Antitumoralt läkemedel

Midostaurin Peroral kapsel

ATC-kod: L01EX10

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt: Standarddos
Enhet för grunddos: mg
Administreringsväg: Peroral
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.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

Läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering.

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, buksmärtor 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, skelettsmärtor, arm och ben smärtor 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.		

Versionsförändringar

Version 1.1
Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.