

## Antitumoral regim - Prostatacancer

RegimID: NRB-7817

**Apalutamid**

Diagnoskod: C61

Kurintervall: 28 dagar

## Översikt

## Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Apalutamid	Peroral tablett			240 mg	standarddos		

## Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Apalutamid Peroral tablett 240 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Apalutamid Peroral tablett 240 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	

**Emetogenicitet:** Minimal**Behandlingsöversikt**

Kontinuerlig behandling.

## Anvisningar för regimen

**Villkor för start av regimen**

Kontroll av Hb, LPK, TPK, Na, K, Ca, kreatinin, ASAT, ALAT.

Apalutamid är en potent enzyminducerare som kan ge effektminskning för många vanliga läkemedel, se FASS. En genomgång av läkemedel som kan ges samtidigt bör därför göras innan behandlingsstart.

**Villkor och kontroller för administration**

Glömd dos - ta inte dubbel dos (två doser på en gång) för att kompensera för en glömd dos.

Apalutamid Peroral tablett

Dosering i förhållande till måltid: Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

**Anvisningar för ordination**

Om baslinjeprover normala: Hb, LPK, TPK, ASAT, ALAT 1 gång/månad de första 3 månaderna, därefter var 3:e månad.

Den basala kastrationsbehandlingen ska behållas under behandlingen.

**Dosjustering rekommendation**Vid biverkningar  $\geq$  grad 3 eller en icke tolererbar biverkning, gör uppehåll i en vecka eller tills symtomen förbättrats till  $\leq$  grad 1. Återuppta med samma dos eller en lägre dos (180 mg eller 120 mg), se FASS.

## Biverkningar

**Apalutamid****Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****Hjärttoxicitet**

Ischemisk hjärtsjukdom (inkluderande kärlkramp, instabil angina och hjärtinfarkt) förekommer. Se över riskfaktorer som hypertoni, diabetes och dyslipidemi och optimera behandlingen av dessa. Förlängt QT-intervall har rapporterats.

**Hypertoni**

Hypertoni förekommer.

**CNS påverkan**

Ischemiska cerebrovasculära sjukdomar (inkluderande TIA och hjärninfarkt) förekommer. Se över riskfaktorer som hypertoni, diabetes och dyslipidemi och optimera behandlingen av dessa. Smakförändringar förekommer. Kramphändelser har rapporterats.

**Övrigt**

Hyperkolesterolemi och hypertriglyceridemia vanligt.

**Endokrinologi**

Hypothyreos förekommer.

**Hudtoxicitet**

Hudutslag vanligt, kan nå grad 3. Klåda och håravfall förekommer.

**Gastrointestinal påverkan**

Nedsatt aptit och diarré vanligt.

**Övrigt**

Fall och frakturer vanligt. Muskelspasm förekommer.

Fatigue/trötthet vanligt.

**Interaktionsbenägen substans**

Vid samtidig administrering av stark CYP2C8-hämmare eller stark CYP3A4-hämmare med Apalutamid behövs ingen initial dosjustering, men en minskning av Apalutamid dos skall övervägas baserat på tolerabilitet, se FASS. (Exempel på starka CYP3A4-hämmare är ketokonazol, ritonavir, klaritromycin.)

Samtidig administrering av Apalutamid med läkemedel som primärt metaboliseras av CYP3A4 (t.ex. darunavir, felodipin, midazolam, simvastatin), CYP2C19 (t.ex. diazepam, omeprazol) eller CYP2C9 (t.ex. warfarin, fenytoin) kan leda till lägre exponering av dessa läkemedel. Om möjligt bör dessa läkemedel bytas ut, annars bör utvärdering av eventuell effektminskning göras.

Vid administrering av Apalutamid samtidigt med Warfarin bör INR kontrolleras.

Samtidig administrering av Apalutamid med läkemedel som är substrat för UGT (t.ex. levotyroxin, valproinsyra) kan leda till lägre exponering av dessa läkemedel, varför kontroll av eventuell effektminskning ska göras.

Samtidig administrering av Apalutamid med läkemedel som är substrat för P-gp (t.ex. kolkicin, dabigatranetexilat, digoxin), BCRP eller OATP1B1 (t.ex. lapatinib, metotrexat, rosuvastatin, repaglinid) kan leda till lägre exponering av dessa läkemedel, varför substratets effektminskning ska utvärderas.

Samtidig administrering av Apalutamid med läkemedel som kan förlänga QT-intervall eller har andra rytmrubbningseffekter bör endast göras efter noggrant övervägande då Apalutamid har rapporter om QT-intervalls förlängning. Exempel på sådana läkemedel är klass IA-antiarytmika (t.ex. kinidin, disopyramid) eller klass III-antiarytmika (t.ex. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadon, moxifloxacin, antipsykotika (t.ex. haloperidol).

**Versionsförändringar****Version 1.2**

Diagnoskod rättad.

**Version 1.1**

lagt till patientinformationen

**Version 1.0**

Regimen fastställdes