

Antitumoralt läkemedel

Sonidegib Peroral kapsel

ATC-kod: L01XJ02

BASFakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Peroral
Dosering i förh. måltid:	Tas minst en timme före eller två timmar efter måltid

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Kapslarna måste sväljas hela. De får inte öppnas, tuggas eller krossas.

Kapslarna tas på fastande mage. Ökad risk för biverkningar om de tas tillsammans med mat.

Vid kräkningar under behandlingsperioden ska ingen ny dos tas utan nästa dos ska tas vid nästa planerade doseringstillfälle.

Missad dos ska endast tas om det är mer än 18 timmar till nästa dostillfälle.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

Läkemedel som kräver viss skyddsutrustning vid hantering pga fosterskadande risk,

<https://cancercentrum.se/download/18.4b2c14a019545e36ca725099/1742298635703/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf>

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Anemi och lymfocytopeni mycket vanligt, oftast grad 1-2, men kan nå grad 3-4.	Blodvärden	
Övrigt Muskuloskeletal symtom (muskelspasmer, muskeloskeletal smärta och myopati) mycket vanliga, kan bli uttalade. CK förhöjningar mycket vanliga, kan bli uttalade. CK kontroll före behandlingsstart och sedan vb. Eventuellt dosjustering, uppehåll eller avbrytande av behandling, se FASS. Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk vanligt.	Biverkningskontroll	
Gastrointestinal påverkan Illamående, diarré, förändrad smakupplevelse och viktminskning mycket vanliga. Buksmärta, kräkningar och nedsatt aptit vanliga. Förstoppning och gastroesofageal reflux förekommer.	Biverkningskontroll Vikt	Antiemetika
Levertoxicitet Förhöjda levervärden vanligt.	Leverfunktion	
Hudtoxicitet Alopeci (håravfall) mycket vanligt. Klåda vanligt. Utslag och onormal hårväxt förekommer.		
Endokrinologi Hyperglykemi mycket vanligt. Amenorré förekommer.		
Njurtoxicitet Förhöjt kreatinin mycket vanligt.	Njurfunktion	
Graviditetsvarning Risk för embryofetal död och allvarliga missbildningar. Fertila kvinnor måste kunna följa preventiva instruktioner och använda två rekommenderade preventivmetoder inkluderande ett högeffektivt och en barriärmetod under behandlingen och under 20 månader efter behandlingens slut. Osäkert om Sonidegib återfinns i sädesvätskan. Män ska använda kondom (oavsett vasektomi) vid sex med kvinnlig partner under behandlingen och ska inte göra någon gravid eller donera sperma under behandlingen och under 6 månader efter behandlingens slut. Se FASS.		

Fortsättning på nästa sida

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

Interaktionsbenägen substans

Sonidegib metaboliseras främst via CYP3A4.

Samtidig administrering av stark CYP3A-hämmare med Sonidegib ska undvikas då koncentrationen av Sonidegib förväntas öka. Om det ej går att undvika samtidig administrering ska dossänkning av Sonidegib övervägas. (Exempel på starka CYP3A-hämmare är: ritonavir, sakvinavir, telitromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol och nefazodon).

Samtidig administrering av stark CYP3A-inducerare med Sonidegib ska undvikas då koncentrationen av Sonidegib förväntas minska. Om det ej går att undvika samtidig administrering ska dosökning av Sonidegib övervägas. (Exempel på starka CYP3A-inducerare är: karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampicin och johannesört (Hypericum perforatum).)

Sonidegib hämmar BCRP vilket medför att samtidig administrering av Sonidegib med substanser som är BCRP-substrat med snävt terapeutisk fönster bör undvikas. (Exempel på substanser som är BCRP-substrat med snävt terapeutisk fönster är: metotrexat, mitoxantron, irinotekan, topotekan.)

Samtidig administrering av substanser med muskelrelaterade biverkningar med Sonidegib kan innebära ökad risk för muskelrelaterade biverkningar på grund av överlappande toxicitet.

Versionsförändringar

Version 1.0

Basfaktan fastställdes.