Antitumoralt läkemedel

Dabrafenib Peroral kapsel

ATC-kod: L01EC02

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Peroral
Dosering i förh. måltid:	Tas minst en timme före eller två timmar efter måltid

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Kapslarna tas minst en timme före eller 2 timmar efter måltid. Dosen tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag, med cirka 12 timmar mellan doserna.

Om en dos missats ska den endast tas om det är mer än 6 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
Hematologisk toxicitet Risk för neutropeni, anemi, trombocytopeni ökar vid kombination med annan antitumoral behandling. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos enligt vårdprogram eller lokala instruktioner. Blödningar, inklusive större och dödliga har förekommit, främst ökad risk vid kombination med Trametinib.		
Övrigt Malignitet. Både nytt primärt melanom och kutana och icke kutana neoplasier / tumörer förekommer, se FASS.		
Hjärttoxicitet Perifera ödem. Risk för QTc-förlängning, ovanligt. EKG och elektrolytkontroll (inklusive Magnesium) före och under behandling. Risk för kardiomyopati, vilket kan uppstå efter lång tid. Risk ökar vid kombination med Trametinib.		
Hypertoni Fallrapporter med hypertension vid kombinationsbehandling med Trametinib.		
Ögonpåverkan Uveit inklusive irit. Risk ökar vid kombination med Trametinib.		
Övrigt Feber, förekomst och allvarlighetsgrad av feber ökar vid kombinationsbehandling med Trametinib.		
Njurtoxicitet Njursvikt ovanligt, framförallt förekommer feberorsakad prerenal njursvikt.		
Hudtoxicitet Hyperkeratos, hudutslag, alopeci och PPE (hand-fot syndrom) vanligt. Torr hud, klåda och aktinisk keratos relativt vanligt. Allvarliga händelser rapporterade vid kombination med Trametinib.		
Övrigt Ledvärk och muskelvärk vanligt, oftast låg allvarlighetsgrad. Huvudvärk, trötthet och fatigue vanligt. Yrsel relativt vanligt.		
Gastrointestinal påverkan Illamående, kräkningar och diarré vanligt. Förstoppning relativt vanligt. Pankreatit förekommer.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling

Interaktionsbenägen substans
I korthet:

Undvik samtidig administrering av Rifampicin, Fenytoin, Karbamazepin, Fenobarbital och Johannesört. Försiktighet vid samtidig administrering med Warfarin. Effekten av hormonella preventivmedel kan minska.

Utförligare:

Undvik samtidig administrering av dabrafenib och potenta inducerare av CYP2C8 eller CYP3A4. (Exempel på potenta CYP2C8 inducerare och CYP3A4 inducerare: rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital eller johannesört.)

Iakttag försiktighet vid samtidig administrering av dabrafenib och starka hämmare av CYP2C8 och CYP3A4. (Exempel på starka hämmare CYP2C8 och CYP3A4: ketokonazol, gemfibrozil, nefazodon, klaritromycin, ritonavir, sakvinavir, telitromycin, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol och atazanavir.)

Försiktighet vid samtidig administrering med Warfarin, då Warfarin effekt kan minska.

Läkemedel som påverkar pH i övre gastrointestinalkanalen (t.ex. protonpumpshämmare, H2 receptorantagonister, antacida) förväntas inte påverka biotillgängligheten av dabrafenib.

Man kan förvänta sig interaktioner med många läkemedel som elimineras genom metabolism eller aktiv transport, då Dabrafenib är en enzyminducerare som ökar syntesen av läkemedelsmetaboliserande enzymer som CYP3A4, CYP2Cs och CYP2B6 och kan öka syntesen av transportproteiner vilket kan leda till utebliven eller försämrad klinisk effekt av sådana läkemedel. Antalet läkemedel som kan beröras är stort, se FASS.

Hormonella preventivmedel är substrat till CYP3A4, och Dabrafenib kan därigenom minska effekt av hormonella preventivmedel, varför en effektiv ickehormonell preventivmetod ska användas som tillägg eller alternativ till hormonella preventivmedel.

Graviditetsvarning
Dabrafenib kan minska effekt av systemiska hormonella preventivmedel, varför en effektiv icke hormonell preventivmetod ska användas som tillägg eller alternativ till hormonella preventivmedel, se FASS.

Tromboembolism
Vid kombination med Trametinib förekommer lungemboli och djup ventrombos.

Versionsförändringar

Version 1.3
Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.2
Lagt till hänvisning handhavande.

Version 1.1
systemiska hormonella preventivmedel

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.