

Antitumoralt läkemedel

Regorafenib Peroral tablett

ATC-kod: L01EX05

BASFakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Peroral

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.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande

Läkemedel som kräver viss skyddsutrustning vid hantering, se rekommenderade instruktioner i

<https://cancercentrum.se/download/18.4b2c14a019545e36ca725099/1742298635703/handhavande-cancerlakemedel-riskanalys-1701.pdf>

Barn

Denna basfakta är granskad för barn.

Barnspecifik kommentar

För mindre barn kan dosering enligt kroppsytta vara aktuellt, konsultera alltid aktuellt protokoll.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Anemi och trombocytopeni vanligt, oftast grad 1-2, kan dock nå grad 3- 4. Även leukopeni. Blödning incidens ökad, enstaka allvarliga blödningar har rapporterats.	Blodvärden	
Infektionsrisk Infektion vanligt.		
Gastrointestinal påverkan Diarré, illamående, kräkningar, stomatit vanligt. Smakstörningar, muntorrhet, gastroesofagal reflux och gastroenterit förekommer. Fistelbildning och perforation har rapporterats.	Biverkningskontroll	
Levertoxicitet Förhöjda värden bilirubin och levertransaminaser vanligt. Allvarlig leverdysfunktion har rapporterats, monitorering av levervärden viktigt, eventuell dosjustering se FASS.	Leverfunktion	
Hudtoxicitet Palmar-plantar erytrodysestesi (PPE/ hand och fot syndrom), utslag och håravfall (alopeci) vanligt. Torr hud, erytema multifforme och nagelsjukdom förekommer. Eventuell dosjustering efter gradering, se FASS.	Biverkningskontroll	
Sämre sårhäkning Regorafenib hämmar vascular endothelial growth factor, varför försämrad läkning kan inträffa. Uppehåll i behandling bör således göras vid större kirurgiska ingrepp.		
Hypertoni Hypertoni vanligt. Blodtrycket bör kontrolleras och adekvat behandling insättas.	Blodtryck	Antihypertensiv behandling
Hjärttoxicitet Ischemisk hjärtsjukdom inklusive hjärtinfarkt har rapporterats.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Övrigt	Elektrolyter Tyroidea Vikt	
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.		
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.		
Interaktionsbenägen substans		
Regorafenib metaboliseras enligt indikation i in vitro data via cytokrom CYP3A4 och UGT1A9. Samtidig användning av starka hämmare av CYP3A4 med regorafenib bör undvikas, eventuellt sker ökning av koncentration av regorafenib och minskning av aktiva metaboliter, se FASS. (Exempel på starka CYP3A4-hämmare är: klaritromycin, grapefruktjuice, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, telitromycin och vorikonazol.) Samtidig administrering av starka CYP3A4 inducerare med regorafenib bör undvikas, eventuellt sker minskning av koncentration regorafenib och ökning av aktiva metaboliter, se FASS. Exempel på starka CYP3A4-inducerare är: rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital och Johannesört.) Indikationer finns på att samtidig administrering av BCRP-substrat med regorafenib kan ge ökade koncentrationer av BCRP-substrat, varför noggrann övervakning behövs. (Exempel på BCRP-substrat är: metotrexat, fluvastatin, atorvastatin och rosuvastatin.) Ytterligare möjliga interaktioner finns, se FASS.		