Antitumoralt läkemedel
Gilteritinib Peroral tablett

ATC-kod: L01EX13

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

Grapefrukt och Johannesört får ej intas under pågående behandling.

Om en dos missas ska dosen tas så snart som möjligt samma dag. Vid kräkning efter att dosen tagits ska inte någon ytterligare dos tas den dagen utan fortsätter nästa dag.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

Läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi har rapporterats.		
Hematologisk toxicitet Differentieringssyndrom förekommer. Syndromet innebär snabb proliferation och differentiering av myeloidceller, symtom innefattar feber, dyspné, pleurautgjutning, perikardiell utgjutning, lungödem, hypotoni, snabb viktökning, perifert ödem, utslag och nedsatt njurfunktion. Vid misstanke insätts kortikosteroider, se FASS.		
CNS påverkan Yrsel vanligt, oftast grad 1-2. PRES (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom) har rapporterats. Symtom på PRES innefattar krampanfall, huvudvärk, förvirring, synbortfall och neurologiska rubbningar, med eller utan associerad hypertoni och förändrat mentalt tillstånd. Utred på misstanke, permanent utsättning av Gilteritinib vid bekräftad diagnos, se FASS.		
Hjärttoxicitet QT-förlängning förekommer. EKG kontroll före och under första kuren, därefter inför de nästkommande tre kurerna. Försiktighet vid anamnes på riskfaktorer för rytmstörningar. Hypokalemi och hypomagnesemi skall vara korrigerade före behandlingsstart. Perikardiell utgjutning, perikardit och hjärtsvikt har rapporterats.		
Andningsvägar Hosta och dyspné/andnöd vanligt, oftast grad 1-2.		
Gastrointestinal påverkan Diarré, illamående och förstoppning mycket vanligt, oftast grad 1-2. Pankreatit har rapporterats. Eventuellt behandlingsuppehåll och dosreduktionsbehov, se FASS.		
Levertoxicitet Förhöjda levervärden mycket vanliga, kan nå grad 3-4.		
Njurtoxicitet Akut njurskada förekommer.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Övrigt		
Trötthet/fatigue mycket vanligt. Asteni vanligt.		
Smärta i extremiteter, ledvärk och muskelvärk vanligt.		
Perifert ödem vanligt.		
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig administrering av starka CYP3A/P-gp-inducerare med gilteritinib ska undvikas eftersom plasmakoncentrationen av gilteritinib kan sjunka och därmed risk för låg eller utebliven effekt av gilteritinib. (Exempel på starka CYP3A/P gp-inducerare är: fenytoin, rifampin och Johannesört.)		
Samtidig administrering av starka hämmare av CYP3A, P-gp och/eller BCRP kräver försiktighet eftersom exponeringen av gilteritinib kan öka då plasmakoncentrationen av gilteritinib kan öka. Välj om möjligt alternativa läkemedel, men om detta ej går bör övervakning öka gällande eventuell toxicitet. (Exempel på starka hämmare av CYP3A, P-gp och/eller BCRP är: vorikonazol, itrakonazol, posakonazol och klaritromycin.)		
In vitro data anger att gilteritinib är en hämmare av P-gp, BCRP och OCT1. Försiktighet rekommenderas därför vid samtidig administrering av gilteritinib och substrat för P-gp (t.ex. digoxin, dabigatranetexilat), BCRP (t.ex. mitoxantron, metotrexat, rosuvastatin) och OCT1 (t.ex. metformin).		
In vitro data anger att gilteritinib kan minska effekten av läkemedel som riktar in sig på 5HT2B-receptor eller icke-specifik sigmareceptor varför det rekommenderas att undvika samtidig administrering om möjligt. (Exempel på 5HT2B-receptor eller icke-specifik sigmareceptor läkemedel är: escitalopram, fluoxetin, sertralin.)		