

# Antitumoralt läkemedel

## Sirolimus Per oral tablett

BASFakta

### Doseringsaspekter

<b>Beräkningssätt:</b>	Standarddos
<b>Enhet för grunddos:</b>	mg
<b>Administreringsväg:</b>	Per oral
	Tas med eller utan mat vid
<b>Dosering i förh. måltid:</b>	ungefär samma tidpunkt varje dag

### Anvisningar

#### Anvisningar för läkemedelsadministration

Flera 0,5 mg tabletter ska inte tas istället för 1 mg eller 2 mg tabletter eftersom de olika styrkorna inte är direkt utbytbara. Grapefrukt, grapefruktjuice och johannesört får ej intas under pågående behandling.

### Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
<b>Immunologisk reaktion</b>		
Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi har rapporterats.		
Samtidig administrering av Sirolimus och ACE-hämmare har resulterat i angioödemliknande reaktioner, se FASS.		
<b>Hematologisk toxicitet</b>	Blodvärden	
Anemi, trombocytopeni och leukopeni vanligt.		
<b>Infektionsrisk</b>		
Ökad infektionsrisk.		
<b>Hypertoni</b>		
Hypertoni vanligt.		
<b>Hjärttoxicitet</b>		
Takykardi vanligt. Perikardexsudat förekommer.		
<b>Tromboembolism</b>		
Djup ventrombos förekommer.		
<b>Gastrointestinal påverkan</b>		
Förstoppning, buksmärta, diarré och illamående vanligt. Pankreatit, stomatit och ascites förekommer.		
<b>Levertoxicitet</b>		
Förhöjda levervärden förekommer.		
<b>Hudtoxicitet</b>		
Utslag och akne vanligt.		
<b>Vätskeretention</b>		
Perifera ödem vanligt. Perikardexsudat och pleuravätska förekommer.		
<b>Endokrinologi</b>		
Hyperlipidemi vanligt. Diabetes mellitus förekommer. Menstruationsrubbingar inklusive amenorré och menorrhagi) vanligt. Ovarialcystor förekommer. Hypokalemi och hypofosfatemi vanligt.		
<b>CNS påverkan</b>		
Huvudvärk vanligt. Fallrapport om Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom.		
<b>Övrigt</b>		
Ledvärk vanligt. Osteonekros förekommer.		

Fortsättning på nästa sida

---

<b>Observandum</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Stödjande behandling</b>
--------------------	-----------------	-----------------------------

---

**Övrigt**

Ökad risk för sekundära maligniteter (olika sorters hudmaligniteter och lymfom angivna)

---

**Sämre sårhäkning**

Försämrad sårhäkning finns rapporterad.

---

**Interaktionsbenägen substans**

Sirolimus metaboliseras i hög grad av CYP3A4 isoenzym.

Samtidig administrering av Sirolimus och starka hämmare av CYP3A4 rekommenderas inte då koncentration av Sirolimus kan öka. Exempel på starka hämmare av CYP3A4 är: ketokonazol, vorikonazol, itraconazol, telitromycin eller klaritromycin.

Andra exempel på CYP3A4 hämmare är: diltiazem, verapamil och erytromycin, se FASS för tydligare instruktion om koncentrationskontrollbehov och dosjusteringsbehov.

Samtidig administrering av Sirolimus och starka inducerare av CYP3A4 rekommenderas inte då metabolismen av Sirolimus ökar och koncentration av Sirolimus minskar. Exempel på starka inducerare av CYP3A4 är: rifampin och rifabutin.

Samtidig administrering av Sirolimus och inducerare av CYP3A4 kan öka metabolismen av Sirolimus och minska koncentration av Sirolimus. Exempel på CYP3A4 inducerare är: karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och Johannesört (*Hypericum perforatum*).

Samtidig administrering av Sirolimus och ciklosporin (ett CYP3A4 substrat) ökar Sirolimus koncentrationen och därav rekommenderas att Sirolimus administreras 4 timmar efter ciklosporin.

Grapefruktjuice påverkar CYP3A4 medierad metabolism och ska därför undvikas.

Samtidig administrering av Sirolimus och ACE-hämmare har resulterat i angioödemliknande reaktioner, se FASS.

---