

Antitumoral regim - Prostatacancer

Behandlingsavsikt: Palliativ

Darolutamid

RegimID: NRB-7819

Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion-stid	Grunddos/admtillfälle	Beräkn-ingssätt	Maxdos/admtillfälle	Max ack.dos
1. Darolutamid	Peroral tablett			600 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. Darolutamid Peroral tablett 600 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Darolutamid Peroral tablett 600 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	

Emetogenicitet: Minimal

Behandlingsöversikt
Kontinuerlig behandling.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
Kontroll av Hb, LPK, TPK, Na, K, Ca, kreatinin, ASAT, ALAT.

Villkor och kontroller för administration
Johannesört får ej intas under pågående behandling.
Glömd dos - ta inte dubbel dos (två doser på en gång) för att kompensera för en glömd dos.

Darolutamid
Dosering i förhållande till måltid: Tas i samband med måltid

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 eller minska dosen till 300 mg x 2 tills symtomen förbättrats till ≤ grad 1. Behandlingen kan sedan återupptas med 600 mg x 2.
Det rekommenderas inte att minska dosen till under 300 mg två gånger dagligen eftersom effekt inte har fastställts, se FASS.

Biverkningar

Darolutamid Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet		
Minskat antal neutrofila vanligt, oftast grad 1-2, enstaka fall grad 3-4. Mediantid till nadir 256 dagar.		
Fortsättning på nästa sida		

Darolutamid (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hjärttoxicitet Ischemisk hjärtsjukdom och hjärtsvikt förekommer.		
Hudtoxicitet Utslag förekommer.		
Övrigt Trötthet/fatigue vanligt. Frakturer förekommer. Muskuloskeletal smärta och extremitets smärta förekommer.		
Levertoxicitet Förhöjning av ASAT och bilirubin vanligt, oftast grad 1-2. Förhöjningarna är reversibla och uppstår lång tid efter behandlingsstart, se FASS.		
Interaktionsbenägen substans Samtidig administrering av starka och måttliga CYP3A4-inducerare och P-gp-inducerare med Darolutamid rekommenderas inte, då risk för minskning av Darolutamid koncentrationen föreligger. (Exempel på starka och måttliga CYP3A4-inducerare och P-gp-inducerare är: karbamazepin, fenobarbital, johannesört, fenytoin och rifampicin.) Samtidig administrering av CYP3A4-, P-gp- och BCRP-hämmare med Darolutamid kan göras, men bör föranleda övervakning av eventuella biverkningar, då risk föreligger för ökad koncentration av Darolutamid. Eventuell dosjustering av Darolutamid kan övervägas, se FASS. (Exempel på stark hämmare av CYP3A4-, P-gp- och BCRP är itraconazol.) Samtidig administrering av rosuvastatin (substrat för BCRP, OATP1B1 och OATP1B3) med Darolutamid ska om möjligt undvikas, då rosuvastatin kan öka betydligt i koncentration vid samtidig administrering. Samtidig administrering av andra substrat för BCRP, OATP1B1 och OATP1B3 och Darolutamid kan kräva övervakning av eventuella biverkningar av substraten, då dessa koncentrationer kan komma att öka vid samtidig administrering. (Exempel på substrat för BCRP, OATP1B1 och OATP1B3 är metotrexat, sulfasalazin, fluvastatin, atorvastatin, pitavastatin.) Samtidig administrering av substanser med potential att förlänga QT-intervall med Darolutamid ska göras med försiktighet. (Exempel på substanser med potential att förlänga QT-intervall är: kinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, metadon, moxifloxacin, antipsykotika (t.ex. haloperidol).)		

Versionsförändringar**Version 1.6**

Ändrat text kring enzyminducerare under villkor för start då detta inte var helt korrekt.

Version 1.5

Diagnoskod rättad.

Version 1.4

lagt till patientinformationen

Version 1.3

Administrationsschemat- Länkat kommentarer om morgon och kvällsdos

Version 1.2

Administrationsschemat- Länkat kommentar om morgon och kvällsdos

Version 1.1

Redaktionell rättning.

Version 1.0

Regimen fastställdes