

Antitumoral regim - Urinblåse- och  
urinvägscancer  
**Gemcitabin-Paklitaxel**  
C65-C68  
Kurintervall: 21 dagar

Behandlingsavsikt: Palliativ

## Översikt

## Läkemedel

| Substans      | Admin-<br>istrering    | Spädning                                 | Infusion-<br>stid | Grunddos/<br>admtillfälle | Beräk-<br>ningssätt | Maxdos/<br>admtillfälle | Max ack.<br>dos |
|---------------|------------------------|------------------------------------------|-------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------|-----------------|
| 1. Paklitaxel | Intravenös<br>infusion | 500 ml Natriumklorid<br>9 mg/ml infusion | 3 tim.            | 90 mg/m <sup>2</sup>      | kroppsyta           |                         |                 |
| 2. Gemcitabin | Intravenös<br>infusion | 250 ml Natriumklorid<br>9 mg/ml infusion | 30 min.           | 800 mg/m <sup>2</sup>     | kroppsyta           |                         |                 |

## 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<br>22 |  |
|---------------|----|---|---|---|---|---|---|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------------------|--|
| 1. Paklitaxel | x1 |   |   |   |   |   |   |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                  |  |
| 2. Gemcitabin | x1 |   |   |   |   |   |   | x1 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                  |  |

Emetogenicitet: Låg

## Behandlingsöversikt

Till noga selekterade patienter med nedsatt njurfunktion. Behandlingen utvärderas efter 2 kurer.

## Anvisningar för regimen

## Villkor för start av regimen

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus inklusive kreatinin.

Om kreatinin över normalvärde kontroll av clearance (Cystatin C, lohexol eller kreatininclearance).

## Villkor och kontroller för administration

*Paklitaxel* - Ökad beredskap för anafylaktisk reaktion. Överkänslighetsreaktioner är vanliga, särskilt kur 1 och 2. Sänk infusionshastigheten vid tidigare överkänslighetsreaktion. Kontroll av blodtryck och puls före och 15 minuter efter start av infusion.

## Anvisningar för ordination

Kontroll av blodstatus inkl. neutrofila, elektrolytstatus och kreatinin, Hb &gt; 100, LPK &gt; 3.0 och TPK &gt; 100 för start.

Inför dag 8 kontroll av Hb, LPK samt neutrofila, TPK och kreatinin.

*Paklitaxel* - Premedicinering med kortison och antihistaminer, t.ex. peroral behandling med Betametason 8 mg och Desloratadin 10 mg som ges 1-2 timmar före behandlingsstart.

Om tidigare reaktion överväg premedicinering med kortison och antihistamin med start dagen före behandling alternativt avsluta behandlingen.

Kontroll av perifer neuropati.

*Gemcitabin* ger ökad strålkänslighet. Minst en veckas fritt intervall mellan infusion och strålbehandling, både före och efter infusionen.

## Dosreduktion rekommendation

### Benmärgstoxicitet

LPK  $\geq$  3,0 och TPK  $\geq$  100 - ge fulldos

LPK 2,0-2,9 och TPK 75-99 - ge 50 % av båda läkemedlen

LPK  $<$  2,0 och TPK  $<$  75 - specialistbedömning om ytterligare dosreduktion alt. intervallsförlängning.

Nedsatt lever- och njurfunktion - Gemcitabin används med försiktighet.

## Biverkningar

| Paklitaxel<br>Observandum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kontroll            | Stödjande behandling                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     | Akutberedskap<br>H2 antagonist<br>Kortikosteroid<br>Antihistamin |
| Som premedicinering ges Kortikosteroid, Antihistamin och H2-antagonist (Histamin-2-receptorantagonist) för att minska risk för kraftig överkänslighetsreaktion.                                                                                                                                                                                                                                                | Blodtryck<br>Puls   |                                                                  |
| <b>Hematologisk toxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Blodvärden          | Enligt lokala riktlinjer                                         |
| Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                                                                  |
| <b>Hudtoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                                                  |
| Alopeci mycket vanligt. Nagel och hudförändringar förekommer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                                  |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                  |
| Illamående, kräkningar och diarré mycket vanligt. Stomatit vanligt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                                                  |
| <b>Neuropati</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Biverkningskontroll |                                                                  |
| Neuropati är vanligt, oftast mild, dock kan eventuellt dosjusteringsbehov föreligga, se FASS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                                  |
| <b>Hjärttoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                     |                                                                  |
| Bradykardi förekommer. Myokardinfarkt och takykardi finns rapporterat. Hjärtsvikt sällsynt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |                                                                  |
| <b>Levertoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                     |                                                                  |
| Måttlig till svår leverfunktionsnedsättning kan medföra ökad risk för biverkningar, framför allt myelosuppression.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |                                                                  |
| <b>Övrigt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                                  |
| Ledvärk och muskelsmärta mycket vanligt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |                                                                  |
| <b>Interaktionsbenägen substans</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                                                  |
| Paklitaxel metaboliseras delvis via CYP2C8 och CYP3A4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |                                                                  |
| Avsaknad av läkemedelsinteraktionsstudie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                     |                                                                  |
| Samtidig administrering av hämmare av antingen CYP2C8 eller CYP3A4 med Paklitaxel skall medföra försiktighet då risk eventuellt finns för ökad toxicitet genom högre paklitaxel-exponering. (Exempel på hämmare av antingen CYP2C8 eller CYP3A4 är ketokonazol och andra imidazol-antimykotika, erytromycin, fluoxetin, gemfibrozil, klopidogrel, cimetidin, ritonavir, sakvinavir, indinavir och nelfinavir.) |                     |                                                                  |
| Samtidig administrering av inducerare av antingen CYP2C8 eller CYP3A4 med Paklitaxel rekommenderas inte då risk finns för minskad effekt av Paklitaxel till följd av minskad Paklitaxel exponering. (Exempel på inducerare av antingen CYP2C8 eller CYP3A4 är rifampicin, karbamazepin, fenytoin, efavirenz, nevirapin.)                                                                                       |                     |                                                                  |
| Vid administrering i kombination med cisplatin skall Paklitaxel ges före Cisplatin för att undvika risk för ökad myelosuppression som ses om Paklitaxel ges efter Cisplatin, se FASS.                                                                                                                                                                                                                          |                     |                                                                  |

| Gemcitabin<br>Observandum                                                                                              | Kontroll     | Stödjande behandling     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|
| <b>CAVE strålbehandling</b>                                                                                            |              |                          |
| Minst en vecka ska förflyta efter behandling med gemcitabin innan strålbehandling påbörjas. Risk för ökad toxicitet.   |              |                          |
| <b>Andningsvägar</b>                                                                                                   | Monitorering |                          |
| Pulmonella effekter, ibland allvarliga (lungödem, interstitiell pneumonit och akut lungsvikt (ARDS)) har rapporterats. |              |                          |
| <b>Hematologisk toxicitet</b>                                                                                          | Blodvärden   | Enligt lokala riktlinjer |
| Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.                                                         |              |                          |

## Referenser

### Li et al. Weekly Paclitaxel and Gemcitabine

[www.regimbiblioteket.se/dokument/Li%20et%20al%20Paclitaxel%20and%20gemcitabine%20weekly.pdf](http://www.regimbiblioteket.se/dokument/Li%20et%20al%20Paclitaxel%20and%20gemcitabine%20weekly.pdf)

**Meluch et al. Paclitaxel and Gemcitabine**[www.regimbiblioteket.se/dokument/Meluch%20et%20al%20Paclitaxel%20and%20gemcitabine.pdf](http://www.regimbiblioteket.se/dokument/Meluch%20et%20al%20Paclitaxel%20and%20gemcitabine.pdf)**Versionsförändringar****Version 1.2**

Premedicineringen uppdaterad.

**Version 1.1**

lagt till patientinfo