

Antitumoralt läkemedel

Mitotan Per oral tablett

Basfakta

Doseringsaspekter

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

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Dosen bestäms av plasmanivån i blodet!

Johannesört får ej intas under pågående behandling.

Spironolakton får ej intas under pågående behandling.

Måltiden bör vara fettrik, innehålla t.ex. mjölk, choklad, olja.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödande behandling
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Ökad blödningstid mycket vanligt, mekanismen okänd, bör beaktas vid kirurgi. Leukopeni vanligt. Anemi och trombocytopeni förekommer.		
CNS påverkan		
Ataxi, parestesi och yrsel vanligt. Förvirring vanligt. Asteni och sömnhet vanligt. Mental nedsättning, polyneuropati, röreslestörning och huvudvärk förekommer. Mitotan plasma koncentration över 20 mg/L och långvarig behandling ökar risk för neurotoxicitet, neurologiska biverkningar förefaller reversibla efter avslut av behandling och minskning av plasmakoncentrationer. Terminal halveringstiden kan vara lång (18-159 dagar), se FASS, varför biverkningar kan kvarstå lång tid efter avslutad behandling.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré, illamående, kräkningar mycket vanliga. Anorexi mycket vanligt. Mukosit vanligt. Obehag i epigastriet vanligt.		
Levertoxicitet		
Ökade levervärden vanliga. Autoimmun hepatit förekommer.		
Endokrinologi		
Binjurebarksinsufficiens vanligt, steroidsubstitutionsbehov kan föreligga även i lugnt skede. Vid chock, trauma eller infektion bör mitotan utsättas temporärt och steroidtillförsel bör ges. Observera även den långa halveringstiden efter avslutad behandling.		
Hypothyreos har rapporterats.		
Påverkade hormon nivåer förekommer (kvinnor – sänkt androstendion, kvinnor och män – sänkt testosteron). Gynkomasti förekommer.		
Ovariala makrocystor hos premenopausala kvinnor förekommer.		
Hudtoxicitet		
Hudutslag vanligt.		
Graviditetsvarning		
Missbildningsrisk. Fertila kvinnor måste använda effektiv antikonception under behandling och efter behandlingsavslut så länge som plasmanivåer av mitotan kan detekteras. Terminal halveringstiden kan vara lång (18-159 dagar), se FASS.		

Fortsättning på nästa sida

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

Interaktionsbenägen substans

Samtidig administrering av spironolakton med mitotan är kontraindicerat, då effekten av mitotan kan blockeras.

Samtidig administrering av warfarin och kumarinliknande antikoagulantia med mitotan kräver ökad monitorering av antikoagulantian, då det finns rapporter om ökad metabolism av antikoagulantia vid samtidig administrering med mitotan.

Samtidig administrering av substanser som metaboliseras via cytokrom P450 med mitotan bör medföra försiktighet då mitotan kan inducera effekt på cytokrom P450-enzym. (Exempel på substanser som metaboliseras via P450 är: antiepileptika, rifabutin, rifampicin, griseofulvin och johannesört (*Hypericum perforatum*), även sunitinib och midazolam omnämns.)

Fettrik mat synes öka absorptionen av mitotan.

Mitotan har visats kunna öka plasmanivåer av hormonbindande proteiner (exempelvis SHBG och CBG), se FASS.
