

Läkemedel

Apalutamid Per oral tablett

Basfakta

Doseringsaspekter

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

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Tabletterna ska sväljas hela. Om en dos missas ska den tas så snart som möjligt samma dag med återgång till det ordinarie schemat följande dag. Extra tabletter ska inte tas för att kompensera för den missade dosen.

Biverkningar

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.		

Fortsättning på nästa sida

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

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).
