

Antitumoralt läkemedel

Regorafenib Per oral tablett

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Per oral

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Tabletterna tas vid samma tidpunkt varje dag efter en lättare måltid. förslagsvis frukost.

Missad dos tas under samma dag, men INTE två doser samma dag för att kompensera missad dos.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet		
Anemi och trombocytopeni vanligt, oftast grad 1 – 2, kan dock nå grad 3 - 4. Även leukopeni. Blödningsincidens ökad, enstaka allvarliga blödningar har rapporterats.		
Levertoxicitet		
Förhöjda värden bilirubin och levertransaminaser vanligt. Allvarlig leverdysfunktion har rapporterats, monitorering av levervärden viktigt, eventuell dosjustering se FASS.		
Hudtoxicitet		
Palmar-plantar erytrodysestesi (PPE/ hand och fot syndrom), utslag och håravfall (alopeci) vanligt. Torr hud, erytema multiforme och nagelsjukdom förekommer. Eventuell dosjustering efter gradering, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Diarré, illamående, kräkningar, stomatit vanligt. Smakstörningar, muntorrhet, gastroesofagal reflux och gastroenterit förekommer. Fistelbildning och perforation har rapporterats.		
Sämre sårhäkning		
Regorafenib hämmar vascular endothelial growth factor, varför försämrad läkning kan inträffa. Uppehåll i behandling bör således göras vid större kirurgiska ingrepp.		
Hjärttoxicitet		
Ischemisk hjärtsjukdom inklusive hjärtinfarkt har rapporterats.		
Hypertoni		
Hypertoni vanligt. Blodtrycket bör kontrolleras och adekvat behandling insättas.		
Övrigt		
Asteni/trötthet, feber, minskad aptit och viktnedgång vanligt. . Även heshet (dysfoni) vanligt. Elektrolytförändringar och förhöjt TSH, lipas och amylas vanliga, men oftast lätta till måttliga.		
Övrigt		
Enligt studierapporter finns etnisk skillnad, asiatiska patienter har haft högre incidens av levertoxicitet och hudtoxicitet än kaukasiska patienter.		
Infektionsrisk		
Infektion vanligt.		
CNS påverkan		
Posterior reversibel encefalopatisyndrom (PRES) har rapporterats i enstaka fall. Utred snabbt vid symtom som kramper, svår huvudvärk, mental påverkan, synstörning eller kortikal blindhet, om bekräftad diagnos, utsättning av behandling.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum**Kontroll****Stödjande behandling**

Interaktionsbenägen substans

Regorafenib metaboliseras enligt indikation i in vitro data via cytokrom CYP3A4 och UGT1A9.

Samtidig användning av starka hämmare av CYP3A4 (t.ex. klaritromycin, grapefruktjuice, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, telitromycin och vorikonazol) bör undvikas, även om effekter ej studerats.

Samtidig administrering av starka UGT1A9-hämmare (t.ex. mefenaminsyra, diflunisal och nifluminsyra) under behandling med regorafenib bör undvikas, även om effekter ej studerats.

Starka inducerare av CYP3A4 bör undvikas (t.ex. rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital och johannesört).

I övrigt, se FASS.
