

(i BRO ti nib)

Generisk navn: Ibrutinib
Handelsnavn: Imbruvica

Legemiddeltype:

Ibrutinib er en målrettet behandling som hindrer funksjonen av Brutons tyrosinkinase (BTK).

Hvilke tilstander blir behandlet med ibrutinib:

Ibrutinib er godkjent for behandling av Waldenströms makroglobulinemi av Food and Drug Administration (FDA) i USA, EU-kommisjonen, Health Canada, og England (Cancer Drugs Fund). Godkjenningen ble basert på resultater av en Fase II-studie på tidligere behandlede WM-pasienter som viste samlet responsrate (overall response rate, ORR) på 91 % og median tid til respons på 4 uker.

Hvordan ibrutinib blir gitt:

Ibrutinib er enten i kapsel- eller tablettform, tatt gjennom munnen en gang daglig. Vanligvis tas kapslene eller tablettene til omtrent samme tid hver dag. Kapslene eller tablettene bør svelges hele med minst 2,4 dl vann. Dosering for WM er vanligvis tre 140 mg-kapsler eller én 420 mg-tablett daglig. Svelg kapsler og tabletter hele. Ikke åpne, knekk, eller tygg kapslene, og ikke kutt, knus, eller tygg tablettene. Ibrutinib kan tas med mat eller på tom mage. En mulitiser-studie foreslår at behandling med ibrutinib fortsettes på ubestemt tid (til progresjon av sykdom eller uakseptabel toksisitet), og overholdelse av dosering understrekes for optimalt resultat.

Ibrutinib kan også kombineres med andre legemidler. Blant pasienter med WM resulterte bruken av ibrutinib-rituximab i kliniske forsøk i signifikant høyere rater av progresjonsfri overlevelse enn ved bruken av placebo-rituximab, både blant de som ikke tidligere var blitt behandlet og blant de som hadde hatt tilbakefall etter tidligere behandling. Andre kombinasjoner av legemidler, som ibrutinib-venetoclax, er også under klinisk utprøving.

Bivirkninger ved ibrutinib:

De fleste vil ikke oppleve alle bivirkningene på listen. Bivirkninger er ofte forutsigbare med hensyn til utbrudd, varighet og alvorlighetsgrad. De er nesten alltid reversible og vil bli borte etter at behandlingen er avsluttet.

Følgende ibrutinib-bivirkninger er vanlige (oppstår hos mer enn 30 % av pasientene): redusert blodplattetall, diaré, redusert nøytrofil-tall, redusert hemoglobin, fatigue, muskel- og skjelettsmerter, hevelse, øvre luftveisinfectionsjoner, kvalme og blåmerker.

Følgende bivirkninger er mindre vanlige (oppstår hos ca. 10-30 % av pasientene): kortpustethet, forstoppelse, utslett, mavesmerter, oppkast, nedsatt appetitt, hoste, feber, betennelse i munnen og på leppene, svimmelhet, urinveisinfeksjon, lungebetennelse, hudinfeksjoner, svakhet eller tap av krefter, muskelspasmer, sinusitt (bihulebetennelse), hodepine, dehydrering, fordøyelsesproblemer, petekkier (røde eller lilla flekker forårsaket av kapillærblødninger), leddsmerter og neseblødninger.

Unormale hjerteslag, som atrieflimmer, har vært observert med dette legemidlet. Kontakt din lege umiddelbart hvis du opplever hurtige eller unormale hjerteslag, brystmerter, svimmelhet, eller du føler det som om du vil besvime. Atrieflimmer behandles vanligvis med dosejusteringer og støttende medikamenter.

Svært seriøse blødninger har vært observert ved bruk av ibrutinib, og du bør diskutere blødningsrisikoen med legen din.

Dette legemidlet kan øke risikoen for å få visse typer kreft, spesielt hudkreft.

Ibrutinib har effekt på alle vevstyper som har epidermalt opphav, så negler, hud og hår kan bli rammet.

Pasienter med kreft som tar dette legemidlet kan ha større risiko for å utvikle det alvorlige helseproblemet tumor lysis syndrom (TLS). Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever hurtige hjerteslag, eller hjerteslag som ikke føles normale; føler at du er nær ved å besvime; har vansker med urinering; muskelsvakhet eller kramper; magebesvær; oppkast; løs avføring; ikke klarer å spise; eller føler deg slapp.

Et svært alvorlig hjerne-problem kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er observert med dette legemidlet. Fortell legen umiddelbart om du har symptomer som forvirring, hukommelsesproblemer, lavt stemningsleie (depresjon), adferdsendring, en endring i styrke på den ene siden av kroppen i forhold til den andre, endring i balanse, eller endring i synet.

Svært alvorlige nyreproblemer har blitt observert med dette legemidlet. Kontakt legen din umiddelbart hvis du ikke er i stand til å urinere eller hvis du har blod i urinen eller en endring i mengde urin.

Vær forsiktig med bruk av dette legemidlet hvis du er 65 år eller eldre. Du kan komme til å oppleve flere bivirkninger.

Sikkerhetsprofilen over lang tid er ukjent for ibrutinib.

Når du skal kontakte lege eller annet helsepersonell:

Kontakt lege eller helsepersonell umiddelbart, dag eller natt, hvis du opplever noen av følgende symptomer: feber på 38° C eller høyere og frysninger (begge er mulige tegn på infeksjon), kortpustethet eller andre pusteproblemer, hoste, og blødning som ikke stopper.

Følgende symptomer kan også kreve medisinsk tilsyn. Kontakt lege eller helsepersonell hvis du opplever noe av følgende: hyppig diaré, svart eller tjæreaktig avføring eller friskt blod i avføringen, langvarig hodepine, forvirring, forandring i talen, kvalme, oppkast, hvis du ikke klarer å spise eller drikke på 24 timer eller ved tegn på dehydrering, gulfarging i huden eller i det hvite på øyet, mørk eller brun urin, smerter på høyre side av mageregionen, hvis du lett blør eller får blåmerker, utslett, kløe, blemmer, hoste med eller uten slim, munnsår, smerte eller svie ved vannlating og ekstrem fatigue.

Informér alltid din lege eller sykepleier hvis du merker noen uvanlige symptomer.

Tips til egenomsorg mens du er under behandling med ibrutinib:

Du må ikke drikke grapefrukt juice eller spise grapefrukt eller bitre appelsiner (Seville appelsiner) mens du tar ibrutinib.

Andre legemidler kan påvirke hvordan ibrutinib fjernes fra kroppen din, noe som kan påvirke hvordan ibrutinib virker. Eksempler på dette er azol soppmidler (som itraconazol, ketoconazol), boceprevir, nefazodon, St. Johns vorte, telaprevir, HIV-proteaseinhibitorer, macrolid-antibiotika (som erytromycin, claritromycin), rifamyciner (som rifampin, rifabutin), visse legemidler brukt mot anfall (som carbamazepin, fenytoin), blant andre. Dette er ikke en liste over alle legemidler eller helseproblemer som interagerer med dette legemidlet. Medisininteraksjoner kan forandre hvordan dine legemidler virker eller øke risiko for alvorlige bivirkninger. Dette dokumentet beskriver ikke samtlige mulige medisininteraksjoner.

Ibrutinib Faktaark

Pass på å holde kroppen godt hydrert og drikk minst 2L - 3L vann hvert døgn så fremt du ikke har fått beskjed om noe annet.

Vask hendene dine ofte og etter at du har tatt hver dose med ibrutinib.

Du kan ha økt risiko for infeksjoner, så prøv å unngå store folkemengder og mennesker med forkjølelse og meld raskt i fra til din lege om feber eller ethvert annet tegn på infeksjon.

Vær sikker på at din lege og apoteker har oversikt over de andre medisinene du tar (både reseptbelagte og ikke reseptbelagte medisiner, vitaminer, urtemedisiner, etc.).

Bruk en elektrisk barbermaskin og myk tannbørste for å minimere blødning.

Unngå kontaktsport eller andre aktiviteter som kan føre til skader.

For å behandle/unngå munnsår mens du tar ibrutinib, kan du rense munnen tre ganger per dag med en teskje natron blandet med 250 ml vann.

For å redusere kvalme, bør du ta medisiner mot kvalme (antiemetika), som legen din har foreskrevet, og spise små, hyppige måltider. Som en hovedregel bør inntak av alkoholholdige drikkevarer holdes på et minimum eller unngås. Oppretthold god ernæring og få godt med hvile.

Du må ikke få noen form for immunisering eller vaksine uten at legen har godkjent det.

Unngå soleksponering. Bruk solfaktor 15 (eller høyere) og klær som dekker for solen.

Fortell alt helsepersonell at du er under behandling med ibrutinib. Dette inkluderer dine leger, sykepleiere, apotekere, og tannleger. Behandlingen med dette legemidlet kan måtte avbrytes midlertidig før visse typer kirurgi. Hvis det avbrytes vil legen din fortelle deg når du skal starte å ta legemidlet igjen etter kirurgi eller inngrep.

Det er noen ganger nødvendig med midlertidig avbrudd av behandling med ibrutinib for å håndtere toksisitet eller før en operasjon for å minimere blødning. Noen pasienter med WM utvikler abstinenssymptomer (feber, smerter i kroppen, nattesvette, muskelsmerter, frysninger, hodepine, fatigue) når de ikke tar ibrutinib (vanligvis innen 2 dager etter å ha sluttet å ta legemidlet), noe som deretter blir borte når man starter å ta ibrutinib igjen. Det var lavere rate av abstinenssymptomer hos pasienter som startet behandling med ibrutinib ved IgM-nivå $\geq 4,000$ mg/dl og CXCR4-muterte pasienter, og høyere hos pasienter som hadde en svært god del-respons (VGPR) på ibrutinib. Hos to tredjedeler av pasientene som opplever abstinens, er det ingen tegn til progresjon av sykdommen under avbrutt behandling med ibrutinib. Hos pasienter med progresjon i perioden de ikke får legemidlet, er respons tilbake innen 3 måneder etter at ibrutinib er gjenopptatt.

Oppfølging og prøver mens du tar ibrutinib:

Mens du tar ibrutinib, vil du bli kontrollert regelmessig av lege for å følge med på bivirkninger og sjekke responsen på behandlingen. Det vil bli tatt regelmessige blodprøver for å følge blodtelling (CBC), og også funksjonen til andre organer, (som nyre- og leverfunksjonen).

Hvordan ibrutinib virker:

Ibrutinib Faktaark

Ibrutinib betegnes som en «målrettet behandling». Målrettet behandling er resultat av årelang forskning for å forstå forskjellen på kreftceller og normale celler. Denne kunnskapen brukes til å lage en behandling som angriper kreftceller, mens den gjør liten skade på normale celler, noe som gir færre bivirkninger. Hver type målrettet behandling virker noe ulikt, men felles for dem er, at de forstyrrer kreftcellenes evne til å vokse, dele seg, reparere skader og/eller kommunisere med andre celler.

Ibrutinib hindrer funksjonen til Brutons tyrosinkinase (BTK). BTK har en nøkkelrolle som signalmolekyl for B-celle reseptor signalkomplekset, som spiller en viktig rolle for at maligne B-celler skal overleve. Ibrutinib blokkerer signaler som stimulerer B-cellene til å vokse og dele seg ukontrollert.

MERK: Informasjonen i dette faktaarket er ment til hjelp og opplæring, men det har ikke vært gjennom noen godkjenning i IWMF og er ikke ment å erstatte profesjonell medisinsk hjelp.

Bearbeidet fra Chemocares webside, www.chemocare.com, sponset av Cleveland Clinic og Lexicomp©