

▼ PIQRAY veiledning til helsepersonell om pasienthåndtering

Håndtering av hyperglykemi

Indikasjon

Piqray er indisert i kombinasjon med fulvestrant til behandling av postmenopausale kvinner, samt menn, med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med en PIK3CA-mutasjon etter sykdomsprogresjon etter endokrin behandling som monoterapi.

Fullstendig SPC er tilgjengelig på www.Felleskatalogen.no

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Statens legemiddelverk. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema



Før behandling med PIQRAY

- ✓ **PIQRAY er forbundet med økt risiko for hyperglykemi¹**
- ✓ **PI3K signalveien er involvert i glukosemetabolismen, og hyperglykemi er en forventet, "on-target" effekt av PI3K-hemming¹**
- ✓ **FPG og HbA1c bør måles hos alle pasienter, og pasientens blodglukosenivå bør optimaliseres¹**
- ✓ **Pasienter med høyere risiko (diabetes, prediabetiske, FPG > 13,9 mmol/l, BMI ≥ 30 eller ≥ 75 år) skal ha en konsultasjon med helsepersonell eller diabetolog med erfaring innen behandling av hyperglykemi¹**
- ✓ **Pasientens nåværende antihyperglykemiske behandling kan påvirkes av behandling med PIQRAY gjennom interaksjon med orale antihyperglykemiske legemidler som metaboliseres av CYP2C9 og CYP2C8 (inkludert, men ikke begrenset til, repaglinid, rosiglitazon, glipizid og tolbutamid)¹**
- ✓ **Gi pasienter veiledning om risikoen for hyperglykemi, behovet for livsstilsendringer i henhold til lokale retningslinjer, tegn og symptomer på hyperglykemi, og viktigheten av å kontakte helsepersonell umiddelbart dersom symptomer oppstår¹**
 - Tegn og symptomer omfatter overdreven tørste, hyppigere vannlating eller større mengder urin enn normalt, økt appetitt ledsaget av vekttap, pusteproblemer, hodepine, kvalme og oppkast¹

BMI, kroppsmasseindeks; FPG, fastende plasmaglukose; HbA1c, glykosylert hemoglobin.

Under behandling med PIQRAY

- ✓ **Merk at monitoreringsplanene for pasienter med og uten risikofaktorer er forskjellige**

Veiledning for monitorering av alle pasienter som behandles med PIQRAY

FPG

- ✓ Monitorer FPG ved uke 1, 2, 4, 6 og 8 etter behandlingsoppstart og deretter hver måned¹

Måned 1				Måned 2			
Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4	Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4

Fastende glukose (plasma eller blod)

- ✓ Monitorer eller selvmonitorer* fastende glukose jevnlig, med større hyppighet de første 4 ukene og spesielt i de 2 første ukene av behandlingen¹

HbA1c-monitorering

- ✓ Monitorer etter 4 ukers behandling og deretter hver 3. måned¹

Måned 1				Måned 4			Måned 7		
Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4	Uke 2	Uke 3	Uke 4	Uke 2	Uke 3	Uke 4

Veiledning for monitorering av pasienter med diabetes eller prediabetes, BMI ≥ 30 eller alder ≥ 75 år som behandles med PIQRAY

FPG

- ✓ Se avsnittet "Veiledning for monitorering av alle pasienter som behandles med PIQRAY"¹ ovenfor

Fastende glukose (plasma eller blod)

- ✓ Monitorer eller selvmonitorer* fastende glukose daglig de 2 første ukene av behandlingen¹
- ✓ Fortsett å monitorere fastende glukose så ofte som nødvendig for å holde hyperglykemien under kontroll¹

*All glukosemonitorering bør utføres etter legens skjønn som klinisk indisert.

HbA1c

- ✓ Se avsnittet "Veiledning for monitorering av alle pasienter som behandles med PIQRAY"¹ ovenfor

Monitorering og dosejustering av PIQRAY,

dersom hyperglykemi oppstår

- ✓ Monitorer fastende glukose jevnlig i henhold til lokale retningslinjer og minimum inntil fastende glukose reduseres til normale nivåer¹

Dosereduksjoner bør kun baseres på fastende glukoseverdier (plasma eller blod)

Fastende glukoseverdier**a	Initial dosejustering
> ULN–8,9 mmol/l	▶ Ingen dosejustering er nødvendig for PIQRAY
> 8,9–13,9 mmol/l	▶ Ingen dosejustering er nødvendig for PIQRAY
> 13,9–27,8 mmol/l	⏸ Avbryt behandlingen med PIQRAY
≥ 27,8 mmol/l	⏸ Avbryt behandlingen med PIQRAY

CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events; FG, fastende glukose; ULN, øvre normalgrense. FG-nivåer gjenspeiler alvorlighetsgraden av hyperglykemi i henhold til CTCAE, versjon 4.03.



- ✓ Ved hyperglykemi følges tabellen for hyperglykemirelatert dosejustering av PIQRAY og håndtering

Anbefalinger for medisinsk håndtering	Monitorering og dosejustering av PIQRAY
<ul style="list-style-type: none">→ Initier eller intensiver oral antihyperglykemisk behandling^b	
<ul style="list-style-type: none">→ Initier eller intensiver oral antihyperglykemisk behandling ytterligere^b	<p>Hvis FG ikke reduseres til $\leq 8,9$ mmol/l innen 21 dager med egnet oral antihyperglykemisk behandling^a:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Reduser PIQRAY-dosen med 1 dosenivå og følg de spesifikke anbefalingene for FG-verdien
<ul style="list-style-type: none">→ Initier eller intensiver oral antihyperglykemisk behandling^b og vurder tilleggsbehandling med antihyperglykemiske legemidler (f.eks. insulin^b) i 1-2 dager inntil hyperglykemia opphører💧 Administrer intravenøs hydrering og vurder egnet behandling (f.eks. intervensjon for elektrolytt-, ketoacidose- eller hyperosmolære forstyrrelser)	<p>Hvis FG reduseres til $\leq 8,9$ mmol/l innen 3-5 dager med egnet antihyperglykemisk behandling:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Gjenoppta behandling med PIQRAY ved neste lavere dosenivå <p>Hvis FG ikke reduseres til $\leq 8,9$ mmol/l innen 3-5 dager med egnet antihyperglykemisk behandling:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Konsultasjon med helsepersonell med ekspertise innen behandling av hyperglykemi er anbefalt <p>Hvis FG ikke reduseres til $\leq 8,9$ mmol/l innen 21 dager etter egnet antihyperglykemisk behandling^b:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Seponer behandling med PIQRAY permanent
<ul style="list-style-type: none">→ Initier eller intensiver antihyperglykemisk behandling^b💧 Administrer intravenøs hydrering og vurder egnet behandling (f.eks. intervensjon for elektrolytt-, ketoacidose- eller hyperosmolære forstyrrelser)🕒 Kontroller FG på nytt innen 24 timer og som klinisk indisert	<p>Hvis FG reduseres til $\leq 27,8$ mmol/l:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Følg de spesifikke anbefalingene for FG-verdi $< 27,8$ mmol/l <p>Hvis FG beskreftes som $\geq 27,8$ mmol/l etter 24 timer:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Seponer behandling med PIQRAY permanent

^aEgnede antihyperglykemiske legemidler skal initieres og de respektive preparatopptakene skal konsulteres for anbefaling om dosering og dosetitrering, inkludert lokale retningslinjer for behandling av diabetes. Se neste side for anbefalinger om metformin fra SOLAR-1.

^bSom anbefalt i SOLAR-1-studien, kan insulin brukes i 1-2 dager inntil hyperglykemia opphører. Siden PIQRAY har kort halveringstid og glukosenivået forventes å normaliseres når behandling med PIQRAY avbrytes, kan dette imidlertid være unødvendig i de fleste tilfellene av PIQRAY-indusert hyperglykemi.

Anbefalinger for håndtering hvis hyperglykemi oppstår

- ✓ Ved initiering av antihyperglykemisk behandling skal mulige legemiddelinteraksjoner tas med i vurderingen¹

I SOLAR-1 ble metformin anbefalt med følgende veiledning hvis hyperglykemi oppsto¹

1	Initier metformin 500 mg én gang daglig
2	Øk dosen til 500 mg to ganger daglig, basert på tolerabilitet
3	Øk dosen til 500 mg sammen med frokosten og 1000 mg sammen med middagen, basert på tolerabilitet
4	Øk dosen til 1000 mg to ganger daglig ved behov, basert på tolerabilitet

Andre insulinsensitiverende legemidler, slik som tiazolidindioner eller DPP-4-hemmere, kan også benyttes som antihyperglykemisk behandling.



- ✓ **Under behandling med antihyperglykemiske legemidler, fortsett monitorering av fastende glukose minst én gang ukentlig i 8 uker, etterfulgt av én gang hver 2. uke¹**

Monitorering av fastende glukose (plasma eller blod) i løpet av de første 8 ukene

- ✓ **Monitorer fastende glukose minst 1 gang ukentlig¹**

Måned 1			
Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4

Måned 2			
Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4

Monitorering av fastende glukose (plasma eller blod) etter de første 8 ukene

- ✓ **Monitorer fastende glukose minst 1 gang ukentlig¹**

Måned 3			
Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4

Måned 4			
Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4

- ✓ **Vurder å konsultere helsepersonell med ekspertise innen behandling av hyperglykemi¹**

Referanser:

1. Piqray® (alpelisib) EU Preparatomtale Novartis. Mai 2020.



NOVARTIS NORGE AS
PB 4284 Nydalen, 0401 OSLO
Tlf. +47 23 05 20 00
www.novartis.no