

Uro Erdafitinib (Balversa) p.o.

Cykellängd Kontinuerlig

Indikation

Urotelialcancer med FGFR3 icke resektierbar eller metastaserad som fått minst en behandlingslinje innehållande en PD-1 eller PD-L1-hämmare

Behandling

	Substans (preparat)	Dos/administrerings-tillfälle (totaldos)	Antal administrerings-tillfällen/dygn	Adm	Dag
A	Erdafitinib (Balversa)	8 mg (startdos) 9 mg (efter 2-3 veckor)*	1	p.o.	kontinuerlig

* Obs! Dosen ska ökas från 8 till 9 mg efter 2 veckor om fosfat < 1,7mmol/l och inga ögonbesvär eller grad 2 biverkningar.

Övrigt

- Förpackningsstorlek: 3 mg, 4 mg, 5 mg.
- Beställ hem och dela ut till patienten. Recept skrivs när patienten står på "stabil dos"

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

- Oftalmologisk undersökning (baseline) inkl. Amsler-rutnätstest, funduskopi, synskärpa och, om tillgängligt, en optisk koherenstomografi (OCT)
- S-fosfat, blodstatus, leverstatus

Villkor och kontroller för administration

- Uppföljning av biverkningar som bland annat berör ögon, nagelförändringar, hand-fotsyndrom och mage-tarmbiverkningar.
- Grapefrukt och pomerans ska undvikas under behandling.

Anvisningar för ordination

Startdos 8 mg per dag behålls under 14-21 dagar under samtidig bedömning av serumfosfatnivå. Öka dosen till 9 mg vid frånvaro av toxicitet och om S-fosfat < 2,91 mmol/l (9 mg/dl). Efter dag 21 används inte serumfosfat som vägledning i beslut om upptitrering.

S-Fosfat kontrolleras månadsvis under hela behandlingen. Riktlinje $\leq 1,75$ mmol/l (5,5mg/dl). Vid hyperfosfatemi, minskning av fosfat i kosten i första hand. S-fosfat $>2,25$ mmol/l (7 mg/dl) överväg oral fosfatbindare.

Otamologisk undersökning månadsvis (se villkor för start) under första fyra månaderna, därefter var 3:e månad. Profylax/ behandling mot torra ögon som tex tårsubstitut.

Dosjustering rekommendation

Uppehåll eller dosjustering kan bli nödvändig pga biverkningar.

Dosminskning sker med 1 mg per steg till lägsta dos 4 mg. Se [separata tabeller 2-5 för hantering i FASS \(Balversa\)](#).

För hyperfosfatemi se tabell 2 i FASS (Balversa).

För ögonförändringar se tabell 3 i FASS (Balversa).

För nagel-, hud- och slemhinneförändringar se tabell 4 i FASS (Balversa)

För övriga biverkningar se tabell 5 i FASS (Balversa)

Övrig information

Överväg recept på loperamid

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

Försiktighet vid solexponering.

Biverkningar

Stomatit, fatigue, diarré, muntorrhet, nagellossning, nedsatt aptit, smakförändringar, torr hud, torra ögon, alopeci, handfot syndrom, obstipation, buksmärta, illamående, muskeloskelettal smärta.

Förhöjt fosfat som är dosberoende, stegring av kreatinin, ALAT, ASAT, ALP, Kalcium.

Lågt natrium, blodvärde, albumin, magnesium, fosfat?

Interaktioner: CYP2C9 och CYP3A4 hämmare och inducerare.

[Patientinformation](#)

Patientinformation: [Kost med högt fosfatinformation](#)

Körschema

Att göra	Var ordinerat
Beställ hem och dela ut. Recept skrivs när patienten står på "stabil" dos Kapslarna tas hela, med eller utan mat. Om en dos Balversa missas kan den tas så snart som möjligt. Det vanliga dagliga dosschemat för Balversa ska återupptas nästa dag. Extra tabletter ska inte tas för att kompensera missad dos. Om kräkning inträffar efter att Balversa tagits ska nästa dos	Cosmic

tas nästa dag.	
----------------	--