

Läkemedel

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion- stid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkn- ingssätt	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
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 ≥ grad 3 eller en icke tolererbar biverkning, gör uppehåll i en vecka eller tills symtomen förbättrats till ≤ 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. Förlängd QT-intervall har rapporterats.		
Fortsättning på nästa sida		

Apalutamid (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
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