

# STIVARGA®

Régorafénib

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament doit être prescrit par un **médecin hospitalier spécialiste** en oncologie ou par un médecin compétent en cancérologie.

Stivarga® est disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières** (rétrocessions).

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUE

Un seul dosage est disponible par boîte de 3 flacons de 28 comprimés pelliculés rose clair dosés à 40 mg.

Conservez ce médicament à **température ambiante**, dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Conservez le flacon fermé, **avec le dessicant à l'intérieur**. Une fois le flacon **ouvert**, le médicament **reste stable pendant 7 semaines**.

## POSOLOGIE

La posologie usuelle est de **160mg (4 comprimés de 40mg) une fois par jour, à heure fixe, pendant 3 semaines**, suivies d'une semaine de pause. Cette période de 4 semaines correspond à un cycle de traitement.

La posologie est strictement personnelle ; elle peut être adaptée par votre médecin selon la tolérance au traitement (elle varie habituellement de 80 à 160 mg par jour).

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ce médicament peut interagir avec d'autres molécules. **N'oubliez pas de donner la liste complète des médicaments, même ceux vendus sans ordonnance à votre médecin.**

**Ne prenez aucun nouveau médicament sans l'accord du médecin.**

## PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets secondaires	Prévention	Conduite à tenir
Picotement, gonflement, rougeur voire douleur de la paume des mains et de la plante des pieds	Evitez le soleil et toute exposition à la chaleur. Evitez les vêtements et les chaussures trop serrés. Utilisez un savon doux sans parfum. Evitez les tâches ménagères et les travaux irritants pour les mains. Evitez les pansements adhésifs.	Trempez les mains et les pieds dans l'eau fraîche, puis sécher sans frotter. Appliquez une crème émolliente. Utilisez des semelles intérieures molletonnées et des gants afin de protéger la plante des pieds et la paume des mains contre les pressions. Analgésiques standards si nécessaire (paracétamol). Voir avec l'oncologue pour une adaptation posologique voire un arrêt du traitement
Maux de tête, palpitations, bourdonnements d'oreille	Mesurez régulièrement votre tension. Faites de l'exercice, contrôlez votre poids. Limitez la consommation de sel et d'alcool.	Contactez votre médecin si ces signes surviennent. Un traitement par antihypertenseur vous sera prescrit si besoin.
Diminution des globules blancs (infection), des plaquettes	Limitez les contacts avec les personnes malades. Désinfectez soigneusement toute plaie. Faites pratiquer les bilans sanguins prescrits par votre médecin.	Prenez votre température avant chaque prise. Contactez le médecin en cas de signes infectieux : fièvre > 38°C, frissons ou sueurs, toux, brûlures urinaires. Faire pratiquer les bilans sanguins prescrits par votre médecin.
	Utilisez une brosse à dent souple. Evitez les anti-inflammatoires : aspirine, ibuprofène ...	Soyez attentif aux signes et symptômes évocateurs d'une hémorragie (saignement de nez, ecchymoses : tâches violacées sur le corps). En cas de saignement important, contactez le médecin prescripteur.
Plaies douloureuses dans la bouche	Evitez les aliments acides, épicés et irritants. Utilisez une brosse à dents souple, un dentifrice doux (sans menthol) et un bain de bouche sans alcool. Humidifiez la bouche avec un vaporisateur.	En cas d'apparition de douleurs diffuses dans la bouche ou de brûlure, contactez le médecin prescripteur.

Diarrhées, vomissements	Diarrhées : évitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool Vomissements : buvez entre les repas. Evitez les aliments frits, gras ou épicés. Mangez lentement, faites plusieurs petits repas légers	Diarrhées : buvez au moins 2 litres/jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, les bananes. En cas de persistance, prévenez le médecin pour la mise en place d'un traitement. Vomissements : rincez vous la bouche à l'eau froide et attendez 1 à 2 heures avant de manger. En cas de symptômes persistants, prévenez le médecin pour la mise en place d'un traitement symptomatique.
Fatigue inhabituelle	Veillez à avoir une bonne hygiène de vie (mangez et buvez sainement). Reposez-vous souvent. Des exercices légers (marche) peuvent être utiles.	En cas de fatigue persistante inhabituelle, informez votre médecin.

La liste de ces effets indésirables n'est pas complète, d'autres peuvent survenir. Pour plus de renseignements, consulter la notice du médicament.

### CONSEILS AUX PATIENTS



- Les comprimés de **STIVARGA®** doivent être avalés entiers (ni écrasés, ni coupés) avec de l'eau après un repas léger faible en lipides, à heure fixe.

Exemple de repas léger : une portion de céréales (environ 30 g), 1 verre de lait écrémé, 1 tranche de pain avec de la confiture, 1 verre de jus de pomme, 1 tasse de café ou de thé



- **En cas d'oubli d'une prise**, la dose doit être prise le jour même dès que vous vous apercevez de l'oubli. Ne pas prendre 2 doses le même jour pour compenser une dose oubliée. Ne pas prendre de comprimés supplémentaires en cas de vomissement après une prise.



- **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.**



- Ne pas prendre **STIVARGA®** en cas de grossesse ou d'allaitement. Une contraception efficace chez la femme et chez l'homme devra être mise en place pendant le traitement et jusqu'à 8 semaines après l'arrêt de celui-ci.



- Ne pas consommer de pamplemousse, de jus de **pamplemousse**, ni de tisane au **millepertuis** pendant le traitement



- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.



- Ne laissez pas votre traitement à la portée des enfants.



- Ne jetez pas les emballages, ni les comprimés à la poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.

- Il est conseillé d'uriner en position assise pour éviter une contamination accidentelle.



- En cas de souillure des draps ou des vêtements (vomissements...), laver ce linge immédiatement et séparément, en machine à température élevée (60-90°C).

**Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de:**

- douleur thoracique aigue (pouvant irradier dans le bras gauche).

- gonflement, rougeur et douleur de la paume des mains et de la plante des pieds

- douleur brutale du tube digestif, vomissement et/ou saignement dans les selles.

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.

- signes hémorragiques : sang dans les selles ou dans les urines, maux d'estomac, toux/vomissement contenant du sang- signes de troubles hépatiques : coloration jaunâtre de la peau et du blanc des yeux, urines foncées, confusion et/ou désorientation



**Pour une information plus complète, se reporter au RCP**