

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

### Regorafenib

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

#### Торговые наименования: США

Stivarga

#### Торговые наименования: Канада

Stivarga

#### Предупреждение

- При применении этого препарата регистрировались тяжелые, а иногда и смертельно опасные заболевания печени. Немедленно обратитесь к врачу при появлении признаков нарушений со стороны печени, таких как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

# Для чего используется этот лекарственный препарат?

• Применяется для лечения рака.

### Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- Если у Вас есть любые из перечисленных ниже проблем со здоровьем: повышенное артериальное давление или заболевание печени.
- Если вы принимаете какие-либо препараты (рецептурные или отпускаемые без рецепта, натуральные препараты и витамины), которые нельзя принимать одновременно с данным препаратом к примеру, некоторые лекарства для лечения ВИЧ, других инфекций или судорог. Существует большое количество лекарств, которые нельзя принимать одновременно с данным препаратом.
- Если Вы кормите ребенка грудью. Не кормите грудью во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 2 недель после приема последней дозы.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

# Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Не употребляйте грейпфруты или грейпфрутовый сок.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте свое кровяное давление в соответствии с указаниями врача.
- У вас может быть повышен риск развития инфекции. Некоторые инфекции могут быть серьезными или смертельно опасными. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Вы можете стать более подверженными кровотечениям. Будьте осторожны и избегайте травм. Используйте мягкую зубную щетку и электрическую бритву. В редких случаях некоторые кровотечения приводили к смерти.
- Применение этого препарата часто сопровождается диареей, рвотой, тошнотой и снижением аппетита. При возникновении этих побочных эффектов проконсультируйтесь со своим врачом о том, как можно их облегчить. Если какой-либо из этих эффектов имеет тяжелое течение, беспокоит вас или не проходит, сразу обратитесь к врачу.
- На фоне применения данного лекарственного препарата были случаи возникновения очень серьезного, иногда смертельно опасного, нарушения со стороны головного мозга под названием синдром задней обратимой энцефалопатии (PRES). Если у Вас наблюдаются такие симптомы, как спутанное мышление, снижение концентрации внимания, изменение или потеря зрения, судороги или очень сильная головная боль, немедленно обратитесь к своему врачу.
- На фоне приема данного лекарственного препарата были случаи появления очень тяжелых, иногда смертельно опасных, перфораций ЖК (желудочно-кишечного) тракта или образования фистул. Проконсультируйтесь с врачом.

- Возможна тяжелая реакция со стороны кожного покрова (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролизис). Это может привести к тяжелым нарушениям здоровья, которые могут носить стойкий характер, и иногда к смерти. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении таких симптомов, как покраснение, отечность кожи с появлением волдырей или шелушения (на фоне или без высокой температуры), покраснение или раздражение глаз, изъязвления в полости рта, горле, носу или глазах.
- Данный лекарственный препарат может влиять на заживление ран. Если вы нуждаетесь в операции, вам, возможно, придется прекратить прием этого лекарственного препарата перед оперативным вмешательством. Прием препарата следует возобновить после операции в соответствии с указаниями врача. В случае незаживления или появления других нарушений со стороны раны немедленно обратитесь к врачу.
- Если вы уроженец Азии, осторожно принимайте это лекарство. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Данный лекарственный препарат может влиять на детородную функцию. Нарушения детородной функции могут привести к бесплодию у мужчин и женщин. Если Вы планируете забеременеть или зачать ребенка, проконсультируйтесь с врачом до начала приема данного препарата.
- При применении во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- Если для вас существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно

- обратитесь к лечащему врачу.
- Если у вашей половой партнерши существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если ваша партнерша забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.

# О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки кровотечения, такие как рвота или кашель с кровью; рвота вида кофейной гущи; кровь в моче; черный, красный или дегтеобразный стул; кровотечение из десен; нецикличное вагинальное кровотечение; синяки, возникающие или увеличивающиеся беспричинно; кровотечение, которое вы не можете остановить.
- Признаки инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.
- Признаки нарушения баланса жидкости и электролитов, такие как

изменения настроения, спутанность сознания, мышечные боли или слабость, быстрый или нарушенный сердечный ритм, сильное головокружение или потеря сознания, сильная жажда, судорожные приступы, чувство сильной утомляемости или слабости, снижение аппетита, невозможность помочиться или изменение количества выделяемой мочи, сухость во рту, сухость глаз, сильная тошнота или рвота.

- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Симптомы снижения уровней гормонов щитовидной железы, такие как запоры, непереносимость холода, ухудшение памяти, перемены настроения или необъяснимые ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Покраснение или раздражение кожи ладоней или подошв ступней ног.
- Отек живота.
- При применении этого лекарственного препарата может увеличиваться вероятность снижения кровотока в сердце и инфаркта миокарда. Немедленно обратитесь к врачу при появлении боли в груди, головокружения, одышки или предобморочного состояния.

# Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Выпадение волос.
- Ощущение усталости или слабости.
- Головная боль.

- Потеря веса.
- Раздражение рта.
- Изменение голоса.
- Боль в кишечнике.
- Мышечный спазм.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте https://www.fda.gov/medwatch.

## **Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Принимайте данный лекарственный препарат с водой вместе с приемом нежирной пищи. Прием нежирной пищи должен содержать менее 600 калорий и менее 30 % жира
- Принимайте данный препарат приблизительно в одно и то же время дня.
- Проглатывайте целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздробляйте.

# **Что делать в случае пропуска приема дозы** лекарственного препарата?

- Примите пропущенную дозу в тот же день, как только вспомните об этом.
- Если Вы до следующего дня не вспомнили о пропущенной дозе, пропустите пропущенную дозу и вернитесь к обычному графику приема препарата.
- Не принимайте 2 дозы в один день.

### Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?

- Таблетки следует хранить в оригинальном флаконе при комнатной температуре. Колпачок должен быть плотно закрыт. Не вынимайте поглотитель влаги.
- Выбросьте все неиспользованные порции препарата через 7 недель после открытия флакона.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

#### Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие

информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.

- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Уточните у фармацевта. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

#### Использование информации потребителем и ограничение ответственности

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются

от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms.

#### Дата последнего пересмотра

2020-03-17

#### Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Regorafenib - Last updated on December 12, 2022 Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center