

Contacts
(Médecin, Pharmacien, ...)

FICHE D'INFORMATION
SUR LES MÉDICAMENTS
« **PROFESSIONNELS DE SANTE** »

Régorafénib STIVARGA®



Notes personnelles

Type de produit, indications et conditions de prescription

- Le régorafénib est une thérapie ciblée, inhibiteur de tyrosine kinase.
- Indications 2016 :
 - ✓ Cancer colorectal métastatique traité antérieurement ou non éligible à un traitement par fluoropyrimidine, anti VEGF et anti EGFR (*Indication remboursée uniquement pour les patients dont le score de performance est de 0 ou 1*).
 - ✓ Tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) non résécables ou métastatiques après échec ou intolérance à l'imatinib et sunitinib
- Posologie usuelle : 160 mg par jour en une prise pendant 21 jours tous les 28 jours.
- Dosage disponible : Comprimés à 40 mg.
- Modalités de prise : Le régorafénib doit être avalé entier (ni écrasé, ni mâché) avec un verre d'eau après un repas léger (pauvre en graisses) de préférence à la même heure.
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - Prescription réservée aux médecins spécialistes en oncologie.
 - Dispensation dans les pharmacies de ville.

Conseils généraux

- La prise d'aliments riche en lipides doit être évitée dans les 2 heures avant la prise et/ou dans l'heure qui suit.
- Ne pas déconditionner, ni stocker les comprimés dans un pilulier.
- En cas d'oubli d'une prise, prendre la dose suivante sans augmenter celle-ci. Noter l'oubli.

Alertes

- Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 semaines après l'arrêt du traitement.
- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement (risque potentiel pour le nourrisson)
- [Interactions avec les médicaments substrats/inducteurs/inhibiteur du CYP 3A4](#)
- Interactions avec les médicaments substrats/inducteurs/inhibiteur de la P-g P.
- Interactions avec les inhibiteurs de l'UGT1A9 comme acide méfénamique, diflunisal, acide niflumique.
- L'administration de séquestrants des acides biliaires (ex : cholestyramine, cholestagel) peut diminuer l'exposition au Régorafénib.

Gestion des principaux effets indésirables

- [Ne pas modifier le traitement anticancéreux sans l'avis du médecin prescripteur.](#)
- [Si les effets indésirables sont difficilement contrôlés, prendre contact avec le médecin prescripteur, qui pourra adapter le traitement anticancéreux.](#)

	PREVENTION	CE QUE VOUS DEVRIEZ FAIRE
› Fréquents		
Diarrhée	Eviter les aliments épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Réévaluer les traitements anti-diarrhéiques
Nausées / vomissements	Eviter les aliments épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Réévaluer les traitements et/ou antiémétiques.
Perte d'appétit, perte de poids	Peser le patient une à deux fois par mois.	Identifier une perte brutale d'appétit et/ou si le poids a diminué de plus de 2kg. Orientation vers un diététicien possible
syndrome mains-pieds	- Eviter l'exposition au soleil et à la chaleur ainsi que toute irritation des mains. - Eviter de porter des bijoux, des chaussures trop serrés, utiliser un savon doux. - Appliquer souvent une crème hydratante et/ou émoullissante sur les pieds et les mains.	Si syndrome mains-pieds de grade >2 (érythème douloureux, et œdème et/ou gêne dans les activités quotidiennes), alerter le médecin qui décidera ou non de la modification du traitement.
Hypertension artérielle	Surveillance de la tension artérielle une fois par semaine, voire plus fréquente si augmentation.	Traitement antihypertenseur.
Toxicité hépatique	- Surveillance des transaminases et de la bilirubine.	- Alerter le médecin si nécessaire.
Toxicité neurologique (Fatigue, céphalées)	-Conserver une activité physique modérée (marche 30 min) est recommandée.	Prudence en cas de conduite de véhicule.

Pour plus d'information, consulter le RCP du médicament