



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®



Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

SORAFENIB TOSYLATE - NEXAVAR®

Présentation

| Classification médicamenteuse | Dosage | Photographies |
|--|--------|---------------|
| Thérapie ciblée : Inhibiteur multi-kinases RAF, VEGFR, Kit, autres | 200 mg | |

Indications AMM

Cancer du rein avancé après échec d'une ligne par cytokine ou chez des patients pour lesquels ces traitements sont considérés comme inadaptés

Carcinome hépatocellulaire avancé

Carcinome thyroïdien progressif, localement avancé ou métastatique, différencié, réfractaire à l'iode radioactif.

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

| | |
|--|--|
| 2 prises par jour, à heure fixe, 1h avant ou 2h après le repas | |
| En continu | |

Posologie : **400 mg x 2/jour**

Adaptations de dose possibles jusqu'à 200 mg x 2/jour en fonction de la tolérance

En cas d'oubli ou de vomissement, ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante

Comprimés à **avalier entiers** avec un verre d'eau, sans être écrasés, coupés ou dispersés

Comprimés à **prendre à heure fixe, à distance des repas** (1h avant ou 2h après le repas) ou pendant un repas pauvre en graisse

Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

Disponible en **pharmacie de ville**

Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie

Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement

Effets indésirables

| Toxicité | Fréquence | Grade | Surveillance/Prévention |
|------------------|---------------|-------|--|
| Digestive | | | |
| Diarrhées | TRES FREQUENT | 1 à 4 | Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques |



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la ^{1/4} licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International.

Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

| Toxicité | Fréquence | Grade | Surveillance/Prévention |
|---|-------------------------|-------|---|
| Nausée, vomissements | TRES FREQUENT | | Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques. |
| Stomatite | PEU FREQUENT | 1 à 2 | Alimentation adaptée en évitant les aliments acides, qui collent et très salés. En prévention, utilisation d'une brosse à dent souple, d'un bain de bouche avec bicarbonate de sodium sans adjonction d'autres produits et éviter les bains de bouches avec menthol. En curatif, prescription possible de bains de bouche avec bicarbonate et antifongique, et de topiques anesthésiants. |
| Perforations, fistules | PEU FREQUENT | | |
| Pancréatite | PEU FREQUENT | | Surveillance régulière |
| Généraux | | | |
| Fatigue, fièvre, perte de poids | TRES FREQUENT | | Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager |
| Cutanée | | | |
| Syndrome main-pied | TRES FREQUENT | 1 à 4 | Apparition au cours des 6 premières semaines de traitement. Syndrome main-pied : utilisation d'un agent hydratant et/ou de crèmes cicatrisantes sur les mains et pieds. Prescription possible de crèmes kératolytiques à l'urée ou à l'acide salicylique dans les formes hyperkératosiques. Prescription possible de dermocorticoïdes dans les formes inflammatoires. Utilisation possible de semelles orthopédiques +/- orthèses siliconées. |
| Rash, prurit | TRES FREQUENT | | Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total. |
| Sécheresse, desquamation, hyperkératose | TRES FREQUENT | 1 à 4 | |
| Alopécie | PEU FREQUENT | 1 à 2 | |
| Retard à la cicatrisation des plaies | PEU FREQUENT | 1 à 2 | Interruption du traitement 24h avant un acte chirurgical et reprise en fonction de la cicatrisation. |
| Lésions cancéreuses, kérato-acanthomes | PEU FREQUENT | | Lésions cancéreuses : exérèse locale |
| Cardio-vasculaire | | | |
| Hypertension artérielle | TRES FREQUENT | 1 à 4 | Mesure de la tension après 20 min de repos. Consultation médicale si PAS > 140 mmHg ou PAD > 90 mmHg après plusieurs mesures répétées ou PAS > 160 mmHg ou PAD > 100 mmHg ou hypertension symptomatique. Prescription d'un antihypertenseur possible. Adaptation de la posologie si hypertension sévère ou non contrôlée par le traitement. |
| Flush | TRES FREQUENT | 1 à 4 | |
| Insuffisance cardiaque | FREQUENT A PEU FREQUENT | 1 à 3 | Prudence en cas d'antécédents. |
| Infarctus | FREQUENT A PEU FREQUENT | 1 à 3 | |



| Toxicité | Fréquence | Grade | Surveillance/Prévention |
|--|---------------|-------|--|
| Hémorragies | | | |
| HEMMORRAGIES | TRES FREQUENT | | Hémorragies digestives, accident vasculaire cérébral, pétéchies, subunguéales... Surveillance des patients à risques (anticoagulants, antiagrégant plaquettaires). |
| Hématologique | | | |
| Leuconéutropénie, thrombopénie | FREQUENT | 1 à 3 | Réversible. Non cumulatif. |
| Anémie | FREQUENT | 1 à 3 | Réversible. Non cumulatif. |
| Neurologique | | | |
| Neuropathie sensitive | FREQUENT | | |
| Acouphènes, céphalées | FREQUENT | | |
| Leucoencéphalopathie postérieure réversible | PEU FREQUENT | | |
| Musculo-squelettique | | | |
| Arthralgies – Myalgies | FREQUENT | | Prescription possible de paracétamol ou d'AINS. |
| Biologique | | | |
| Augmentation de la lipasémie et l'amylasémie | TRES FREQUENT | | Surveillance régulière pendant le traitement. |
| Hypophosphatémie | TRES FREQUENT | | Surveillance régulière pendant le traitement. |
| Insuffisance thyroïdienne | FREQUENT | | Surveillance régulière pendant le traitement. |

Pour toute information complémentaire concernant les effets indésirables et leur gestion, consulter les « [recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale](#) » de l'Institut National du Cancer

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : métabolisation hépatique importante. Cependant, aucune adaptation posologique semble nécessaire chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère à modérée (Child Pugh A et B). En revanche, aucune donnée en cas d'insuffisance hépatique sévère

Insuffisance rénale : élimination rénale mineure, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale

Patients âgés : aucune adaptation posologique (pas de majoration des effets indésirables)

Autre : aucune donnée chez l'enfant



Bilan biologique

Surveillance régulière: NFS, plaquettes et bilan thyroïdien et pancréatique



Grossesse et allaitement

Allaitement contre-indiqué

Métabolismes et transporteurs

| | 3A4/5 | UGT1A9 | 2B6 | 2C8 | 2C9 | P-gp | UGT1A1 |
|------------|-------|--------|-----|-----|-----|------|--------|
| Substrat | | | | | | | |
| Inducteur | | | | | | | |
| Inhibiteur | | | | | | | |

Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant

Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

Interactions médicamenteuses majeures



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](#).

Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE TRAITEMENT ANTICANCEREUX

Inhibiteur puissant du CYP 3A4 : **Les données cliniques ne montrent pas de modifications de l'exposition.**

| | |
|--|---|
| | Conseil(s) : Interactions peu probables |
|--|---|

EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE TRAITEMENT ANTICANCEREUX

Inducteur puissant du CYP 3A4 : **Diminution des concentrations plasmatiques pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique.**

| | |
|--|--|
| Antiépileptiques : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone Antibiotiques : rifampicine, rifabutine Autres : efavirenz, bosentan, dexaméthasone. | Conseil(s) : Association déconseillée. Prudence en cas d'arrêt de l'inducteur. |
|--|--|

EFFETS DU TRAITEMENT ANTICANCEREUX SUR LES AUTRES MEDICAMENTS

Avec d'autres médicaments métabolisés par CYP 2B6, 2C8, 2C9, UGT1A1, UGT1A9 et P-gp :

| | |
|--|--|
| [2B6, 2C8, 2C9] AVK : warfarine, fluindione, acenocoumarol [P-gp] Cardiovasculaires : digoxine, digitoxine, amiodarone, rivaroxaban, dabigatran [P-gp] Antirétroviraux : saquinavir, maraviroc [P-gp] Immunodépresseurs : ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, éverolimus [P-gp] : loperamide, ondansetron, colchicine [UGT1A1] : irinotecan, raltegravir | Conseil(s) : AVK : interaction non cliniquement significative aux doses thérapeutiques. Surveillance de l'INR recommandée Autres substrats : aucune donnée, prudence en cas d'association |
|--|--|

Autres interactions :

| | |
|---------------------------|---|
| Paclitaxel / Carboplatine | Conseil(s) : Stopper le sorafénib deux jours avant et les jours d'administration du paclitaxel et carboplatine (augmentation des concentrations plasmatiques du sorafénib et du paclitaxel) |
|---------------------------|---|

EFFETS DU TRAITEMENT ANTICANCEREUX SUR LES AUTRES MEDICAMENTS

| | |
|--------------------------------------|---|
| Doxorubicine, irinotécan, docetaxel. | Conseil(s) : Prudence en cas d'association. Augmentation des concentrations plasmatiques des médicaments. |
|--------------------------------------|---|

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

Inhibiteur du CYP 3A4 : jus de pamplemousse, jus d'orange amère (orange de Séville), Citron vert, Pomélo, Aloe Vera, Chardon Marie, Curcuma, Fenouil, Fenugrec, Fumeterre, Gattilier, Gingembre, Ginkgo biloba, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivrée, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Passiflore, Poivre noire, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

Inducteur du CYP 3A4 : Millepertuis, Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge

Inhibiteur du UGT1A9 : Ginkgo Biloba, Chardon Marie, Jus de Noni, Orthosiphon, Poivre noir, Thé, Valériane

Inducteur du UGT1A9 : Aubépine, Canneberge, Nicotine, Pissenlit, Thé

Pouvant favoriser une hypertension : Ginkgo Biloba, Orange de Séville, Petit Houx, Réglisse, Yohimbe

Pouvant favoriser une hémorragie : Ail, Angélique de Chine, Arnica, Bardane, Boldo, Bourrache, Café, camomille, Cannelle, Cassis, Chia, Curcuma, Céleri, Fennugrec, Ginkgo Biloba, Griffes de chat, Harpagophytum, Kava, Lavande, Lin, Maté, Onagre, Pélargonium, Piment de Cayenne, Quinine Rouge, Reine des Prés, Romarin, réglisse, Safran, Saule, Séné, Thé, Trèfle Rouge, huiles de poisson, vitamine E

