

Antitumoral regim - Urinblåse- och urinvägscancer

RegimID: NRB-14368

Erdafitinib

Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Erdafitinib	Peroral tablett			9 mg	standarddos	9 mg	

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Erdafitinib Peroral tablett 9 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. Erdafitinib Peroral tablett 9 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt

Startdos 8 mg per dag i kur 1. Dosen ökas till maximalt 9 mg per dag efter 14-21 dagar, baserat på serumfosfatnivå och övriga biverkningar.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Remiss till ögonspecialist för oftalmologisk undersökning baseline. Bedömningen bör inkludera ögonbottenundersökning (fundoskopi), test av synskärpa och makula-/näthinnefunktion (Amslers rutnätstest och ev optisk kohorenstomografi (OCT)).

Se FASS Balversa "varningar och försiktighet".

S-fosfat, blodstatus, leverstatus, elstatus.

Påvisad genförändring i fibroblasttillväxtfaktorreceptor 3 (FGFR3).

Villkor och kontroller för administration

Grapefrukt och pomerans ska undvikas under behandling pga interaktionsrisk.

Uppföljning av biverkningar som bland annat berör ögon, hudbiverkningar, nagelförändringar, hand-fotsyndrom och mage-tarmbiverkningar.

Erdafitinib Peroral tablett

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

Anvisningar för ordination

Övervakning av serumfosfat:

Risk för hyperfosfatemi. Undvik D-vitamintillskott.

Vid serumfosfatnivå >1,75 mmol/L (5,5 mg/dL) begränsa fosfatintaget till 600-800 mg/dag.

Serumfosfatkontroller under behandling: första kontroll dag 14-21 i kur 1 (för ställningstagande dosökning), därefter månadsvis under hela behandlingen (för ställningstagande dosminskning).

Efter dag 21 ska ingen dosökning ske utifrån serumfosfatnivå, men serumfosfatkontroller styr eventuellt behov av dosminskning, se

<https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Ffass.se%2Fhealth%2Fproduct%2F20230909000021%2Fsmpc>

Startdos erdafitinib 8 mg per dag i 14-21 dagar. Efter kontroll serumfosfat bedömning dosökning:

Om fosfat <2,91 mmol/l (<9,0 mg/dl) och frånvaro toxicitet dosöka till daglig dos 9 mg.

Om fosfat >2,91 mmol/l (>9,0 mg/dl) följ

<https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Ffass.se%2Fhealth%2Fproduct%2F20230909000021%2Fsmpc>

för hantering av eventuellt uppehåll och dosändring.

Övervakning av ögonbiverkningar

Risk för ögonförändringar som kan bli allvarliga, se villkor för start och basfakta. Synen bör bedömas regelbundet med test av synskärpa och tecken på förändringar av näthinna/makula.

Amslers rutnätstest: varje månad första fyra månaderna, därefter var tredje månad enligt FASS. Vid avvikelser dvs om något i bilden ser förvrängt, missfärgat eller suddigt ut, och/eller vid nytillkommen synförsämring bör patienten omgående undersökas av ögonläkare.

Profylax mot torra ögon ska ges: t.ex. tårsubstitut, återfuktande eller smörjande ögongel eller salva minst varannan timme under dygnets vakna timmar. Patienten bör undvika kontaktlinser. Vid svår ögontorrhet under behandling bör patienten bedömas av ögonläkare.

Överväg recept på Loperamid och Canoderm.

Dosjustering rekommendation

Upphåll eller dosjustering kan bli nödvändig pga biverkningar.

Dosreduktion enligt tabell 1 i FASS. Lägsta dos 4 mg per dag. Se <https://fass.se/health/product/20230909000021/fass-text#dosage>.

För hyperfosfatemi se tabell 2 i FASS.

För ögonförändringar se tabell 3 i FASS.

För nagel-, hud- och slemhinneförändringar se tabell 4.

För övriga biverkningar se tabell 5.

Antiemetika

Ingen rutinmässig antiemetika.

Övrig information

Försiktighet med linser, uppmuntra använda glasögon.

Försiktighet vid solexponering.

Biverkningar

Erdafitinib Observandum

Kontroll

Stödjande behandling

Hematologisk toxicitet

Blodvärden

Anemi mycket vanligt, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4. Ofta övergående.

Eventuell dosjustering, uppehåll eller utsättning, se FASS alt regim.

Fortsättning på nästa sida

Erdafitinib (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Elektrolytrubbning 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.	Elektrolyter	
Ögonpåverkan 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.	Biverkningskontroll	
Hudtoxicitet Nageltoxicitet (inkluderande nagelrubbningar, missfärgning, nagelinfektion) mycket vanligt. PPE (palmar-plantar erytrodysestesi) vanligt. Torr hud mycket vanligt. Risk för fototoxicitetsreaktioner, använd solskydd. Alopeci vanligt.	Biverkningskontroll	Mjukgörande hudkräm Solskydd
Gastrointestinal påverkan 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.	Biverkningskontroll	
Levertoxicitet Förhöjda levervärden vanligt, mediantid till debut 37-41 dagar, oftast övergående.	Leverfunktion	
Endokrinologi Hyperparathyreos förekommer.	Elektrolyter	
Njurtoxicitet Förhöjt kreatinin förekommer, ofta övergående.	Njurfunktion	
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.		

Fortsättning på nästa sida

Erdafitinib (Fortsättning)**Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****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; itraconazol, 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, lumakافتor, 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 1.2**

Övervakning serumfosfat, förtydligat texten.

Version 1.1

patientinformation tillagd

Version 1.0

Regimen fastställdes.