

Su tratamiento con
▼ **STIVARGA[®]**
(regorafenib)

RECOMENDACIONES

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener.
Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

CÓMO UTILIZAR ESTAS FICHAS

Su médico le ha prescrito STIVARGA® como tratamiento para su cáncer.

Para obtener el máximo beneficio posible de su tratamiento, **debe tomar regorafenib exactamente cómo le ha indicado su médico.** También es importante que **establezca una rutina para seguir el tratamiento** que pueda integrarse adecuadamente en su vida cotidiana.

Muchos tratamientos oncológicos, incluido regorafenib, **pueden causar efectos secundarios.** Su equipo terapéutico quiere colaborar estrechamente con usted para controlar dichos efectos. Es importante que recuerde que no está solo, y no debería dejar que los efectos secundarios le priven de los beneficios de su tratamiento.

Estas fichas se han elaborado para ayudarle a que entienda mejor su tratamiento.

No tiene por objeto sustituir las indicaciones del médico.

Siempre debe leer el prospecto informativo que se encuentra en la caja de regorafenib. Para mayor comodidad, al final de este librito, se ha incluido una copia de dicho folleto.

***No olvide tomar STIVARGA® siempre según las indicaciones de su médico.
No modifique la dosis a no ser que se lo indiquen. Si desarrolla cualquier síntoma
o efecto secundario mientras está tomando regorafenib, debe comunicárselo
a su médico o a su equipo terapéutico.***

***Si tiene alguna duda con respecto a su cáncer colorrectal o a regorafenib,
diríjase a su equipo terapéutico.***

REGORAFENIB PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER COLORRECTAL

¿Qué es STIVARGA®?

Regorafenib es un medicamento de prescripción (venta con receta) que se utiliza en el tratamiento de personas con cáncer de colon o de recto que se ha extendido a otras partes del organismo y que ya ha sido tratado previamente con ciertos fármacos como quimioterapia y agentes diana dirigidos.¹

Regorafenib es un tipo de tratamiento para el cáncer conocido como **inhibidor multiquinasa**. Un inhibidor multiquinasa se dirige a determinadas proteínas clave que son esenciales para la supervivencia de las células cancerígenas. Al estar dirigido específicamente a estas proteínas, **puede detener el crecimiento del tumor**, pues impide el funcionamiento de estas proteínas específicas.²

Algunos pacientes que toman **regorafenib** desarrollan efectos secundarios leves o moderados. No todos los pacientes presentan efectos secundarios derivados de este tratamiento pero es importante que tenga información al respecto. Además, el propio cáncer colorrectal puede causar algunos efectos adversos que pueden ser similares a los efectos secundarios causados por los fármacos anticancerígenos.¹

Independientemente de la causa, la información de estas fichas le ayudarán a tener un mayor conocimiento sobre los efectos secundarios más habituales y a prevenir/manejarlos mejor en caso de que se presenten.

¿Cómo debo tomar STIVARGA®?

La dosis recomendada es de **160 mg** (4 de comprimidos x 40 mg) al día durante **3 semanas**, seguidas de un periodo de descanso de una semana. Tome sus comprimidos **una vez al día a la misma hora con una comida de bajo contenido en grasas**.¹

¿Durante cuánto tiempo debo tomar STIVARGA®?

Repita el ciclo durante el tiempo que le indique su médico.

Si omite una dosis, tómela en el mismo día tan pronto se acuerde. Si accidentalmente se olvida de tomar su tratamiento durante un día, **no duplique la dosis al día siguiente**. Simplemente tome la dosis regular que se la ha prescrito. **Si ha tomado una dosis demasiado elevada de este medicamento, póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al servicio de urgencias más cercano**.¹



¿Qué efectos secundarios pueden desarrollar los pacientes que toman STIVARGA®?

Los posibles efectos secundarios habituales incluyen:³

- **Reacción cutánea mano-pie**
- **Erupciones y otras alteraciones de la piel**
- **Fatiga y cansancio/debilidad**
- **Aumento de la presión arterial (Hipertensión)**
- **Diarrea**
- Disminución del apetito
- Cambios en la voz
- Llagas o ulceraciones en la boca
- Náuseas
- Pérdida de peso corporal
- Sangrado
- Fiebre

Estas fichas se centrarán en los efectos secundarios enumerados remarcados en negrita. Para ver la lista completa de los efectos secundarios, lea el prospecto informativo para pacientes.

Informe a su médico profesional sanitario si desarrolla cualquiera de estos síntomas.



REACCIÓN CUTÁNEA MANO-PIE (HFSR)

El término HFSR se utiliza para un grupo de síntomas que pueden afectar las manos y/o los pies de los pacientes que siguen determinados tratamientos oncológicos, como **regorafenib**.¹ **La HFSR suele afectar las zonas del cuerpo que se encuentran sometidas a más presión, como las palmas de las manos o las plantas de los pies.** En caso de presentarse este efecto secundario, suele hacerlo poco después de haberse iniciado el tratamiento. Los síntomas comunes de la HFSR son:⁴⁻⁶



Su tratamiento con
STIVARGA®
(regorafenib)

- Adormecimiento, cosquilleo o sensaciones de pinchazo de “agujas”
- Aumento de la sensibilidad cutánea, en especial al tocar objetos calientes
- Sensación de dolor ardiente
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Formación de callosidades o zonas de piel dura en los puntos de presión, como los talones o los pulpejos o almohadillas de los pies
- Vesículas
- Piel seca y/o agrietada
- Exfoliación y/o descamación de la piel



TRATAMIENTO DE LA HFSR

Usted puede participar activamente para controlar la HFSR, antes de iniciar el tratamiento y antes de que se presenten los síntomas.⁶

1. Reblandecer y eliminar las callosidades (capas endurecidas de la piel)

- Antes de que empiece a tomar regorafenib, elimine las callosidades preexistentes (piel dura) de sus manos o pies.
- Puede ser recomendable que visite al podólogo para que elimine las callosidades en sus pies o manos pero siempre antes del iniciar el tratamiento con regorafenib.

2. Protección frente a presión, fricción y exposición al sol

- Debe proteger los puntos de presión o las zonas irritadas de sus manos o sus pies y/o utilizar almohadillas.
- Lleve guantes acolchados para evitar lesionar la piel de las manos.
- Lleve calzado blando, calcetines de algodón y/o plantillas para proteger las zonas de los pies sometidas a presión o fricción
- Evite exponer su piel a la luz solar directa. Cuando se encuentre fuera de casa, lleve un sombrero de ala ancha, así como camisetas de manga larga y pantalones largos. Utilice una crema de protección solar a diario.
- Evite el contacto con agua caliente.

3. Utilización de cremas hidratantes

- Aplique las cremas hidratantes según las recomendaciones.
- Comente con su médico los diferentes tipos de cremas que le pueden ser útiles.

Es importante que informe a su médico o profesional sanitario tan pronto se percate de algún síntoma de HFSR.

El tratamiento precoz de estos síntomas, cuando todavía son leves, puede evitar que empeoren.



ERUPCIONES Y OTRAS REACCIONES DE LA PIEL

Algunas personas que toman este producto pueden desarrollar una erupción cutánea distinta a la HFSR.¹ **Una erupción puede secar la piel, provocando su exfoliación.** Los síntomas de la erupción también pueden incluir **granitos o pequeños habones rojos, así como una decoloración cutánea** que puede persistir cuando los restantes síntomas ya han desaparecido.^{7,8}



Su tratamiento con
STIVARGA[®]
(regorafenib)

Tratamiento de las erupciones

Los profesionales de la salud ofrecen las siguientes indicaciones para reducir las molestias y prevenir que empeoren las erupciones y otras reacciones cutáneas.^{7,8}

- Utilice cremas hidratantes para la piel, según se lo indique su médico.
- Utilice fórmulas antipruriginosas si la erupción provoca picor.
- Utilice un champú anticaspa para aliviar las molestias en el cuero cabelludo.
- Lleve ropa de protección, como camisetas de manga larga, guantes, calcetines gruesos y plantillas.
- Evite tomar duchas calientes, ya que el calor puede empeorar los síntomas de la erupción.
- Evite la luz solar directa. Utilice una crema solar con un factor de protección (FP) de al menos 30. En el exterior, lleve un sombrero de ala ancha.



FATIGA, CANSANCIO Y DEBILIDAD

La fatiga es una sensación de cansancio físico, emocional y mental. La debilidad es una falta o pérdida de energía y de la fortaleza física. En la primera visita (cuando se le diagnostica el cáncer), su médico puede darle recomendaciones en cuanto a la fatiga relacionada con el cáncer. Si presenta síntomas de fatiga, su médico podrá determinar si se debe al cáncer o a alguna otra causa (p. ej., anemia, trastornos del sueño, dolor, estrés emocional).⁹

Los pacientes con cáncer suelen presentar fatiga.



Su tratamiento con
STIVARGA®
(regorafenib)

Si presenta síntomas de fatiga, deberá intentar:⁸

- Mantenerse lo más activo posible, ya que le ayudará a dormir mejor.
- Mantener su programa habitual de trabajo y relaciones sociales.
- Hacer las pausas necesarias.
- Informar a su médico si no tolera la actividad o si empeora su fatiga.

Si siente síntomas de fatiga, consulte a su médico ya que es necesario investigar la causa. Dependiendo de la causa en ocasiones puede ser necesario o no instaurar un tratamiento médico (farmacológico) o modificar la dosis del producto.



AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL (HIPERTENSIÓN)

En algunos pacientes, puede aumentar la presión arterial mientras toman regorafenib.

La presión arterial suele medirse en milímetros de mercurio (mm Hg). Se registran dos valores, la presión sistólica (cuando el corazón late) frente a la presión diastólica (cuando el corazón se relaja), por ejemplo, 130/80 mm Hg.



Su tratamiento con
STIVARGA[®]
(regorafenib)

Tratamiento de la hipertensión^{1,7,8}

Su médico le puede prescribir una medicación para reducir su presión arterial. También le puede indicar que tiene un control regular de su tensión arterial (una vez a la semana) durante el tratamiento.

Su médico también le instará a que tome las siguientes medidas para un estilo de vida más sano:

- Reducir la ingesta de sal
- Evitar el alcohol
- Dejar de fumar
- Hacer ejercicio físico
- Evitar la cafeína
- Mantener un peso sano
- Reducir el estrés



DIARREA

Mientras toma **regorafenib**, puede presentar diarreas (deposiciones frecuentes o líquidas).¹

Informe a su equipo médico si tiene diarrea, ya que puede dar lugar a deshidratación y pérdida de peso. Su médico le puede prescribir una medicación para tratar la diarrea.



Su tratamiento con
STIVARGA®
(regorafenib)

Tratamiento de la diarrea¹⁰

Las siguientes recomendaciones le pueden ayudar a controlar la diarrea.

- Evite comidas copiosas y coma varias veces al día pequeñas comidas
Coma alimentos sencillos, como plátanos, patatas y arroz blanco
- Beba mucha agua o bebidas transparentes cada día
Evite bebidas calientes, refrigeradas o heladas
Hable con su médico sobre la cantidad de agua que debe beber
- Beba al menos un vaso de agua después de cada deposición de heces líquidas
- Utilice los tratamientos antidiarréicos estándar, según le prescriba su médico
- Evite:
Alimentos condimentados, productos lácteos, comidas de alto contenido en grasas o fibras
Cafeína, alcohol, zumos de ciruelas o naranja
Caramelos o chicles sin azúcar que contienen sorbitol

RESUMEN

- Los efectos secundarios no deben limitar su vida.
- La detección y el tratamiento precoz de los posibles efectos secundarios:
 - Contribuirá a mantenerlos bajo control.
 - Le ayudarán a aprovechar al máximo su tratamiento.
- Los efectos secundarios de regorafenib pueden tratarse habitualmente con medidas de soporte y fármacos, o bien con una modificación de la dosis.
- Si presenta cualquier efecto secundario, no olvide nunca comentarlo con su profesional sanitario.

*Siempre debe tomar regorafenib según las indicaciones de su médico.
No modifique la dosis, a no ser que éste se lo indique.
Si desarrolla cualquier síntoma o efecto secundario mientras toma
esta medicación, informe a su médico o profesional sanitario.*

BIBLIOGRAFÍA

1. **STIVARGA Summary of Product Characteristics.** Bayer Healthcare 2016.
2. Wilhelm SM, y cols. **Regorafenib (BAY 73-4506): a new oral multikinase inhibitor of angiogenic, stromal and oncogenic receptor tyrosine kinases with potent preclinical antitumor activity.** Int J Cancer. 2011;129(1):245-55.
3. Grothey A, y cols. **Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial.** Lancet. Published online November 22, 2012.
4. Lacouture ME, y cols. **Evolving strategies for the management of hand-foot skin reaction associated with the multitargeted kinase inhibitors sorafenib and sunitinib.** Oncologist. 2008;13:1001-11.
5. Cancer.Net. **Hand-foot syndrome or palmar-plantar erythrodysesthesia.** <http://www.cancer.net/patient/All+About+Cancer/Treating+Cancer/Managing+Side+Effects/Hand-Foot+Syndrome+or+Palmar-Plantar+Erythrodysesthesia>. Accessed July 3, 2012.
6. Wood LS. **Practical considerations in the management of hand-foot skin reaction caused by multikinase inhibitors.** Commun Oncol. 2010;7(1):23-9.
7. Wood LS. **Managing the side effects of sorafenib and sunitinib.** Commun Oncol. 2006;3:558-62.
8. Bell munt J, y cols. **Experience with sorafenib and adverse event management.** Crit Rev Oncol Hematol. 2011;78(1):24-32.
9. Campos MP, y cols. **Cancer-related fatigue: a practical review.** Ann Oncol. 2011;22(6):1273-9.
10. Stein A, y cols.. **Review: Chemotherapy-induced diarrhea: pathophysiology, frequency and guideline-based management.** Ther Adv Med Oncol. 2010;2(1):51-63.



Bayer Hispania, S.L.
Avinguda Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, España
www.bayer.es

L.ES.PSP-MKT.05.2016.1350