå så länge klinisk nytta kan observeras eller tills oacceptabel toxicitet utvecklas.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Inför kur 1:

HCG total på fertila kvinnor.

Blodstatus: Hb, LPK, TPK

Leverstatus: albumin, ALP, ALAT, bilirubin, LD, lipas

Interaktionsbenägen substans, se över läkemedelslistan.

Villkor och kontroller för administration

Blodstatus: Hb, LPK, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Mg, kreatinin

CK.

Kapslarna måste sväljas hela. De får inte tuggas eller krossas.

Sonidegib Peroral kapsel

Dosering i förhållande till måltid: Tas minst en timme före eller två timmar efter måltid

Anvisningar för ordination
När behandlingsuppehåll krävs, överväg att återuppta sonidegib vid samma dos efter att biverkningen återgått till $\leq$ grad 1.

- **Förhöjt CK-värde, svårighetsgrad:**
- Grad 1- Fortsätt behandla med samma dos och kontrollera CK-nivåer en gång i veckan tills de återgått till utgångsnivån och därefter en gång i månaden. Kontrolla v muskelsymtom och njurfunktion- patient ska vara välhydrerad.
- Grad 2- Avbryt behandlingen och kontrollera CKnivåer en gång i veckan tills de återgått till utgångvärdet. Kontroll av muskelsymtom och njurfunktion- patient ska vara välhydrerad. Se FASS för fortsatta kontroller och återupptagande av behandling.
- Grad 3 eller 4 **utan** nedsatt njurfunktion-Avbryt behandlingen och kontrollera CKnivåer en gång i veckan tills de återgått till utgångsnivåer. Kontroll av muskelsymtom och njurfunktion- patient ska vara välhydrerad. Se FASS för fortsatta kontroller och eventuellt återupptagande av behandling.
- grad 2, 3 eller 4 **med** nedsatt njurfunktion- Avbryt behandlingen **om** njurfunktionen **är nedsatt,** och se till att patienten är välhydrerad, överväg andra sekundära orsaker till njurfunktionsnedsättningen. Se FASS för fortsatta kontroller och eventuellt återupptagande av behandling.

Dosjustering rekommendation
Tillfälligt doseringsuppehåll och/eller dosminskning av sonidegib kan behövas vid förhöjt CK-värde och muskelrelaterade biverkningar (såsom myalgi, myopati och/eller spasmer).

Om dosminskning krävs, ska dosen reduceras till 200 mg varannan dag. Om samma biverkning förekommer efter övergång till dosering varannan dag och inte förbättras, överväg att sätta ut behandlingen med sonidegib.

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

Övrig information
Patienten ska få tydlig information om biverkningar och vikten av att inte bli gravid, göra någon gravid.

Biverkningar

Sonidegib

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	
Anemi och lymfocytopeni mycket vanligt, oftast grad 1-2, men kan nå grad 3-4.		
Övrigt	Biverkningskontroll	
Muskuloskeletala symtom (muskelspasmer, muskeloskeletala smärtor och myopati) mycket vanliga, kan bli uttalade. CK förhöjningar mycket vanliga, kan bli uttalade. CK kontroll före behandlingsstart och sedan vb. Eventuellt dosjustering, uppehåll eller avbrytande av behandling, se FASS.		
Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk vanligt.		
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll Vikt	Antiemetika
Illamående, diarré, förändrad smakupplevelse och viktminskning mycket vanliga. Buksmärtor, kräkningar och nedsatt aptit vanliga. Förstoppning och gastroesofageal reflux förekommer.		
Levertoxicitet	Leverfunktion	
Förhöjda levervärden vanligt.		
Hudtoxicitet		
Alopeci (håravfall) mycket vanligt. Klåda vanligt. Utslag och onormal hårväxt förekommer.		
Endokrinologi		
Hyperglykemi mycket vanligt. Amenorré förekommer.		
Njurtoxicitet	Njurfunktion	
Förhöjt kreatinin mycket vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Sonidegib (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling

Graviditetsvarning

Risk för embryofetal död och allvarliga missbildningar. Fertila kvinnor måste kunna följa preventiva instruktioner och använda två rekommenderade preventivmetoder inkluderande ett högeffektivt och en barriärmetod under behandlingen och under 20 månader efter behandlingens slut. Osäkert om Sonidegib återfinns i sädesvätskan. Män ska använda kondom (oavsett vasektomi) vid sex med kvinnlig partner under behandlingen och ska inte göra någon gravid eller donera sperma under behandlingen och under 6 månader efter behandlingens slut. Se FASS.

Interaktionsbenägen substans

Sonidegib metaboliseras främst via CYP3A4.

Samtidig administrering av stark CYP3A-hämmare med Sonidegib ska undvikas då koncentrationen av Sonidegib förväntas öka. Om det ej går att undvika samtidig administrering ska dossänkning av Sonidegib övervägas. (Exempel på starka CYP3A-hämmare är: ritonavir, sakvinavir, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol och nefazodon).

Samtidig administrering av stark CYP3A-inducerare med Sonidegib ska undvikas då koncentrationen av Sonedegib förväntas minska. Om det ej går att undvika samtidig administrering ska dosökning va Sonidegib övervägas. (Exempel på starka CYP3A-inducerare är: karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampicin och johannesört (Hypericum perforatum).)

Sonidegib hämmar BCRP vilket medför att samtidig administrering av Sonidegib med substanser som är BCRP-substrat med snävt terapeutisk fönster bör undvikas. (Exempel på substanser som är BCRP-substrat med snävt terapeutisk fönster är: metotrexat, mitoxantron, irinotekan, topotekan.)

Samtidig administrering av substanser med muskelrelaterade biverkningar med Sonidegib kan innebära ökad risk för muskelrelaterade biverkningar på grund av överlappande toxicitet.

Versionsförändringar

Version 1.2
ny antiemtikalänk

Version 1.1
patientinfo

Version 1.0
Regimen fastställdes.