



## Fiche Recommandation de Bonne Pratique

Thérapie ciblée orale  
SORAFENIB (Nexavar®)

Version issue des travaux des professionnels de l'ex-Nord-Pas-de-Calais

## CLASSE THERAPEUTIQUE / INDICATIONS AMM

## Classe thérapeutique:

Inhibiteur de protéine kinase ayant un double mécanisme : propriété anti proliférative et anti angiogénique.

## Indications AMM (révisée le 23/05/2014)

**Traitement du carcinome hépatocellulaire****Traitement du carcinome rénal**, après échec d'un traitement préalable par Interféron alpha ou Interleukine 2 ou chez les patients pour lesquels ces traitements sont considérés comme inadaptés.**Traitement du carcinome thyroïdien progressif**, localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire /folliculaire/à cellules de Hurthle), réfractaire à l'Iode radioactif.

## PROFIL PATIENT

## Patients à risque

Pas d'ajustement de dose chez les patients présentant une insuffisance rénale légère, modérée ou sévère.

Une surveillance de l'équilibre hydro électrolytique est recommandée chez les patients présentant une dysfonction rénale.

Pas d'ajustement de posologie chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée (Child Pugh A ou B)

Surveillance particulière chez les patients &gt;80 ans : Non

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION / PRESENTATION ET CARACTERISTIQUES

**Modalités de Prescription :** Médicaments soumis à une prescription hospitalière réservés aux spécialistes en oncologie ou hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament disponible dans les pharmacies de ville**Dosage:** Sorafenib (Nexavar®) 200mg

## Forme galénique du médicament

**Nom du laboratoire:** Bayer Schering**Excipient à effet notable:** Laurylsulfate de sodium

Si PDA (préparation des doses à administrer) respecter le conditionnement primaire

## POSOLOGIE / MODE D'ADMINISTRATION

**Posologie :** 400 mg/prise, 2 fois/jour en continue**Cas de diminution de la posologie:**Dans le carcinome hépatocellulaire et le carcinome rénal, la posologie sera réduite à 1 prise par jour de 400mg.Dans le carcinome thyroïdien, la posologie sera réduite à 600mg/j (2 cps de 200 mg puis 12h après, 1 cp de 200mg, réduction par la suite à 200 mg 1 cp\*2/j voir 1 cp de 200mg en 1 prise)**Modalités d'administration :** Comprimés à prendre avec un verre d'eau en dehors des repas ou pendant un repas pauvre en graisses (en cas de repas riche en graisse, les comprimés de sorafénib doivent être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après le repas). Si possible respecter un intervalle de 12 heures entre deux prises.*Ni broyer, ni mâcher***En cas d'oubli ou de vomissements :** Attendre la prise suivante et ne pas la doubler

## PRINCIPALES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes qu'il prend ou qu'il souhaite prendre. Proscrire l'automédication.

## Inducteurs du CYP3A4 (liste non exhaustive)

Anticonvulsivants : Carbamazépine, Phénobarbital, Phénytoïne  
Anti-infectieux : Rifampicine, Rifabutine, Efavirenz, Névirapine, Griséofulvine, Alcool (en prise chronique), Tabac, Corticoïdes à fortes doses! Le sorafénib inhibe in vitro les UGT1A1 et 1A9. Les significations cliniques ne sont actuellement pas connues !  
Les médicaments modifiant le pH gastrique risquent de modifier la biodisponibilité du médicament

IM alimentaires: Millpertuis

## CONSEILS PRATIQUES / RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Ce médicament est à conserver à une température < 25 °C



Ce médicament ne peut être pris et ou manipulé lors d'une grossesse ou de l'allaitement.



Lors du traitement, il est fortement déconseillé de s'exposer au soleil.



Ne jetez pas vos médicaments à la poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.



La consommation d'alcool et de tabac est fortement déconseillée.



En cas de consultation médicale, de soins dentaires ou d'hospitalisation, pensez à préciser que vous êtes sous



Utilisez une méthode de contraception efficace lors de votre traitement.



Pensez à toujours emporter vos médicaments et vos ordonnances lors de vos voyages.



Respectez les règles d'hygiène lors de la prise de votre traitement.



Ne pas laisser ce médicament à la



ATTENTION CETTE FICHE EST ASSOCIEE A UNE FICHE CONSEILS DEEDIE A LA PREVENTION DES EFFETS INDESIRABLES. A REMETTRE AU PATIENT ET A COMMENTER LORS DE LA DISPENSATION

## QUE FAIRE EN CAS DE SIGNES D'ALERTE

### SIGNES D'ALERTE

### CONDUITES A TENIR (Pour le professionnel de santé)

FREQUENTS

#### SYNDROME MAINS-PIEDS :

Erythème palmoplantaire avec zones d'hyperkératose circonscrites douloureuses

*Fréquence de grade 3 et 4 : 4%*

- Eviter les traumatismes ; chaussures confortables +/- semelles en gel
- Bain de pieds frais, pieds nus + crème hydratante
- Eviter la chaleur et le soleil
- Utilisation préventive d'une crème émolliente à 10% d'urée
- Traitement par dermocorticoïdes très forts et kératolytiques sur zones d'hyperkératose (cold cream fluide à urée 30% par ex.)

#### DIGESTIFS :

Diarrhée  
(4 à 6 selles liquides par jour)

*Fréquence de grade 3 et 4 : 9%*

- En l'absence de retentissement sur l'état général : réhydrater le patient, manger des petites quantités, Diosmectite 1 sachet 3x/j, Loperamide 2mg (2gel après la 1ère selle liquide puis 1gel après chaque selle liquide) Racecadotril 1gel 4x/j (à privilégier surtout quand iléostomie)
- Si retentissement sur l'état général (si vomissement ou syndrome fébrile associé): Contacter le médecin traitant pour évaluer le niveau de gravité.

#### CUTANES :

Sécheresse, rash, rash acnéiforme

- Photoprotection
- Utilisation quotidienne d'un syndet et d'une crème émolliente (ex: Dexeryl)
- Traitement du rash acnéiforme par corticoïde local (visage y compris)
- Traitement éventuel par cyclines (vérifier les IM avec la molécule concernée)

#### DIGESTIFS :

Nausées et vomissements

- Traitement antiémétique symptomatique et réhydratation
- Si retentissement sur l'état général (ou syndrome fébrile associé): contacter le médecin traitant pour évaluer le niveau de gravité en fonction du terrain

#### CARDIAQUES :

HTA

- Contrôle tensionnel hebdomadaire (tous les patients)
- Si HTA contacter le médecin traitant
- En cas de signes d'HTA sévères (céphalée, acouphènes épistaxis) : consulter en urgence
- En cas de signe de gravité, étiologie possible : Angor, trouble du rythme : **appeler le 15** ou aller au **service d'ur-**

#### GENERAUX:

Syndrome fébrile (38-38,5°C). Suivi toutes les 24H

- Signes de gravité (hypotension, signe de choc, trouble de la conscience, convulsion) : **hospitalisation**
- **NFS en urgence** et contacter l'oncologue.

#### STOMATITE—MUCITE :

Aphte

- Bains de bouche : bicarbonate de sodium (cf référentiel AFSOS<sup>2</sup>)
- Si mycose, traitements antifongiques locaux (vérifier les interactions médicamenteuses)
- Lidocaïne gel

#### THROMBOSE ET

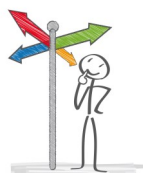
- En cas de dyspnée aigue : **appeler le 15**
- En cas de suspicion de phlébite : appeler le médecin traitant

#### OEDEMES PERIPHERIQUES

- Eliminer la phlébite
- Orienter le patient vers son oncologue ou médecin traitant

OCCASIONNELS

## POUR ALLER PLUS LOIN ...



1. Guide Thecitox / Prise en charge des effets secondaires des thérapies ciblées. Tapez « Thecitox » sur un moteur de recherche.  
Emerging Options for the Management of Non-Small Cell Lung Cancer. Binder D & coll. Clin Med Insights Oncol. 2013 Aug 21;7:221-234. En accès libre sur <http://www.lapress.com>  
Se reporter au RCP (Résumé Caractéristique Produit)
2. Procédure AFSOS «Prévention et traitement des mucites buccales chimio et/ou radio induites » V3 du 12.10.2011