

Antitumoralt läkemedel

Gilteritinib Per oral tablett

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Per oral
	Tas med eller utan mat vid
Dosering i förh. måltid:	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.

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, sertralín.)		