

Antitumoralt läkemedel

Binimetinib Peroral tablett

ATC-kod: L01EE03

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

Missad dos tas bara om det är mer än 6 timmar till nästa dos.

Vid kräkningar tas inte någon extra dos, utan nästa dos tas vid nästa planerade tidpunkt.

Vid sväljsvårigheter, kan tablettarna lösas upp i ett litet glas (cirka 10 ml) med antingen vatten, apelsinjuice eller äppeljuice och tas omedelbart.

Glaset ska sköljas med cirka 10 ml vatten, apelsinjuice eller äppeljuice och innehållet drickas omedelbart.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

Läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet		
Anemi vanligt, oftast grad 1-2, men kan nå grad 3-4.		
Blödning vanligt, (exempel hematuri, rektalblödning eller gastrointestinal blödning) oftast grad 1-2, men kan nå grad 3-4. Om grad 3 och mer skall behandlingsuppehåll, dosreduktion eller utsättning ske, se FASS		
Tromboembolism		
Tromboembolism (så som djup ventrombos, tromboflebit och lungemboli) förekommer. Eventuellt behov av dosreduktion, behandlingsuppehåll eller utsättning, se FASS.		
Ögonpåverkan		
Synnedstättning vanligt (som dimsyn och försämrad synskärpa), beskriven som oftast reversibel.		
Retinala problem rapporterade som vanliga, men uppdelade på flera sorter så som retinal pigment epitel dystrofi, näthinneavlossning, makulaödem och subretinal vätska.		
Uveit förekommer. Retinal vens oklusion finns rapporterat enstaka fall.		
Kontroll av ögonsymtom skall göras under behandling med Binimetinib. Ögonsymtom kan uppstå sent efter behandlingsstart.		
Hjärttoxicitet		
Minskad vänsterkammarmfunktion (VK-funktion) förekommer. Kan uppstå sent efter behandlingsstart. Kontroll av VK-funktion före behandlingsstart och under behandling. Eventuellt behov av dosreduktion, tillfälligt uppehåll eller utsättning, se FASS.		
Hypertoni		
Hypertoni vanligt (nydebuterad eller förvärrad befintlig hypertoni). Blodtrycket ska kontrolleras före behandlingsstart och under behandling med Binimetinib. Antihypertensiv behandling startas enligt standard rekommendationer. Eventuellt behov av dosreduktion, uppehåll eller utsättning, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré, illamående, kräkning och buksmärtor mycket vanligt, oftast grad 1- 2, kan dock nå grad 3-4. Förstoppning också vanligt, oftast grad 1-2. Kolit och pankreatit har rapporterats.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Levertoxicitet Förhöjningar av levervärden (ALAT, ASAT) vanligt, kan nå grad 3-4. Levervärden ska kontrolleras före behandlingsstart och under behandling med Binimetinib. Eventuellt behov av dosreduktion, uppehåll eller utsättning, se FASS		
Hudtoxicitet Utslag, torr hud och klåda vanligt. Alopeci (håravfall) förekommer. PPE (hand och fotsyndrom) förekommer. Acneiform dermatit har rapporterats vid kombinationsbehandling med Enkorafenib. Ljuskänslighet förekommer. Eventuellt behov av dosreduktion, uppehåll eller utsättning, se FASS.		
Övrigt Muskelvärk, ledvärk och ryggvärk vanligt. Förhöjning av CK (kreatininkinas) förekommer och rabdomyolys finns rapporterat. Kontroll av CK före behandlingsstart och under behandling med Binimetinib. Eventuellt behov av dosreduktion, uppehåll eller utsättning, se FASS.		
Övrigt Trötthet / fatigue mycket vanligt. Huvudvärk, yrsel och feber vanligt.		
CNS påverkan Perifer neuropati vanligt. Facialispares (halvsidig ansiktsförlamning) har rapporterats vid kombinationsbehandling med Enkorafenib.		
Andningsvägar Interstiell lungsjukdom finns rapporterat enstaka fall. Utred vid misstanke (nyttillkomna eller förvärrade besvär med hosta, dyspné, hypoxi och lunginfiltrat). Eventuellt behov av dosreduktion, uppehåll eller utsättning, se FASS.		
Njurtoxicitet Förhöjning av kreatinin vanligt vid kombinationsbehandling med Enkorafenib. Njursvikt har rapporterats.		
Övrigt Nya primära maligniteter finns rapporterade vid kombinationsbehandling med Enkorafenib. Risk för nya kutana maligniteter medför hudkontrollbehov före, under och 6 månader efter avslutad kombinationsbehandling med Enkorafenib. Icke kutana maligniteter har rapporterats vid kombinationsbehandling med Enkorafenib och medför behov av CT-thorax-buk, anal och gynekologisk undersökning, se FASS.		
Interaktionsbenägen substans Samtidig administrering av UGT1A1-inducerare (till exempel rifampicin och fenobarbital) ska ske med försiktighet, även om kunskap låg om interaktion kliniskt betydelsefull. Samtidig administrering av UGT1A1-hämmare (till exempel indinavir, atazanavir och sorafenib) ska ske med försiktighet, även om kunskap låg om interaktion kliniskt betydelsefull. Binimetinib koncentration kan minskas av CYP1A2 inducerare (till exempel: karbamazepin och rifampicin). Binimetinib koncentration kan minskas av P-gp inducerare (till exempel fenytoin och Johannesört). Binimetinib är en potentiell inducerare av CYP1A2, och försiktighet ska vidtas när det används tillsammans med känsliga substrat (t.ex duloxetin eller teofyllin). Binimetinib är en svag inhiberare av OAT3, och försiktighet ska vidtas när det används tillsammans med känsliga substrat (t.ex pravastatin eller ciprofloxacin).		

Versionsförändringar

Version 1.2

Lagt till information om möjlighet att lösa upp tablettorna i ett glas vatten.

Version 1.1

Lagt till hänvisning handhavande.

Version 1.0

Basfaktan fastställdes.