

Läkemedel

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion-stid	Grunddos/admtillfälle	Beräkn-ingssätt	Maxdos/admtillfälle	Max ack.dos
1. Sunitinib	Peroral kapsel			37,5 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
1. Sunitinib Peroral kapsel 37,5 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. Sunitinib Peroral kapsel 37,5 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt

Indikation GIST och SFT. Kontinuerlig behandling.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Kontroll av blodstatus inkl. neutrofila, elektrolyt- och leverstatus, samt kreatinin.

Kontroll EKG och blodtryck, och vid behov antihypertensiv behandling. Utgångsvärde på LVEF bör finnas och risk-nytta bör övervägas om patient har eller tidigare har haft hjärtproblem, se FASS.

Tyroideastatus och Urinsticka (Proteinuri).

Villkor och kontroller för administration

Grapefrukt och johannesört ska ej intas under behandlingen.

Om en dos missats tas nästa dos på den vanliga tiden.

Sunitinib

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

Anvisningar för ordination

Kontroll av blodstatus inkl. neutrofila, elektrolyt- och leverstatus, samt kreatinin.

Blodglukos ska följas hos diabetiker, dossänkning av diabetesläkemedel kan bli aktuellt.

Observans på hud- och GI-biverkningar.

Tyroideastatus var tredje månad.

Dosjustering rekommendation

Dosändring görs i steg om 12,5 mg.

Övrig information

Patienterna skall informeras om att färgpigmenten i hår eller hud kan försvinna under behandling med Sunitinib.

Biverkningar

Sunitinib Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Leukopeni, neutropeni, trombocytopeni och anemi vanligt. Oftast reversibla, vanligen ingen utsättningsorsak, se FASS. Ökad blödningsrisk. Epistaxis (näsblod) vanligt, men det förekommer även tumörblödningar, gastrointestinala, lungblödning, urinvägar och hjärna. Fallrapporter med mycket allvarliga blödningar finns.	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Hudtoxicitet Hud- och hårfärgsförändring (gulfärgning, missfärgning och färgpigmentsförlust) vanligt. Utslag, torr hud och hand och fot syndrom (PPE) vanligt. Klåda, förtjockning av hud (hyperkeratos), hyperpigmentering och erytem förekommer. Enstaka fallrapporter om allvarliga hudreaktioner, se FASS.	Biverkningskontroll	
Gastrointestinal påverkan Diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor och förstoppning vanligt. Även stomatit vanligt, esofagit förekommer. Gastrointestinal blödning och perforation finns rapporterat.		
Hypertoni Hypertension förekommer. Följ BT och överväg behandling med antihypertensiv standardterapi. Om uttalad svårreglerad hypertension uppstår, bör tillfälligt uppehåll med Sunitinib göras, se FASS.		
Hjärttoxicitet Rapporter finns om myokardischemi, hjärtsvikt och kardiomyopati. Det finns även rapporter om förlängning av QT-intervall. Utgångsvärde på LVEF bör finnas och risk-nytta bör övervägas om patient har eller tidigare har haft hjärtproblem, se FASS.		
Tromboembolism Viss ökad risk för tromboembolier, framför allt venösa så som djup ven trombos. Det finns även rapporter om arteriella tromboemboliska händelser som TIA och hjärninfarkt. Trombotisk mikroangiopati med TTP (trombocytopen purpura) och HUS (hemolytisk uremiskt syndrom) skall övervägas och behandling med Sunitinib skall avbrytas om händelse med hemolytisk anemi, trombocytopeni, trötthet, fluktuerande neurologisk manifestation, njursvikt och feber uppstår, se FASS.		
Endokrinologi Hypoglykemi har rapporterats. Thyroidearubbningar har rapporterats. Thyroideaprover som utgångsvärde och sedan regelbundet, se FASS.		
Levertoxicitet Förhöjning av levervärden vanligt. Rapporter om leversvikt finns, enstaka mycket allvarliga. Leverprover bör följas under behandlingen.		
Njurtoxicitet Kreatininförhöjning vanligt. Rapporter finns om nedsatt njurfunktion och njursvikt, enstaka allvarliga händelser. Till riskfaktorer för njurfunktionsnedsättning/njursvikt vid Sunitinib behandling räknas hög ålder, diabetes mellitus, underliggande njurinsufficiens, hjärtsvikt, hypertoni, sepsis, dehydrering/hypovolemi och rabdomyolys. Proteinuri ovanligt, nefrotiskt syndrom sällsynt.		
Sämre sårhäkning Fall av försämrade sårhäkning har rapporterats. Tillfälligt uppehåll i behandlingen med Sunitinib rekommenderas vid större kirurgiska ingrepp, men begränsad kunskap föreligger för hur långt uppehåll som behövs.		
Övrigt Sömnlöshet, yrsel, huvudvärk vanligt. Depression, perifer neuropati förekommer. Ryggsmärta, ledvärk vanligt. Muskelsmärta och muskelsvaghet förekommer. Osteonekros i käken finns rapporterat. Tidigare eller samtidig intravenös Bisfosfonatbehandling och invasiva tandingrepp ses som riskfaktorer i sig för osteonekros i käken och därav bör försiktighet iakttas vid Sunitinib behandling hos patienter med riskfaktorer.		
Interaktionsbenägen substans Metaboliseras huvudsakligen via CYP3A4. Samtidig behandling med potenta CYP3A4- hämmare kan öka Sunitinibkoncentrationen och bör därför undvikas. (Exempel på potenta CYP3A4- hämmare är ritonavir, itraconazol, erytromycin, klaritromycin, grapefruktjuice.) Samtidig behandling med potenta CYP3A4- inducerare kan minska Sunitinibkoncentrationen och bör därför undvikas. (Exempel på potenta CYP3A4- inducerare är dexametason, fenytoin, karbamazepin, rifampicin, fenobarbital eller örtpreparat innehållande johannesört/Hypericum perforatum.)		

Referenser

George et al. Clinical evaluation of continuous daily dosing of sunitinib malate in patients with advanced gastrointestinal stromal tumour after imatinib failure. Eur J Cancer. 2009 Jul;45(11):1959-68.

GIST Guidelines

Casali et al. Gastrointestinal stromal tumours: ESMO-EURACAN-GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol . 2022 Jan;33(1):20-33.

pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34560242/

Sunitinib in SFT

Stacchiotti et al. Sunitinib malate in solitary fibrous tumor (SFT). Ann Oncol . 2012 Dec;23(12):3171-3179. doi: 10.1093/annonc/mds143.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22711763/>

Versionsförändringar**Version 1.2**

Ny patientinfo

Version 1.1

Exkluderat regimschemat enligt feedback från granskaren. Ordinationen står inte med i patientinformationen.

Version 1.0

Regimen fastställdes