

Antitumoralt läkemedel

Selperkatiniib Peroral kapsel

ATC-kod: L01EX22

BASFakta

Doseringsaspekter

Beräkningsätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Peroral
Dosering i förh. måltid:	Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Om en dos missats tas nästa dos vid ordinarie tillfälle. Ingen extra dos tas.

Johannesört eller grapefrukt/ grapefruktjuice får ej intas under pågående behandling.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

Läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Immunologisk reaktion		
Överkänslighetsreaktioner förekommer, mediantid 1,7 veckor, men stor spridning och kan inträffa långt efter behandlingsstart. Symtom inkluderar feber, hudutslag och artralgi med samtidig trombocytopeni och förhöjda levervärden. Gör uppehåll, sätt in kortikosteroider, återstarta med reducerad dos under kortikosteroidskydd och återgå successivt till högre doser, se FASS. Eventuell permanent avslut av behandling om återkommande överkänslighet.		
Hematologisk toxicitet		
Lymfopeni mycket vanligt, grad 3-4 förekommer. Trombocytopeni mycket vanligt, grad 3-4 förekommer. Blödningshändelser vanligt, allvarliga har rapporterats. Permanent utsättning om allvarlig blödning inträffar.		
Hypertoni		
Hypertoni mycket vanligt, grad 3-4 vanligt. Kontroll av blodtryck före och under behandling, vid behov insätts blodtrycksbehandling, eventuell dosjusteringsbehov eller utsättning av Selperkatiniib, se FASS.		
Hjärttoxicitet		
Förlängt QT-intervall vanligt, hittills finns inga rapporter om allvarliga rytmstörningar. Elektrolyt- och EKG-kontroll före och under behandling. Försiktighet vid känt långt QT-syndrom eller tillstånd som ökar risk för långt QT-syndrom. Eventuellt dosjusteringsbehov eller utsättning av behandling, se FASS.		
Levertoxicitet		
Förhöjda transaminaser/levervärden mycket vanligt, kan nå grad 3-4. Mediantid till debut 4,1 veckor, men stor spridning och kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Kontroll av levervärden före och under behandling. Eventuellt uppehåll, dosjusteringsbehov eller utsättning av behandling, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré och muntorrhet mycket vanligt. Buksmärta, förstoppning, illamående, kräkningar och nedsatt aptit vanligt.		
Hudtoxicitet		
Hudutslag vanligt.		
Övrigt		
Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk och yrsel vanligt. Ödem mycket vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig administrering av starka CYP3A-hämmare med Selperkatinib kan öka koncentrationen av Selperkatinib. Dosreducering av Selperkatinib ska ske om samtidig användning är nödvändig. (Exempel på starka CYP3A-och/eller P-gp-hämmare är: ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, ritonavir, sakvinavir, telitromycin, posakonazol och nefazodon.)		
Samtidig administrering av starka CYP3A-inducerare med Selperkatinib kan minska koncentrationen av Selperkatinib kraftigt, varför samtidig användning ska undvikas. (Exempel på starka CYP3A-inducerare är: karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampicin och johannesört (<i>Hypericum perforatum</i>).)		
Samtidig administrering av känsliga CYP3A4-substrat med Selperkatinib kan öka koncentrationen på CYP3A4-substratet, varför samtidig användning ska undvikas. (Exempel på känsliga CYP3A4-substrat är: alfentanil, avanafil, buspiron, konivaptan, darifenacin, darunavir, ebastin, lomitapid, lovastatin, midazolam, naloxegol, nisoldipin, sakvinavir, simvastatin, tipranavir, triazolam och vardenafil.)		
Samtidig administrering av känsliga CYP2C8-substrat med Selperkatinib kan öka koncentrationen på CYP2C8-substratet kraftigt, varför samtidig användning ska undvikas. (Exempel på känsliga CYP2C8-substrat är: odiakvin, cerivastatin, enzalutamid, paklitaxel, repaglinid, torasemid, sorafenib, rosiglitazon, buprenorfin, selexipag, dasabuvir och montelukast.)		
In vitrostudie har visat att Selperkatinib hämmar P-gp och BCRP, varför försiktighet ska iakttas vid samtidig användning av ett P-gp-substrat med Selperkatinib. (Exempel på P-gp-substrat är: fexofenadin, dabigatranetexilat, digoxin, kolkicin och saxagliptin.)		

Versionsförändringar

Version 1.2

Justerat enhet / beräkningssätt

Version 1.1

Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.0

Basfaktan fastställdes.