

 HEMATOLOJİ ÜNİVERSİTESİ	ACALABRUTİNİB		
	Hasta Adı/ TC No:		
	KRONİK LENFOSİTİK LÖSEMİ		
Boy		Kür Sayısı	
Kilo		Hekim	
Düzeltilmiş Kilo		Kaşesi	
Yüzey Alanı			

İlaç	Gün	Doz	Tarih	Uygulama
Acalabrutinib	28 günlük sikluslarla hastalık progrese olana kadar	200 mg/gün		2x100 mg Oral

*Acalabrutinib doz başına 100 mg; günde iki kez (yaklaşık 12 saatte bir) hastalık progrese olana kadar sürekli, yiyecekten bağımsız ve su ile ağızdan uygulayın. (toplam doz/hafta = 1400 mg)

*Acalabrutinib'i düzenli olarak planlanmış bir zamanda almayı geciktiren hastalar, kaçırılan dozu normal dozlama süresinden sonraki 3 saat içinde uygulayabilirler. Eğer >3 saat ise, kaçırılan dozu atlayın ve tedaviye düzenli olarak planlanan bir sonraki saatte devam edin.

*Klinik yanıt ilk 3 ay boyunca aylık olarak değerlendirilmelidir. Acalabrutinib alan hastalarda erken dönemde lenfositozda artış gelişebilir ve yanıt, lenfositlerdeki düşüşle değerlendirilemez. 3-6 ayda BT ile yeniden evreleme yapın.

*Acalabrutinib ağırlıklı olarak CYP3A tarafından metabolize edilir.

- Güçlü CYP3A inhibitörleriyle eş zamanlı kullanımdan kaçının. Güçlü bir CYP3A inhibitörü kullanılmalı ise kısa süreli (örn. ≤ 7 gün) kullanılmalı, inhibitörle tedavi sırasında acalabrutinib tedavisine ara verilmelidir.
- Orta derecede CYP3A inhibitörü bir ilacın eş zamanlı kullanımı kaçınılmazsa, acalabrutinib dozunu ağız yoluyla günde bir kez 100 mg'a düşürün.

- Güçlü bir CYP3A indükleyicinin eş zamanlı kullanımı kaçınılmazsa, acalabrutinib dozunu günde iki kez ağızdan 200 mg'a çıkarın.

* Acalabrutinib ile tedavi edilen hematolojik maligniteli hastaların %7'sinde cilt kanseri ikincil primer malignite olarak teşhis edildi. Bu nedenle hastalara, acalabrutinib tedavisi sırasında güneş koruyucu kullanmalarını ve uzun süre güneşe maruz kalmaktan kaçınmalarını tavsiye edin.

*Acalabrutinib'in çözünürlüğü asidik pH'ta artar. Bu nedenle mide asidini azaltan ilaçlar Acalabrutinib'in emilimi engelleyebilir. Bu ilaçlardan mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

* Acalabrutinib ile tedavi edilen hematolojik maligniteli hastalarda bazıları ölümcül olan ciddi kanama olayları rapor edilmiştir. Grade ≥ 3 kanama olayları hastaların %2'sinde meydana geldiği bildirildi. Hastaların yaklaşık %50'sinde her dereceden kanama (morarma ve peteşi dahil) meydana geldi. Acalabrutinib, antikoagülan ve/veya antitrombosit ilaçlarla eş zamanlı uygulandığında kanama riskini arttırabilir; Eşzamanlı kullanımda dikkatli olun ve kanama açısından yakından izleyin.

*Kanama riskine ve ameliyat türüne bağlı olarak elektif ameliyattan önceki ve sonraki 3-7. günlerde Acalabrutinib tedavisine ara vermenin risklerini ve faydalarını göz önünde bulundurun

* Acalabrutinib ile tedavi edilen hastalarda Hepatit B virüsü (HBV) reaktivasyonu rapor edilmiştir. Acalabrutinib ile tedavi edilen HBV pozitif hastaları tedavi sırasında ve sonrasında izleyin ve antiviral profilaksiyi düşünün.

* Periyodik olarak Atrial fibrilasyonu ve atriyal flutteri, kanama semptom ve bulgularını izleyin (özellikle eş zamanlı antiplatelet veya antikoagülan ilaçlar kullanılıyorsa), enfeksiyon ve ikinci primer malignitelerin semptom ve bulgularını gözlemleyin (cilt kanseri ve diğer karsinomlar).

*GFR<30 olduğunda fayda riskten fazla ise verilebilir. Ciddi hepatik yetmezlikte (AST veya bilirubin normal sınırın 3 katından fazla yüksekse) kullanılmaz.

*Yaşlı ve kırılğan hastalarda 100 mg / gün ile başlamayı değerlendirin.

Doz Modifikasyonları

Olay	Advers reaksiyon	Doz Değişikliği
------	------------------	-----------------

		(Başlangıç dozu = 100 mg BD)
Grade 3 veya daha büyük hematolojik olmayan toksisiteler, Kanamayla birlikte grade 3 trombositopeni, Grade 4 trombositopeni, 7 günden uzun süren grade 4 nötropeni	İlk veya ikinci	Acalabrutinib'e ara verin ▪ Toksisite grade 1'e veya başlangıç düzeyine indiğinde, acalabrutinib BD 100 mg ile devam ettirilebilir
	Üçüncü	▪ Acalabrutinib'e ara verin ▪ Toksisite grade 1'e veya başlangıç düzeyine indiğinde, acalabrutinib günde 100 mg'lık azaltılmış bir sıklıkta devam ettirilebilir
	Dördüncü	▪ Acalabrutinib'i sonlandırın

