Antitumoralt läkemedel

Mitotan Peroral tablett

ATC-kod: L01XX23

Basfakta

Doseringsaspekter

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

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration
Handhavande

Cytostatika, läkemedel som kräver skyddsutrustning vid hantering, se rekommenderade instruktioner i tabell 1 (röd)https://cancercentrum.se/download/18.4b2c14a019545e36ca725099/1742298635703/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande 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 sömnighet 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	Leverfunktion	
Ökade levervärden vanliga. Autoimmun hepatit förekommer.		
Hyperkolesterolemi och hypertriglyceridemi vanliga.		
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 med sänkt androstendion, kvinnor och män med sänkt testosteron). Gynekomasti förekommer.		
Ovariala makrocystor hos premenopausala kvinnor förekommer.		
Hudtoxicitet		
Hudutslag vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Övrigt		
Observera inducerande effekt på CYP450 systemet, framför allt CYP3A4. Se rubrik interaktionsbenägen substans.		
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.		
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 CYP450 med mitotan bör medföra försiktighet då mitotan har inducerande effekt på CYP450 (framför allt CYP3A4) och därmed finns risk för minskande koncentrationer av substanser som metaboliseras via CYP450/CYP3A4. (Exempel på substanser som metaboliseras via CYP450/CYP3A4 är: antiepileptika, rifabutin, rifampicin, griseofulvin och johannesört (Hypericum perforatum), även sunitinib, etoposid och midazolam omnämns.) Inducerande effekt kan kvarstå efter behandling med mitotan avslutats. Fettrik mat synes öka absorptionen av mitotan. Mitotan har visats kunna öka plasmanivåer av hormonbindande proteiner (exempelvis SHBG och CBG), se FASS.		

Versionsförändringar

Version 1.3
justerad text/kontroll

Version 1.2
Justerad text levertox och interaktionsbenägen substans.

Version 1.1
Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.