Antitumoralt läkemedel

Erdafitinib Peroral tablett

ATC-kod: L01EN01

Basfakta

Doseringsaspekter

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

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Missad dos tas så snart som möjligt. Återgång till normalt schema nästa dag. Extra tabletter ska inte tas för att kompensera för missad dos.

Vid kräkning tas ny dos vid nästa ordinarie tillfälle.

Johannesört får ej intas under pågående behandling.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

Läkemedel som kräver viss skyddsutrustning vid hantering, https://cancercentrum.se/contentassets/59704405fb4645a7918481e5c9976e7c/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	
Anemi mycket vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4. Ofta övergående.		
Eventell dosjustering, uppehåll eller utsättning, se FASS alt regim.		
Elektrolytrubbning	Elektrolyter	
Hyperfosfatemi mycket vanligt, farmakodynamisk effekt som förväntas (>70%) oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4. Kontroll av fosfat före och under behandling. Initial fosfatnivåeffekt av behandling styr delvis dos, se FASS. Behov av fosfatbegränsning i kosten, eventuell administrering av fosfatsänkande behandling och dosjustering vid behov, se FASS.		
Hypofosfatemi förekommer, eventuellt uppehåll av fosfatbegränsande kost, uppehåll eller avslut av fosfatsänkande behandling.		
Hyponatremi vanligt. Hyperkalcemi förekommer.		
Ögonpåverkan	Biverkningskontroll	
Central serös retinopati (samlingsbegrepp inkluderande RPED, retinal pigmentepitelialavlossning) mycket vanlig, risk för synfältsdefekter. Ögonundersökning före behandlingsstart, en gång per månad de första fyra månaderna och därefter var tredje månad, förutom vb om symtom. Riskökning ålder >65 år. Eventuellt uppehåll, dosjustering eller avbrytande av behandling, se FASS.		
Torra ögon vanligt, profylax/behandling till alla med tårsubstitut eller återfuktande ögonsalva eller ögongel.		
Hudtoxicitet	Biverkningskontroll	Mjukgörande hudkräm Solskydd
Nageltoxicitet (inkluderande nagelrubbningar, missfärgning, nagelinfektion) mycket vanligt.		
PPE (palmar-plantar erytrodysestesi) vanligt.		
Torr hud mycket vanligt. Risk för fototoxicitetsreaktioner, använd solskydd. Alopeci vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll	
Diarré och stomatit mycket vanligt (>50%) oftast grad 1-2, men grad 3-4 förekommer. Muntorrhet, minskad aptit, smakförändring och förstoppning mycket vanligt. Illamående, kräkningar, viktminskning vanligt. Buksmärtor förekommer.		
Levertoxicitet	Leverfunktion	
Förhöjda levervärden vanligt, mediantid till debut 37-41 dagar, oftast övergående.		
Endokrinologi	Elektrolyter	
Hyperparathyreos förekommer.		
Njurtoxicitet	Njurfunktion	
Förhöjt kreatinin förekommer, ofta övergående.		
Övrigt		
Trötthet/fatigue vanligt. Näsblod förekommer.		
Graviditetsvarning		
Embryotoxiskt och teratogent. Garviditetstest rekommenderas för fertila kvinnor före behandlingsstart. Kvinnliga fertila patienter och manliga patienter med fertil kvinnlig partner ska använda högeffektiv preventivmetod under behandling och t o m 1 mån efter behandlingens slut. Hormonella preventivmedel rekommenderas att kompletteras med ytterligare säker preventivmetod då påverkan på hormonellt preventivmedel ej kan uteslutas.		
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig administrering av erdafitinib med en måttlig CYP2C9- eller stark CYP3A4-hämmare ska försöka undvikas då kombinationen leder till ökad exponeringen av erdafitinib med risk för ökad toxicitet. Om det ej kan undvikas minskas dosen erdafitinib, se FASS. (Exempel på måttliga CYP2C9- eller starka CYP3A4-hämmare är; itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol, mikonazol, ceritinib, klaritromycin, telitromycin, elvitegravir, ritonavir, paritaprevir, sakvinavir, nefazodon, nelfinavir, tipranavir, lopinavir, amiodaron, piperin, grapefrukt eller pomerans.) Samtidig administrering av erdafitinib med en stark CYP3A4-inducerare ska undvikas då kombinationen leder till minskad exponering av erdafitinib med minskad effekt som följd. (Exempel på starka CYP3A4- inducerare är: apalutamid, enzalutamid, lumakaftor, ivosidenib, mitotan, rifapentin, rifampicin, karbamazepin, fenytoin och johannesört.) Samtidig administrering av erdafitinib med en måttlig CYP3A4-inducerare kan ge behov att öka dosering erdafitinib, se FASS. (Exempel på måttliga CYP3A4- inducerare är: såsom dabrafenib, bosentan, cenobamat, elagolix, efavirenz, etravirin, lorlatinib, mitapivat, modafinil, pexidartinib, fenobarbital, primidon, repotrektinib, rifabutin, sotorasib och telotristatetyl.) Hormonella preventivmedel rekommenderas att kompletteras med ytterligare säker preventivmetod då påverkan på hormonellt preventivmedel ej kan uteslutas. Samtidig administrering av erdafitinib med P-gp-substrat kan öka P-gp-substratets systemiska exponering. Orala P-gp-substrat med smalt terapeutiskt fönster ska tas minst 6 timmar före eller efter erdafitinib för att minimera risken för interaktioner. (Exempel på orala P-gp-substrat med smalt terapeutiskt fönster är: kolchicin, digoxin, dabigatran och apixaban.)		

Versionsförändringar

Version 1.0
Basfakta fastställdes.