

Antitumoralt läkemedel

Midostaurin Per oral kapsel

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Per oral
Dosering i förh. måltid:	Tas i samband med måltid

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Johannesört bör undvikas. Vid kräkning eller missad dos tas nästa dos vid nästa ordinarie doseringstillfälle.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet		
Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Infektionsrisk		
Ökad infektionsbenägenhet. Infektioner relaterade till medicintekniska produkter vanliga.		
Gastrointestinal påverkan		
Illamående och kräkningar mycket vanligt. Stomatit, buksmärter och hemorrojder vanligt. Diarré vanligt. Eventuellt behov av dosjustering, uppehåll eller utsättning av behandling, se FASS.		
Levertoxicitet		
Förhöjda transaminaser vanligt, kan bli grad 3-4.		
Hudtoxicitet		
Exfoliativ dermatit (fjällande hudutslag) vanligt. Hyperhidros (ökad svettning) förekommer. Torr hud förekommer.		
Andningsvägar		
Näsblod vanligt. Larynxsmärta och dyspné förekommer. Pleurautgjutning förekommer. Interstitiell lungsjukdom finns rapporterat.		
CNS påverkan		
Huvudvärk vanligt. Synkope (svimning) och tremor (skakningar) förekommer. Psykiska störningar. Sömnsvårigheter.		
Övrigt		
Ryggvärk vanligt. Ledvärk, skelettsmärter, arm och ben smärter och nacksmärta förekommer.		
Hjärttoxicitet		
Hjärtsvikt fallrapporter. Medför behov av LVEF kontroll före start och under behandling hos patienter i riskzon för hjärtsvikt. QT-förlängning har rapporterats, osäkerhet kring orsak, EKG kontroll om patient med riskfaktorer för QT-förlängning.		
Övrigt		
Överkänslighetsreaktioner finns rapporterade.		
Övrigt		
Hypokalemi mycket vanligt. Hyperglykemi och hypernatremi vanligt. Hyperkalcemi förekommer. Ögonlocksödem förekommer.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
--------------------	-----------------	-----------------------------

Interaktionsbenägen substans

Samtidig administrering av starka CYP3A-inducerare är kontraindicerat då koncentrationen av Midostaurin minskar påtagligt. Exempel på starka CYP3A-inducerare är karbamazepin, rifampicin, enzalutamid, fenytoin och Johannesört.

Samtidig administrering av starka CYP3A4-hämmare kan öka koncentrationen av Midostaurin påtagligt. Exempel på starka CYP3A4-hämmare är ketokonazol och itrakonazol.

Läkemedel med ett smalt terapeutiskt fönster, som är substrat för CYP1A2 (t.ex. tizanidin), CYP2D6 (t.ex. kodein), CYP2C8 (t.ex. paklitaxel), CYP2C9 (t.ex. warfarin), CYP2C19 (t.ex. omeprazol), CYP2E1 (t.ex. klorzoxazon), CYP3A4/5 (t.ex. takrolimus), CYP2B6 (t.ex. efavirenz), P gp (t.ex. paklitaxel), BCRP (t.ex. atorvastatin) eller OATP1B1 (t.ex. digoxin) ska användas med försiktighet vid samtidig administrering med midostaurin och kan behöva dosjustering för att bibehålla optimal exponering, se FASS.

Midostaurin rekommenderas att tas med måltid. Absorptionen av Midostaurin ökar med måltid.
