

Fiche aide professionnel de santé

SORAFENIB NEXAVAR[®]

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Forme / Présentation / Prix

- **Forme** : **Comprimé** pelliculé rond, rouge dosé à **200 mg**, portant la croix Bayer gravée sur une face et « 200 » sur l'autre face.

10 mm de diamètre
4,5 mm d'épaisseur



- **Présentation** : **Boîte de 112 comprimés** en 4 plaquettes thermoformées de 28 comprimés.

- **Prix** : **3 426,47 €** la boîte de **112 comprimés** à **200 mg**, soit **30,60 €** le comprimé.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

Agent antinéoplasique.

Inhibiteur multikinase ayant des propriétés anti-prolifératives et anti-angiogéniques.

Indications de l'AMM

- **Carcinome rénal avancé** après échec d'un traitement à base d'interféron alfa (IFN α) ou d'interleukine 2 (IL-2), ou chez des patients pour lesquels ces traitements sont inadaptés.
- **Carcinome hépatocellulaire.**
- **Carcinome thyroïdien progressif, localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire/folliculaire/à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactif (*non remboursé*).**

Posologie

La dose recommandée pour l'adulte est **de 2 x 200 mg, deux fois par jour**, à la même heure :

→ soit une **dose journalière de 800 mg en traitement continu.**

Adaptation posologique à **400 mg par jour, en une prise** si intolérance ou interruption temporaire.

Aucune adaptation en cas d'insuffisance rénale et hépatique modérée ou patients > 65 ans.

Mode d'administration

A prendre à distance des repas (1 heure avant ou 2 heures après), ou avec un repas pauvre en graisses.

Précautions d'emploi

- Surveiller la tension artérielle et le cas échéant, traiter l'hypertension.
- Interrompre avant une chirurgie devant le risque hémorragique et le retard de cicatrisation.
- Risques plus élevés d'infarctus du myocarde et/ou d'ischémies cardiaques.
- Surveillance de la fonction hépatique, de l'amylasémie, de la lipasémie et de la fonction rénale chez les patients âgés.

Interactions médicamenteuses

Le **Sorafénib** est métabolisé au niveau hépatique, association déconseillée :

- avec les inducteurs du CYP3A4 (le millepertuis) ou du 2C9 et les UGT1A1 et 1A9.

Le Sorafénib est lui-même un **inhibiteur de nombreux cytochromes** (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9) et des voies de glucurono-conjugaison ainsi que de la p-GlycoProtéine :

- **contrôle du TP,**
- **contrôle de l'INR si traitement par warfarine,**
- **contrôle de la digoxinémie,**
- prudence avec repaglinide, bupropion, efavirenz, méthadone...

Eviter l'association avec des anti-acides et anti-sécrétoires gastriques, diminution de la solubilité si le pH augmente.

Contre-indications

Hypersensibilité au Sorafénib, ou à l'un de ses excipients.

Allaitement.

Grossesse

Ne pas utiliser chez la femme enceinte sauf en cas de nécessité absolue si le bénéfice attendu pour la mère justifie le risque pris pour le fœtus.

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas :**

Diarrhées : très fréquentes

Prévention = Surveiller l'alimentation.

Que faire ? Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.

Eviter l'alcool, les boissons gazeuses, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...).

Privilégier les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

Conseiller des anti-diarrhéiques (Lopéramide, etc).

Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

Syndrome mains-pieds

Savon neutre pour ne pas aggraver la peau.

Eviter le soleil, la chaleur, les vêtements et chaussures trop serrés.

Eviter les tâches ménagères et les travaux irritants pour les mains (jardinage).

Sécher les mains et pieds sans frotter.

Appliquer une crème hydratante.

Nausées, vomissements, anorexie : fréquents

Prévention = Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques, boire de l'eau fraîche, du cola dégazéifié **fréquemment**, par petite gorgée, renutrition/réhydratation.

Même surveillance que lors des diarrhées.

Mucite

Prévention : éviter les aliments acides, épicés et irritants.

Maintenir une bonne hygiène buccale (bains de bouche au bicarbonate de sodium).

Eviter les bains de bouche alcoolisés.

Se brosser les dents avec une brosse souple avant et après chaque repas.

Eviter les dentifrices mentholés.

Hypertension artérielle : fréquente

Prévention : surveillance régulière de la tension artérielle et de la fonction cardiaque.

Que faire ? En présence de maux de tête, de sensation de vertige, de palpitations ou de bourdonnements d'oreille, il est impératif de contacter le médecin. Un traitement par anti-hypertenseur pourra être instauré.

Prudence si conduite de véhicule.

Toxicité hématologique : Lymphopénie, leucopénie, anémie, thrombopénie (risque hémorragique ++).

Asthénie très fréquente

Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

Rechercher une anémie ou une hypothyroïdie.

Alopécie fréquente :

Que faire ? Prothèse capillaire.

Anomalies biologiques : hypophosphatémie, lipasémie et amylasémie

Prévention ? Bilans biologiques réguliers.