

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Relugolix	Peroral tablett			360 mg	standarddos		
2. Relugolix	Peroral tablett			120 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. Relugolix Peroral tablett 360 mg	x1																				
2. Relugolix Peroral tablett 120 mg		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
1. Relugolix Peroral tablett 360 mg							
2. Relugolix Peroral tablett 120 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt

Behandlingen med Relugolix ska inledas med en laddningsdos på 360 mg (tre tabletter) den första dagen, följt av en dos på 120 mg (en tablett) en gång dagligen.
Kontinuerlig behandling.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

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

Beakta alla riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom.
Androgen deprivationsterapi kan förlänga QT-intervallet.
Det rekommenderas att leverfunktionen hos patienter med känd eller misstänkt leversjukdom övervakas under behandlingen.
Försiktighet vid patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Villkor och kontroller för administration

Om det har gått mer än 12 timmar sedan den missade dosen skulle ha tagits, ska patienten istället hoppa över dosen och återgå till det vanliga doseringsschemat följande dag.
Om behandlingen med Relugolix avbryts i mer än 7 dagar, måste Relugolix återinsättas med en laddningsdos på 360 mg den första dagen, följt av en dos på 120 mg en gång dagligen.

Johannesört får ej intas under pågående behandling.

Relugolix Peroral tablett

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

Anvisningar för ordination

Eftersom inte relugolix inducerar någon förhöjning av testosteronnivån, behöver ingen antiandrogenbehandling läggas till vid behandlingsstart.

Provtagning, testosteron och leverstatus, kan övervägas 4-6 veckor efter start för att utesluta leverpåverkan samt bekräfta behandlingseffekt.

Dosjustering rekommendation

Dosmodifiering vid användning med P-gp-hämmare och vid användning med en kombinerade P-gp- och starka CYP3A-inducerare, se FASS

Antiemetika

Förslag enligt stöddokument:

<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-1/>

Biverkningar

Relugolix Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Anemi förekommer, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4.	Blodvärden	
Endokrinologi Värmevallningar mycket vanliga. Gynekomasti, viktuppgång och minskad libido förekommer. Ökat blodsocker vanligt.	Vikt	
Hjärttoxicitet Hjärtinfarkt finns rapporterat. QT/QTc förlängning har rapporterats. Observandum vid andra risker för QT/QTc förlängning.	EKG	
Levertoxicitet Ökade levervärden vanligt, anges som övergående, lätt förhöjda, grad 3-4 ovanligt.	Leverfunktion	
Gastrointestinal påverkan Förstopning och diarré förekommer. Kolit grad 3-4 finns rapporterat. Illamående omnämns.	Biverkningskontroll	
Övrigt Trötthet/fatigue mycket vanligt. Muskuloskeletal smärta mycket vanligt. Osteopeni/osteoporos finns rapporterat. Yrsel, huvudvärk förekommer. Sömnproblem och depression förekommer. Förhöjda värden triglycerider och lätt förhöjt kolesterol förekommer.		
Graviditetsvarning Patient med fertil kvinnlig partner ska använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i 2 veckor efter den sista dosen av relugolix.		
Interaktionsbenägen substans Samtidig administrering av relugolix och perorala P-gp-hämmare rekommenderas inte, då koncentrationen av relugolix kan förväntas öka med ökade biverkningar som följd. (Exempel på P-gp-hämmare är; erytromycin, azitromycin, klaritromycin, gentamicin, tetracyklin, ketokonazol, itraconazol, karvedilol, verapamil, amiodaron, dronedaron, propafenon, kinidin, ranolazinciklosporin, ritonavir och telaprevir.) Om nödvändigt att ha samtidig administration, bör relugolix intas 6 timmar före peroral P-gp-hämmare, alternativt görs uppehåll med relugolix under exempelvis antibiotikakur, se FASS för återstartsdos relugolix. Samtidig administrering av relugolix och kombinerade P-gp- och starka CYP3A-inducerare rekommenderas inte. (Exempel på kombinerade P-gp- och starka CYP3A-inducerare är rifampicin, rifabutin, apalutamid, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital och Johannesört (Hypericum perforatum)).		

Versionsförändringar

Version 1.0
Regimen fastställdes för diagnos: Prostatacancer