

## Antitumoralt läkemedel

## Vemurafenib Peroral tablett

ATC-kod: L01EC01

BASFakta

## Doseringsaspekter

|                          |                                                             |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Beräkningssätt:          | Standarddos                                                 |
| Enhet för grunddos:      | mg                                                          |
| Administreringsväg:      | Peroral                                                     |
| Dosering i förh. måltid: | Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag |

## Anvisningar

## Anvisningar för läkemedelsadministration

Innan behandling med vemurafenib inleds måste patientens tumörstatus ha konstaterats BRAF V600-mutationspositiv med ett validerat test.

Om en dos missats ska den endast tas om det är mer än 4 timmar kvar till nästa planerade dos.

## Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

## Handhavande

Läkemedel som kräver viss skyddsutrustning vid hantering pga fosterskadande risk, se rekommenderade instruktioner i <https://cancercentrum.se/download/18.4b2c14a019545e36ca725099/1742298635703/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf>

## Biverkningar

| Observandum                                                                                                                                                                                                                                                               | Kontroll                      | Stödjande behandling |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| <b>Akut infusionsreaktion/anafylaxi</b>                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                      |
| Allvarliga överkänslighetsreaktioner, inkl anafylaxi har rapporterats. Vid reaktion avslutas behandlingen.                                                                                                                                                                |                               |                      |
| <b>Hjärttoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                           | Elektrolyter<br>Hjärtfunktion |                      |
| Förlängning av QT har rapporterats. EKG och elektrolyter, inkl magnesium, kontrolleras regelbundet.                                                                                                                                                                       |                               |                      |
| <b>Hudtoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                           | Monitorering                  | Solskydd             |
| Ljuskänslighet vanligt, kan bli uttalad, alla patienter ska undvika solexponering med skyddande kläder och solskyddskräm. I övrigt relativt vanligt med utslag och klåda. Alopeci och Hand-fot syndrom (PPE) förekommer. Fall av kutan skivepitelcancer har rapporterats. |                               |                      |
| <b>Levertoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                           | Leverfunktion                 |                      |
| Förhöjda leverprover förekommer. Leverskada har rapporterats, inklusive allvarliga fall. Kontroll av leverprover före och under behandling.                                                                                                                               |                               |                      |
| <b>Ögonpåverkan</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                           | Monitorering                  |                      |
| Fall med uveit, irit och retinalvensocklusion har rapporterats.                                                                                                                                                                                                           |                               |                      |
| <b>Njurtoxicitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |                      |
| Rapporter om akuta njurskador finns. Kretaininkontroll.                                                                                                                                                                                                                   |                               |                      |
| <b>Gastrointestinal påverkan</b>                                                                                                                                                                                                                                          |                               |                      |
| Illamående, diarré, kräkning, nedsatt aptit och förstoppning förekommer. Enstaka fallrapporter med pankreatit.                                                                                                                                                            |                               |                      |
| <b>Övrigt</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                      |
| Ledvärk, mycket vanligt, kan bli uttalad. Muskelvärk, ryggsmärta, trötthet och fatigue vanligt. Perifera ödem och feber.                                                                                                                                                  |                               |                      |
| Dupuytrens kontraktur och plantar fascial fibromatos förekommer.                                                                                                                                                                                                          |                               |                      |
| <b>CAVE strålbehandling</b>                                                                                                                                                                                                                                               |                               |                      |
| Fallrapporter med reaktivering av strålreaktion och strålsensitisering, kan bli uttalad.                                                                                                                                                                                  |                               |                      |

Fortsättning på nästa sida

| Observandum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Kontroll | Stödjande behandling |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|
| <b>Interaktionsbenägen substans</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |                      |
| Påverkar flera olika metaboliseringsvägar, se FASS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |                      |
| I korthet:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                      |
| Samtidig administrering av exempelvis Rifampicin, Rifabutin, Karbamazepin, Ipilimumab och Johannesört ska undvikas,                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |                      |
| Försiktighet vid samtidig administrering med Warfarin. P-piller som metaboliseras via CYP3A4 kan få försämrad effekt.                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                      |
| Utförliare:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |                      |
| Vemurafenib är en måttlig hämmare av CYP1A2 och en inducerare av CYP3A4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |                      |
| Undvik samtidig användning av Vemurafenib med läkemedel som metaboliseras av CYP1A2 med smalt terapeutiskt fönster. (Exempel på sådana substanser: agomelatin, alosetron, duloxetine, melatonin, ramelteon, takrin, tizanidin, teofyllin).                                                                                                                                                  |          |                      |
| Undvik samtidig användning av Vemurafenib med läkemedel som metaboliseras av CYP3A4 med smalt terapeutiskt fönster. Om samtidig administrering inte kan undvikas måste det tas i beaktande att Vemurafenib kan minska deras effekt, till exempel kan effekten av p-piller som metaboliseras av CYP3A4 minska.                                                                               |          |                      |
| Försiktighet ska iakttas vid samtidig administrering av Vemurafenib med läkemedel som är substrat till P gp, dosminskning av dessa läkemedel kan behövas. (Exempel på sådana substanser: aliskiren, ambrisentan, kolkicin, dabigatran, etexilat, digoxin, everolimus, fexofenadin, lapatinib, maravirok, nilotinib, posakonazol, ranolazine, sirolimus, sitagliptin, talinolol, topotekan.) |          |                      |
| Överväg övervakning av läkemedelsnivåer för läkemedel med smalt terapeutiskt index som är substrat för P-gp vid samtidig administrering med Vemurafenib. (Exempel på sådana substanser: digoxin, dabigatran etexilat, aliskiren.)                                                                                                                                                           |          |                      |
| Försiktighet skall iakttas vid samtidig administrering av Vemurafenib med starka hämmare av CYP3A4, glukuronidering och/eller transportprotein. (Exempel på sådana substanser: ritonavir, saquinavir, telitromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, nefazodon, atazanavir.)                                                                                             |          |                      |
| Undvik samtidig administrering av Vemurafenib med starka inducerare av P-gp, glukuronidering och/eller CYP3A4 på grund av risk för suboptimal exponering för Vemurafenib. (Exempel på sådana substanser: rifampicin, rifabutin, karbamazepin, fenytoin eller johannesört).                                                                                                                  |          |                      |