

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Stivarga 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ρεγοραφενίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Stivarga και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stivarga
3. Πώς να πάρετε το Stivarga
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stivarga
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Stivarga και ποια είναι η χρήση του

Το Stivarga περιέχει τη δραστική ουσία ρεγοραφενίμπη. Είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου επιβραδύνοντας την αύξηση και εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων και αποκόπτοντας την παροχή αίματος που επιτρέπει στα καρκινικά κύτταρα να αυξάνονται.

Το Stivarga χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- του καρκίνου του κόλου ή του ορθού που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν λάβει άλλες θεραπείες ή δεν μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με άλλα φάρμακα (χημειοθεραπεία με βάση φθοριοπυριμιδίνη, θεραπεία με αντι-VEGF, και θεραπεία με αντι-EGFR).
- γαστρεντερικών στρωματικών όγκων (GIST), ένας τύπος καρκίνου του στομάχου και του εντέρου, που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή δεν επιδέχεται χειρουργική επέμβαση, σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (ιματινίμπη και σουνιτινίμπη).  
του καρκίνου του ήπατος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν προηγουμένως λάβει θεραπεία με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο (σοραφενίμπη).

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πώς δρα το Stivarga, ή γιατί αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί για εσάς, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό σας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Stivarga

### Μην πάρετε το Stivarga

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρεγοραφενίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Stivarga.**

### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Stivarga

- **εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα** συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Gilbert με σημεία όπως: κιτρινωπός αποχρωματισμός του δέρματος και του άσπρου των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα και σύγχυση ή/και αποπροσανατολισμός. Η θεραπεία με το Stivarga μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο ηπατικών προβλημάτων. Πριν από τη θεραπεία με το Stivarga και κατά τη διάρκεια αυτής, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί την ηπατική σας λειτουργία. Εάν έχετε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, δεν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με το Stivarga, καθώς δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Stivarga σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.
- **εάν πάθετε μόλυνση** με σημεία όπως υψηλός πυρετός, σοβαρό βήχα με ή χωρίς αύξηση στην παραγωγή βλέννας (πτύελο), σοβαρός πονόλαιμος, δύσπνοια, κάψιμο/πόνος κατά την ούρηση, ασυνήθιστη κοιλική έκκριση ή ερεθισμός, κοκκίνισμα, πρήξιμο και/ή πόνος σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία σας.
- **εάν είχατε ή έχετε οποιαδήποτε προβλήματα αιμορραγίας** και εάν παίρνετε βαρφαρίνη, φαινπροκουμόνη ή κάποιο άλλο φάρμακο που αραιώνει το αίμα για την πρόληψη θρόμβων. Η θεραπεία με το Stivarga μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας. Προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Stivarga, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να κάνετε εξετάσεις αίματος. Το Stivarga μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αιμορραγία στο πεπτικό σύστημα, όπως το στομάχι, τον οισοφάγο, το ορθό ή το έντερο, ή στους πνεύμονες, τους νεφρούς, το στόμα, τον κόλπο ή/και τον εγκέφαλο. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε τα ακόλουθα συμπτώματα: αίμα στα κόπρανα ή κόπρανα μαύρου χρώματος, αίμα στα ούρα, στομαχικό πόνο, βήχα / έμετο με αίμα.
- **εάν έχετε σοβαρά στομαχικά και εντερικά προβλήματα** (διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα ή συρίγγιο), ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία με το Stivarga. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε τα ακόλουθα συμπτώματα: σοβαρό πόνο στο στομάχι ή πόνο στο στομάχι που δεν φεύγει, έμετο με αίμα, κόκκινα ή μαύρα κόπρανα.
- **εάν εμφανίσετε θωρακικό πόνο ή έχετε οποιαδήποτε καρδιακά προβλήματα.** Προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Stivarga και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί η καρδιά σας. Ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν έχετε τα ακόλουθα συμπτώματα, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία καρδιακής προσβολής ή μειωμένης αιματικής ροής προς την καρδιά: θωρακική δυσφορία ή πόνο που μπορεί να απλώνεται πέρα από το θώρακά σας στους ώμους, στα χέρια, στην πλάτη, στο λαιμό, στα δόντια, στις σιαγόνες ή στο στομάχι και μπορεί να έρχεται και να φεύγει, δύσπνοια, ξαφνικό κύμα κρύου ιδρώτα, κολλώδες δέρμα, αίσθημα ζάλης ή τάση για λιποθυμία.
- **εάν αναπτύξετε σοβαρό και επίμονο πονοκέφαλο, οπτικές διαταραχές, σπασμούς ή αλλοιωμένη διανοητική κατάσταση** (όπως σύγχυση, απώλεια μνήμης ή αποπροσανατολισμό) επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

- **εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.** Το Stivarga μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής σας πίεσης. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο φάρμακο για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- **εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα** (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) **ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.**
- **εάν πρόσφατα έχετε υποβληθεί ή πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση.** Το Stivarga μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο επούλωσης των τραυμάτων σας και η θεραπεία ενδέχεται να χρειάζεται να διακοπεί μέχρι να επουλωθεί το τραύμα σας.
- **εάν εμφανίσετε δερματικά προβλήματα.** Το Stivarga μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα, πόνο, οίδημα, ή φυσαλίδες στις παλάμες των χεριών σας ή στα πέλματα των ποδιών σας. Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε αλλαγές, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει τη χρήση κρεμών ή/και τη χρήση προστατευτικών μαξιλαριών στα παπούτσια και γαντιών. Εάν εμφανίσετε αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία σας μέχρι να βελτιωθεί η κατάστασή σας.

Προτού πάρετε το Stivarga, **ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις ισχύει στην περίπτωσή σας.** Μπορεί να χρειαστείτε θεραπεία για τα προβλήματα αυτά, καθώς και να διενεργηθούν επιπλέον εξετάσεις (βλ. επίσης την παράγραφο 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες').

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Stivarga σε παιδιά και εφήβους για την ένδειξη του καρκίνου του παχέος εντέρου ή του ορθού που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Stivarga σε παιδιά και εφήβους για την ένδειξη των γαστρεντερικών στρωματικών όγκων (GIST) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Stivarga σε παιδιά και εφήβους στην ένδειξη του καρκίνου του ήπατος.

### **Άλλα φάρμακα και Stivarga**

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμπεριλαμβάνει φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή ή ακόμα και φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, όπως βιταμίνες, συμπληρώματα διατροφής ή φάρμακα φυτικής προέλευσης. Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Stivarga, ή το Stivarga μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν άλλα φάρμακα και να προκληθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οτιδήποτε σε αυτόν τον κατάλογο ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα:

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη και βορικοναζόλη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου (π.χ. μεφεναμικό οξύ, διφλουνιζάλη, και νιφλουμικό οξύ)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (π.χ. ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη)
- φάρμακα που τυπικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (επιληπτικών κρίσεων) (π.χ. φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη)
- μεθοτρεξάτη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου
- ροσουβαστατίνη, φλουβαστατίνη, ατορβαστατίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης

- βαρφαρίνη ή φαινπροκουμόνη, φάρμακα που τυπικά χρησιμοποιούνται για να αραιώνει το αίμα
- υπερικό (βαλσαμόχορτο, St. John's wort) (φάρμακο που χορηγείται επίσης χωρίς συνταγή), μια θεραπεία φυτικής προέλευσης για την κατάθλιψη.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

#### **Λήψη του Stivarga με τροφές και ποτά**

Αποφεύγετε να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ παίρνετε το Stivarga. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Stivarga.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είσθε έγκυος, μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος**, καθώς το Stivarga δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη λήψη του Stivarga κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

**Αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε θεραπεία με το Stivarga**, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.

**Τόσο γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία όσο και άνδρες** πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον οκτώ εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

**Δεν πρέπει να θηλάζετε το βρέφος σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Stivarga**, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του βρέφους σας. **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε.**

Το Stivarga μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε το Stivarga.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν είναι γνωστό εάν το Stivarga μεταβάλλει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν παρουσιάζετε συμπτώματα που σχετίζονται με τη θεραπεία τα οποία επηρεάζουν την ικανότητά σας για συγκέντρωση και αντίδραση.

#### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Stivarga**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 56,06 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε ημερήσια δόση (4 δισκία). Αυτό ισοδυναμεί με 3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας λήψης διατροφής νατρίου για έναν ενήλικα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1,68 mg **λεκιθίνης** (παραγόμενη από σόγια) ανά ημερήσια δόση (4 δισκία).

### **3. Πώς να πάρετε το Stivarga**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Η συνιστώμενη ημερήσια δόση** στους ενήλικες είναι 4 δισκία Stivarga των 40 mg (160 mg ρεγοραφενίμπης). Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας. Να παίρνετε τη δόση του Stivarga που ο γιατρός έχει συνταγογραφήσει για εσάς.

Ο γιατρός σας συνήθως θα σας ζητήσει να παίρνετε το Stivarga για 3 εβδομάδες και στη συνέχεια να το διακόψετε για 1 εβδομάδα. Αυτό αποτελεί 1 κύκλο θεραπείας.

Να παίρνετε το Stivarga την ίδια ώρα κάθε μέρα μετά από ένα ελαφρύ γεύμα (με χαμηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά). Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με νερό μετά από ένα ελαφρύ γεύμα που περιέχει λιγότερο από 30% λιπαρά. Ένα παράδειγμα ελαφρού (με χαμηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά) γεύματος μπορεί να περιλαμβάνει 1 μερίδα δημητριακά (περίπου 30 g), 1 ποτήρι άπαχο γάλα, 1 φρυγανιά με μαρμελάδα, 1 ποτήρι χυμό μήλου, και 1 φλιτζάνι καφέ ή τσάι (520 θερμίδες, 2 g λιπαρά). Δεν πρέπει να παίρνετε το Stivarga μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ (βλ. επίσης παράγραφο 'Λήψη του Stivarga με τροφές και ποτά').

Σε περίπτωση εμέτου μετά τη χορήγηση της ρεγοραφενίμπης, δεν πρέπει να πάρετε πρόσθετα δισκία και πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση σας ή μπορεί να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία εάν είναι απαραίτητο. Συνήθως θα παίρνετε το Stivarga εφόσον ωφελείστε και δεν παρουσιάζετε μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης εάν έχετε ήπια ηπατική δυσλειτουργία. Εάν έχετε ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία ενώ βρίσκεστε υπό θεραπεία με το Stivarga, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί στενά. Εάν έχετε σοβαρή δυσλειτουργία του ήπατός σας, δεν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με το Stivarga, καθώς δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Stivarga σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης εάν έχετε ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stivarga από την κανονική**

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφημένη. Ενδέχεται να χρειαστείτε ιατρική φροντίδα και ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του Stivarga.

Η λήψη μεγαλύτερης δόσης Stivarga από την κανονική μπορεί να κάνει πιο πιθανές ή πιο σοβαρές ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως:

- δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, φουσαλίδες, ερυθρότητα, πόνος, οίδημα, κνησμός ή ξεφλούδισμα του δέρματος)
- αλλοιώσεις στη φωνή ή βραχνάδα (*δυσφωνία*)
- συχνές κενώσεις ή μαλακά κόπρανα (*διάρροια*)
- στοματικά έλκη (*φλεγμονή των βλεννογόνων*)
- ξηροστομία
- μειωμένη όρεξη
- υψηλή αρτηριακή πίεση (*υπέρταση*)
- υπερβολική κόπωση (*κόπωση*)

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stivarga**

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε εκείνη την ημέρα. Μην πάρετε δύο δόσεις Stivarga την ίδια ημέρα για να αναπληρώσετε μια δόση που παραλείψατε από την προηγούμενη ημέρα. Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε παράλειψη δόσης.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων αίματος.

**Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες**, για τις οποίες έχει παρατηρηθεί μια θανατηφόρος έκβαση, είναι:

- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ανεπάρκειας), αιμορραγία, διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα και μόλυνση.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

#### ***Ηπατικά προβλήματα***

Η θεραπεία με το Stivarga μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο σοβαρών ηπατικών προβλημάτων. Ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν έχετε τα ακόλουθα συμπτώματα:

- κιτρινωπό χρωματισμό του δέρματος και του άσπρου των ματιών
- σκουρόχρωμα ούρα
- σύγχυση ή/και αποπροσανατολισμό.

Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία σοβαρής ηπατικής βλάβης.

#### ***Αιμορραγία***

Το Stivarga μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αιμορραγία στο πεπτικό σύστημα, όπως το στομάχι, τον οισοφάγο, το ορθό ή το έντερο, ή στους πνεύμονες, τους νεφρούς, το στόμα, τον κόλπο ή/και τον εγκέφαλο. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν έχετε τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αίμα στα κόπρανα ή κόπρανα μαύρου χρώματος
- αίμα στα ούρα
- στομαχικό πόνο
- βήχα/έμετο με αίμα.

Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία αιμορραγίας.

#### ***Σοβαρά στομαχικά και εντερικά προβλήματα (διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα ή συρίγγιο)***

Ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως, εάν έχετε τα ακόλουθα συμπτώματα:

- σοβαρό στομαχικό (κοιλιακό) πόνο ή στομαχικό πόνο που δεν φεύγει
- έμετο με αίμα
- κόπρανα κόκκινου ή μαύρου χρώματος.

Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία σοβαρών στομαχικών ή εντερικών προβλημάτων.

#### ***Λοίμωξη***

Η θεραπεία με το Stivarga μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο μολύνσεων, ειδικά του ουροποιητικού συστήματος, της μύτης, του λαιμού και του πνεύμονα. Η θεραπεία με το Stivarga μπορεί επίσης να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο μυκητιασικών λοιμώξεων του βλεννογόνου, του δέρματος ή του σώματος. Να λάβετε ιατρική βοήθεια αμέσως αν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- υψηλό πυρετό
- σοβαρό βήχα με ή χωρίς αύξηση στην παραγωγή του βλέννας (πτύελο)
- σοβαρό πονόλαιμο
- δύσπνοια
- κάψιμο/πόνο κατά την ούρηση
- ασυνήθιστη κοιλική έκκριση ή ερεθισμό
- κοκκίνισμα, πρήξιμο και/ή πόνο σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός σας.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία μόλυνσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Stivarga παρατιθέμενες κατά συχνότητα:

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων του αίματος, που χαρακτηρίζεται από εύκολους μώλωπες ή αιμορραγία (*θρομβοπενία*)
- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (*αναιμία*)
- μειωμένη όρεξη και πρόσληψη τροφής
- υψηλή αρτηριακή πίεση (*υπέρταση*)
- αλλοιώσεις στη φωνή ή βραχνάδα (*δυσφωνία*)
- συχνές κενώσεις ή μαλακά κόπρανα (*διάρροια*)
- πόνος ή ξηρότητα του στόματος, πόνος της γλώσσας, στοματικά έλκη (*στοματίτιδα ή/και φλεγμονή των βλεννογόνων*)
- τάση για έμετο (*ναυτία*)
- έμετος
- υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα, μια ουσία που παράγεται από το ήπαρ (*υπερχολερυθριναιμία*)
- μεταβολές στα ένζυμα που παράγονται από το ήπαρ, τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν ότι υπάρχει κάποιο ηπατικό πρόβλημα (*αύξηση στις τρανσαμινάσες*)
- ερυθρότητα, πόνος, φουσκάλες και οίδημα στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών (*δερματική αντίδραση χειρός-ποδός*)
- εξάνθημα
- αδυναμία, έλλειψη δύναμης και ενέργειας, υπερβολική κούραση και ασυνήθιστη υπνηλία (*εξασθένηση/κόπωση*)
- πόνος (συμπεριλαμβανομένου του κοιλιακού πόνου και του πόνου στην πλάτη)
- δυσκοιλιότητα
- πυρετός
- απώλεια βάρους

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες)

- μείωση στον αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (*λευκοπενία*)
- μειωμένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένος (*υποθυρεοειδισμός*)
- χαμηλά επίπεδα καλίου, φωσφόρου, ασβεστίου, νατρίου ή μαγνησίου στο αίμα σας (*υποκαλιαιμία, υποφωσφαταιμία, υπασβεστιαίμια, υπονατρίαίμια και υπομαγνησιαίμια*)
- υψηλό επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα (*υπερουριχαιμία*)
- απώλεια σωματικών υγρών (*αφυδάτωση*)
- πονοκέφαλος
- τρεμούλιασμα (*τρόμος*)
- διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει μία μεταβολή στην αίσθηση, όπως μούδιασμα, φαγούρα, αδυναμία ή πόνο (*περιφερική νεφροπάθεια*)
- διαταραχές της γεύσης
- ξηροστομία
- στομαχικός καύσος (*γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση*)
- λοίμωξη ή ερεθισμός του στομάχου και των εντέρων (*γαστρεντερίτιδα*)
- τριχόπτωση (*αλωπεκία*)
- ξηροδερμία
- εξάνθημα με απολέπιση ή ξεφλούδισμα του δέρματος (*αποφολιδωτικό εξάνθημα*)
- μία ξαφνική, ακούσια σύσπαση ενός μυ (*μυϊκοί σπασμοί*) πρωτεΐνη στα ούρα (*πρωτεϊνουρία*)
- υψηλά επίπεδα κάποιων ενζύμων που συμμετέχουν στην πέψη (*αύξηση στην αμυλάση και τη λιπάση*)
- μη φυσιολογική κατάσταση της πήξης του αίματος (*μη φυσιολογική διεθνής ομαλοποιημένη σχέση (INR)*)



**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες)

- σημεία/συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης που μπορεί να περιλαμβάνουν εκτεταμένο σοβαρό εξάνθημα, ναυτία, πυρετό, δύσπνοια, ίκτερο, μεταβολές στα χημικά που παράγονται από το συκώτι (*αντίδραση υπερευαισθησίας*)
- καρδιακή προσβολή, θωρακικός πόνος (*έμφραγμα και ισχαιμία του μυοκαρδίου*)
- σοβαρά αυξημένη αρτηριακή πίεση που προκαλεί πονοκέφαλο, σύγχυση, θολή όραση, ναυτία, έμετο και σπασμούς (*υπερτασική κρίση*)
- φλεγμονή στο πάγκρεας χαρακτηριζόμενη από πόνος την περιοχή του στομαχιού, ναυτία, εμετός και πυρετός (*παγκρεατίτιδα*)
- διαταραχή των ονύχων (μεταβολές στα νύχια όπως ραβδώσεις και/ή σχίσσιμο)
- πολλαπλές δερματικές εξανθήσεις (*πολύμορφο ερύθημα*).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες)

- τύποι δερματικού καρκίνου (*κερατοακάνθωμα / καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων του δέρματος*)
- πονοκέφαλος, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις και απώλεια της όρασης σχετιζόμενη με ή χωρίς υψηλή αρτηριακή πίεση (*σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας / PRES*)
- σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος ή/και των βλεννογόνων οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν επώδυνες φυσαλίδες και πυρετό, συμπεριλαμβανομένης εκτεταμένης αποκόλλησης του δέρματος (*σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση*).

**Μη γνωστές** (δεν μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητα με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (*ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί*).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια**, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Stivarga

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του κουτιού και της φιάλης μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή.

Μετά το άνοιγμα της φιάλης, το φάρμακο πρέπει να απορριφθεί μετά από 7 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Stivarga

- Η **δραστική** ουσία είναι η ρεγοραφενίμπη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ρεγοραφενίμπης.
- Τα **άλλα** συστατικά είναι: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο, ποβιδόνη (K-25) και πυριτία κολλοειδής άνυδρη, οξείδιο του σιδήρου κόκκινο (E172), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), λεκιθίνη (παραγόμενη από σόγια), macrogol 3350, πολυβινυλική αλκοόλη (μερικώς υδρολυμένη), ταλκ και διοξείδιο του τιτανίου (E171) (βλ. επίσης την παράγραφο ‘Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Stivarga’).

### Εμφάνιση του Stivarga και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Stivarga 40 mg είναι ανοικτού ροζ χρώματος και ωοειδούς σχήματος, που φέρουν την επισήμανση “BAYER” στη μία πλευρά και το “40” στην άλλη πλευρά.

Κάθε φιάλη περιέχει 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα δισκία Stivarga 40 mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες που περιέχουν μία φιάλη ή τρεις φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Διατηρείτε το ξηραντικό μέσο μέσα στη φιάλη. Το ξηραντικό μέσο είναι ένα υλικό που απορροφά την υγρασία το οποίο περιέχεται σε ένα μικρό δοχείο για να προστατεύει τα δισκία από την υγρασία.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

### Παρασκευαστής

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2021.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu>