Antitumoralt läkemedel

Tepotinib Peroral tablett

ATC-kod: L01EX21

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Peroral
Dosering i förh. måltid:	Tas i samband med måltid vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Missad dos tas endast om det är mer än 8 timmar till nästa ordinarie tillfälle.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

Läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Övrigt Ödem (perifera ödem, ödem och generaliserat ödem) mycket vanligt. Oftast grad1-2. Hypoalbuminemi mycket vanligt, kan bli långvarig, kan bli uttalad.		
Gastrointestinal påverkan Illamående och diarré vanligt, oftast grad 1-2. Kräkningar förekommer, oftast grad 1-2.		
Levertoxicitet Ökade levervärden vanligt, oftast grad 1-2, oftast reversibelt. Levervärden ska kontrolleras före behandlingsstart och sedan omkontroll efter kliniskt behov.		
Andningsvägar Interstitiell lungsjukdom (ILD) eller ILD-liknande reaktioner inklusive pneumonit har rapporterats. Gör uppehåll och utred vid förvärrade eller nytillkomna andningsbesvär. Permanent utsättning om konstaterad ILD, se FASS		
Hjärttoxicitet Förlängd QTc har rapporterats. Dock var förlängningarna asymtomatiska, klinisk signifikans okänd.		
Njurtoxicitet Ökning av kreatinin vanligt, oftast grad 1-2, oftast reversibelt. Orsak tros vara hämning av renal tubulär sekretion.		
Graviditetsvarning Fertila kvinnor och män med fertil kvinnlig partner ska använda effektiv preventivmetod under behandling och under minst en vecka efter sista dosen. Kvinnor med systemisk hormonellt preventivmedel ska lägga till en barriärmetod. Män med kvinnlig fertil partner ska använda barriärmetod.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig administrering av starka CYP- och P-gp inducerare med tepotinib ska undvikas, då de kan minska tepotinib exponeringen och därmed minska effekt. (Exempel på starka CYP- och P-gp inducerare är karbamazepin, fenytoin, rifampicin och Johannesört)		
Samtidig administrering av dubbla CYP- och P-gp hämmare med tepotinib ska undvikas, då de kan öka tepotinib exponering och därmed öka risk för toxicitet. (Exempel på dubbla CYP- och P-gp hämmare är itrakonazol, ketokonazol, ritonavir, sakvinavir och nelfinavir.)		
Samtidig administrering av P-gp hämmare med tepotinib ger risk för ökad tepotinib exponering och medför behov av försiktighet och toxicitetskontroll. (Exempel på P-gp hämmare är kinidin och verapamil.)		
Samtidig administrering av tepotinib med P-gp-beroende substanser med smalt terapeutiskt index innebär behov av försiktighet och kontroll av toxicitet av P-gp-beroende substanserna, då tepotinib är en hämmare av P-gp. (Exempel på P-gp-beroende substanser med smalt terapeutiskt index är digoxin, aliskiren, everolimus och sirolimus.)		
Samtidig administrering av tepotinib med känsliga BCRP substrat medför behov av försiktighet, då tepotinib kan hämma BCRP-substrat. (Exempel på känsliga BCRP substrat är rosuvastatin, metotrexat och topotekan)		
Försiktighet och klinisk effektkontroll av metformin rekommenderas då tepotinib skulle kunna påverka effekten.		

Versionsförändringar

Version 1.1
Lagt till handhavandeinfo.

Version 1.0
Basfaktan fastställdes.