

## **Package Leaflet: Information for the user**

### **Stivarga 40 mg film-coated tablets** regorafenib

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### **What is in this leaflet**

1. What Stivarga is and what it is used for
2. What you need to know before you take Stivarga
3. How to take Stivarga
4. Possible side effects
5. How to store Stivarga
6. Contents of the pack and other information

#### **1. WHAT STIVARGA IS AND WHAT IT IS USED FOR**

Stivarga contains the active substance regorafenib. It is a medicine used to treat cancer by slowing down the growth and spread of cancer cells and cutting off the blood supply that keeps cancer cells growing.

Stivarga is used to treat:

- colon or rectal cancer that has spread to other parts of the body in adult patients who have received other treatments or cannot be treated with other medicines (fluoropyrimidine-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy and an anti-EGFR therapy)
- gastrointestinal stromal tumours (GIST), a type of cancer of the stomach and bowel, that has spread to other parts of the body or is not amenable to surgery, in adult patients who have been previously treated with other anticancer medicines (imatinib and sunitinib)
- liver cancer in adult patients who have been previously treated with another anticancer medicine (sorafenib).

If you have any questions about how Stivarga works or why this medicine has been prescribed for you, please ask your doctor.

#### **2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE STIVARGA**

##### **Do not take Stivarga**

- if you are allergic to regorafenib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

## Warnings and precautions

**Talk to your doctor or pharmacist before taking Stivarga.**

### **Take special care with Stivarga**

- **if you have any liver problems** including Gilbert's syndrome with signs such as: yellowish discolouration of the skin and the whites of the eyes, dark urine and confusion and/or disorientation. Treatment with Stivarga may lead to a higher risk of liver problems. Prior to and during treatment with Stivarga, your doctor will do blood tests to monitor your liver function. If your liver function is severely impaired, you should not be treated with Stivarga, as there are no data on the use of Stivarga in patients with a severely impaired liver function.
- **if you get an infection** with signs such as high fever, severe cough with or without an increase in mucus (sputum) production, severe sore throat, shortness of breath, burning/pain when urinating, unusual vaginal discharge or irritation, redness, swelling and/or pain in any part of the body. Your doctor may temporarily stop your treatment.
- **if you had or have any bleeding problems** and if you are taking warfarin, phenprocoumon or another medicine that thins the blood to prevent blood clots. Treatment with Stivarga may lead to a higher risk of bleeding. Before you start taking Stivarga your doctor may decide to do blood tests. Stivarga can cause severe bleeding in the digestive system such as stomach, throat, rectum or intestine, or in the lungs, kidneys, mouth, vagina and/or brain. Get medical help immediately, if you get the following symptoms: passing blood in the stools or passing black stools, passing blood in the urine, stomach pain, coughing/vomiting up blood.
- **if you get severe stomach and bowel problems** (gastrointestinal perforation or fistula), your doctor should decide to discontinue treatment with Stivarga. Get medical help immediately, if you get the following symptoms: severe stomach pain or stomach pain that does not go away, vomiting blood, red or black stools.
- **if you get chest pain or have any heart problems.** Before you start taking Stivarga and during treatment your doctor will check how well your heart is working. Get medical help immediately if you get the following symptoms, as they may be signs of a heart attack or decreased blood flow to the heart: chest discomfort or pain which may spread beyond your chest to your shoulders, arms, back, neck, teeth, jaw or stomach and may come and go; shortness of breath; sudden outbreak into a sweat with cold, clammy skin, feeling dizzy or fainting.
- **if you develop a severe and persistent headache, visual disturbances, seizures, lack of energy, sleepiness, impaired consciousness or altered mental status** (such as confusion, memory loss or loss of orientation) please contact your doctor immediately.
- **if you have high blood pressure** Stivarga can raise your blood pressure. Your doctor will monitor your blood pressure prior to and during treatment and may give you a medicine to treat high blood pressure.
- **if you have or have had an aneurysm** (enlargement and weakening of a blood vessel wall) **or a tear in a blood vessel wall.**
- **if you have or have had damage to the smallest blood vessels (thrombotic microangiopathy (TMA)).** Tell your doctor if you develop fever, fatigue, tiredness, bruising, bleeding, swelling, confusion, vision loss, and seizures.
- **if you recently had, or are going to have, a surgical procedure** Stivarga might affect the way your wounds heal and treatment may need to be stopped until your wound have healed.

- **if you experience skin problems** Stivarga can cause redness, pain, swelling, or blisters on the palms of your hands or soles of your feet. If you notice any changes contact your doctor. To manage your symptoms, your doctor may recommend the use of creams and/or the use of shoe cushions and gloves. If you get this side effect, your doctor may change your dose or stop your treatment until your condition improves.

Before you take Stivarga **tell your doctor if any of these conditions apply to you**. You may need treatment for them and extra tests may be done (see also section 4 'Possible side effects').

### **Children and adolescents**

There is no relevant use of Stivarga in children and adolescents in the indication of colon or rectal cancer that has spread to other parts of the body.

The safety and efficacy of Stivarga in children and adolescents in the indication of gastrointestinal stromal tumours (GIST) have not been established. No data are available.

There is no relevant use of Stivarga in children and adolescents in the indication of liver cancer.

### **Other medicines and Stivarga**

**Tell your doctor or pharmacist** if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription or even over-the-counter medicines, such as vitamins, dietary supplements or herbal medicines. Some medicines may affect the way Stivarga works or Stivarga may affect how other medicines work and cause serious side effects. In particular, tell your doctor if you are taking anything in this list or any other medicines:

- some medicines to treat fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole, posaconazole and voriconazole)
- some medicines to treat pain (e.g. mefenamic acid, diflunisal, and niflumic acid)
- some medicines to treat bacterial infections (e.g. rifampicin, clarithromycin, telithromycin)
- medicines typically used to treat epilepsy (seizures) (e.g. phenytoin, carbamazepine or phenobarbital)
- methotrexate, a medicine typically used to treat cancer
- rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin, medicines typically used to treat high cholesterol
- warfarin or phenprocoumon, medicines typically used to thin your blood
- St. John's wort (medicine obtained also without a prescription), a herbal treatment for depression.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### **Taking Stivarga with food and drink**

Avoid drinking grapefruit juice while taking Stivarga. This can affect the way Stivarga works.

### **Pregnancy, breast-feeding and fertility**

**Tell your doctor if you think you are pregnant, may be pregnant or plan on becoming pregnant** as Stivarga should not be used during pregnancy unless clearly necessary. Your doctor will discuss with you the potential risks of taking Stivarga during pregnancy.

**Avoid becoming pregnant while being treated with Stivarga**, as this medicine may harm your unborn baby.

**Both women of childbearing potential and men** should use effective contraception during treatment and for at least eight weeks after completion of treatment.

**You must not breast-feed your baby during Stivarga treatment**, as this medicine may interfere with the growth and development of your baby. **Tell your doctor if you are breast-feeding or planning to breast-feed.**

Stivarga may reduce fertility in both men and women. Ask your doctor for advice before taking Stivarga.

### **Driving and using machines**

It is not known whether Stivarga alters the ability to drive or use machines. Do not drive or use any tools or machines if you experience treatment-related symptoms that affect your ability to concentrate and react.

### **Important information about some of the ingredients of Stivarga**

This medicine contains 56.06 mg sodium (main component of cooking/table salt) in each daily dose (4 tablets). This is equivalent to 3% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

This medicine contains 1.68 mg of **lecithin** (derived from soya) per daily dose (4 tablets).

## **3. HOW TO TAKE STIVARGA**

Always take this medicine exactly as your doctor has told you to. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**The recommended daily dose** in adults is 4 tablets of Stivarga 40 mg (160 mg regorafenib). Your doctor may change your dose. Take the dose of Stivarga that your doctor prescribes for you. Your doctor will usually ask you to take Stivarga for 3 weeks and then to stop for 1 week. This is 1 cycle of treatment.

Take Stivarga at the same time each day after a light (low-fat) meal. Swallow the tablet whole with water after a light meal that contains less than 30% fat. An example of a light (low-fat) meal would include 1 portion of cereal (about 30 g), 1 glass of skimmed milk, 1 slice of toast with jam, 1 glass of apple juice, and 1 cup of coffee or tea (520 calories, 2 g fat). You should not take Stivarga together with grapefruit juice (see also section 'Taking Stivarga with food and drink').

In case of vomiting after regorafenib administration, you should not take additional tablets and you should inform your doctor.

Your doctor may need to reduce your dose or may decide to interrupt or discontinue the treatment permanently if necessary. You will usually take Stivarga as long as you are benefiting and not suffering unacceptable side effects.

No dosage adjustment is necessary if you have a mildly impaired liver function. If you have a mildly or moderately impaired liver function while you are being treated with Stivarga, your doctor should monitor you closely. If your liver function is severely impaired, you should not be treated with Stivarga, as there are no data on the use of Stivarga in patients with a severely impaired liver function.

No dosage adjustment is necessary if you have a mildly, moderately or severely impaired kidney function.

### **If you take more Stivarga than you should**

Tell your doctor immediately if you have taken more than your prescribed dose. You may require medical attention and your doctor may tell you to stop taking Stivarga.

Taking too much Stivarga may make some side effects more likely or more severe, especially:

- skin reactions (rash, blisters, redness, pain, swelling, itching or peeling of your skin)
- voice changes or hoarseness (*dysphonia*)
- frequent or loose bowel movements (*diarrhoea*)
- mouth sores (*mucosal inflammation*)
- dry mouth
- decreased appetite
- high blood pressure (*hypertension*)
- excessive tiredness (*fatigue*).

**If you forget to take Stivarga**

If you miss a dose, take it as soon as you remember on that day. Do not take two doses of Stivarga on the same day to make up for a missed dose from the previous day. Tell your doctor about any missed dose.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. This medicine may also affect the results of some blood tests.

**The most serious side effects**, for which a fatal outcome has been observed, are:

- Severe liver problems (including liver failure), bleeding, gastrointestinal perforation and infection.

**Tell your doctor immediately** if you have any of the following symptoms:

***Liver problems***

Treatment with Stivarga may lead to a higher risk of severe liver problems. Get medical help immediately if you get the following symptoms:

- yellowish discolouration of the skin and the whites of the eyes
- dark urine
- confusion and/or disorientation.

These may be signs of severe liver injury.

***Bleeding***

Stivarga can cause severe bleeding in the digestive system such as stomach, throat, rectum or intestine, or in the lungs, kidneys, mouth, vagina and/or brain. Get medical help immediately, if you get the following symptoms:

- passing blood in the stools or passing black stools
- passing blood in the urine
- stomach pain
- coughing/vomiting up blood.

These may be signs of bleeding.

***Severe stomach and bowel problems (gastrointestinal perforation or fistula)***

Get medical help immediately, if you get the following symptoms:

- severe stomach (abdominal) pain or stomach pain that does not go away
- vomiting blood
- red or black stools.

These may be signs of severe stomach or bowel problems.

***Infection***

Treatment with Stivarga may lead to a higher risk of infections, especially of the urinary tract, nose, throat and lung. Treatment with Stivarga may also lead to a higher risk of fungal infections of the mucous membrane, skin or the body. Get medical help immediately if you get the following symptoms:

- high fever
- severe cough with or without an increase in mucus (sputum) production
- severe sore throat
- shortness of breath
- burning/pain when urinating
- unusual vaginal discharge or irritation
- redness, swelling and/or pain in any part of the body.

These may be signs of an infection.

Other side effects with Stivarga listed by frequency:

**Very common side effects** (may affect more than 1 in 10 users)

- reduction in the number of blood platelets, characterised by easy bruising or bleeding (thrombocytopenia)
- reduction in the number of red blood cells (*anaemia*)
- decreased appetite and food intake
- high blood pressure (*hypertension*)
- voice changes or hoarseness (*dysphonia*)
- frequent or loose bowel movements (*diarrhoea*)
- painful or dry mouth, painful tongue, mouth sores (*stomatitis and/or mucosal inflammation*)
- feeling sick (*nausea*)
- vomiting
- high blood levels of bilirubin, a substance produced by the liver (*hyperbilirubinaemia*)
- changes in enzymes produced by the liver, which may indicate that something is wrong with the liver (increase in transaminases)
- redness, pain, blisters and swelling of the palms of the hands or soles of the feet (*hand-foot skin reaction*)
- rash
- weakness, lack of strength and energy, excessive tiredness and unusual sleepiness (*asthenia/fatigue*)
- pain (including abdominal pain and back pain)
- constipation
- fever
- weight loss.

**Common side effects** (may affect up to 1 in 10 users)

- reduction in the number of white blood cells (*leucopenia*)
- decreased activity of the thyroid gland (*hypothyroidism*)
- low levels of potassium, phosphate, calcium, sodium or magnesium in your blood (*hypokalaemia, hypophosphatemia, hypocalcaemia, hyponatraemia and hypomagnesaemia*)
- high level of uric acid in the blood (*hyperuricaemia*)
- loss of body fluids (*dehydration*)
- headache
- shaking (*tremor*)
- disorder of the nerves which can cause a change in sensation, such as numbness, tingling, weakness or pain (*peripheral neuropathy*)
- taste disorders
- dry mouth
- heartburn (*gastro-oesophageal reflux*)
- infection or irritation of the stomach and intestines (gastroenteritis)
- hair loss (*alopecia*)
- dry skin
- rash with flaking or peeling of skin (*exfoliative rash*)
- a sudden, involuntary contraction of a muscle (*muscle spasms*)
- protein in the urine (*proteinuria*)
- high levels of certain enzymes involved in digestion (*increase in amylase and lipase*)
- abnormal blood clotting condition (*abnormal International Normalized Ratio*).

**Uncommon side effects** (may affect up to 1 in 100 users)

- signs/symptoms of an allergic reaction which may include widespread severe rash, feeling sick, fever, breathlessness, jaundice, changes in chemicals produced by the liver (*hypersensitivity reaction*)
- heart attack, chest pain (*myocardial infarction and ischaemia*)
- severely elevated blood pressure causing headache, confusion, blurry vision, nausea, vomiting, and fits (*hypertensive crisis*)

- inflammation of the pancreas characterized by pain in the area of the stomach, nausea, vomiting, and fever (pancreatitis)
- nail disorder (changes to the nail such as ridges and/or splitting)
- multiple skin eruptions (*erythema multiforme*).

**Rare side effects** (may affect up to 1 in 1,000 users)

- blood clots in small blood vessels (*thrombotic microangiopathy*)
- certain skin cancers (*keratoacanthoma/squamous cell carcinoma of the skin*)
- headache, confusion, seizures and visual loss associated with or without high blood pressure (*posterior reversible encephalopathy syndrome/PRES*)
- serious reactions of the skin and/or mucous membranes which may include painful blisters and fever, including extensive detachment of the skin (*Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis*).

**Not known** (frequency cannot be estimated from the available data)

- an enlargement and weakening of a blood vessel wall or a tear in a blood vessel wall (*aneurysms and artery dissections*).
- lack of energy, confusion, sleepiness, trembling, impaired consciousness – these symptoms may be signs of brain toxicity caused by high blood levels of ammonia (*hyperammonaemic encephalopathy*).

### Reporting of side effects

**If you get any side effects**, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):	
<b>United Arab Emirates (UAE):</b> Emirates Drug Establishment Tel: 80033784 Email: <a href="mailto:pv@ede.gov.ae">pv@ede.gov.ae</a> Website: <a href="http://www.ede.gov.ae">www.ede.gov.ae</a>	<b>Jordan:</b> Tel: +962-6-5632000 JFDA email : <a href="mailto:jpc@jfda.jo">jpc@jfda.jo</a> JFDA website: <a href="http://www.jfda.jo">www.jfda.jo</a> <a href="https://vigiflow-eforms.who-umc.org/jo/jpc">https://vigiflow-eforms.who-umc.org/jo/jpc</a>
<b>Kuwait:</b> Drug & Food Control, Ministry of Health Tel.: +965-24811532 Fax: +965-24811507 Email : <a href="mailto:Adr_reporting@moh.gov.kw">Adr_reporting@moh.gov.kw</a> Website: <a href="http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx">http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx</a>	<b>Oman:</b> Department of Pharmacovigilance & Drug Information Drug Safety Center - Ministry of Health Tel : +968 - 22357687 / 22357690 Fax : +968 - 22358489 Email: <a href="mailto:pharma-vigil@moh.gov.om">pharma-vigil@moh.gov.om</a> Website: <a href="http://www.moh.gov.om">www.moh.gov.om</a>
<b>Egypt:</b> Egyptian Pharmaceutical Vigilance Centre Hotline: 15301 Email: <a href="mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg">pv.followup@edaegypt.gov.eg</a> Website: <a href="https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med">https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med</a>	<b>Other Countries:</b> Please contact the relevant competent authority

## 5. HOW TO STORE STIVARGA

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the bottle label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in the original package to protect it from moisture.

Keep the bottle tightly closed.

Once the bottle is opened the medicine is to be discarded after 7 weeks.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

### What Stivarga contains

- The **active** substance is regorafenib. Each film-coated tablet contains 40 mg regorafenib.
- The **other** ingredients are: cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium, magnesium stearate, povidone (K-25) and silica colloidal anhydrous, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), lecithin (derived from soya), macrogol 3350, polyvinyl alcohol (partially hydrolysed), talc and titanium dioxide (E171) (see also section 'Important information about some of the ingredients of Stivarga').

### What Stivarga looks like and contents of the pack

Stivarga 40 mg tablets are light pink and oval, marked with "BAYER" on one side and "40" on the other side.

Each bottle contains 28 film-coated tablets.

Stivarga 40 mg tablets are available in packs containing one bottle or three bottles.

Not all pack sizes may be marketed.

Keep the desiccant in the bottle. The desiccant is a moisture absorbing material filled in a small container to protect the tablets from moisture.

### Manufacturer and Marketing

#### Authorisation Holder

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Germany

**This leaflet was last revised in June 2025.**

### This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

**Keep medicament out of reach of children**

**Council of Arab Health Ministers**

**Union of Arab Pharmacists**



**نشرة العبوة: معلومات للمريض**  
**ستيفارجا ٤٠ مجم أقراص مغلفة**  
ريجورافينيب

**اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل أن تتناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات هامة لك.**

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج الى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه لآخرين. يمكن أن يسبب الضرر لهم، حتى إذا كانت أعراض المرض لديهم هي نفس التي لديك.
- إذا تم اصابتك بأي آثار جانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية غير مبينة في هذه النشرة. انظر الجزء ٤.

**ماذا تحتوي هذه النشرة**

- ١ - ما هو ستيفارجا و فيما يستخدم
- ٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول ستيفارجا
- ٣ - كيفية تناول ستيفارجا
- ٤ - الآثار الجانبية المحتملة
- ٥ - كيفية تخزين ستيفارجا
- ٦ - محتويات العبوة و معلومات إضافية

**١ - ما هو ستيفارجا و فيما يستخدم**

يحتوي ستيفارجا على المادة الفعالة ريجورافينيب. هو دواء يتم تناوله لعلاج السرطان عن طريق إبطاء نمو و انتشار الخلايا السرطانية و قطع إمدادات الدم التي تحافظ على نمو الخلايا السرطانية.

يتم تناول ستيفارجا لعلاج:

- سرطان القولون أو سرطان المستقيم الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم لدى المرضى البالغين الذين تلقوا علاجات أخرى أو لا يمكن علاجهم بالأدوية الأخرى (العلاج الكيميائي القائم على فلورويبيريميدين ، علاج مضاد - VEGF و علاج مضاد - EGFR).
  - الأورام اللحمية المعوية (GIST)، هو نوع من سرطان المعدة و الأمعاء، الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم أو غير قابل للجراحة، لدى المرضى البالغين الذين تم علاجهم سابقاً باستخدام الأدوية الأخرى المضادة للسرطان (ايماتينيب و السونيتينيب).
  - سرطان الكبد في المرضى البالغين الذين تم علاجهم سابقا مع دواء آخر مضاد للسرطان (سورافينيب).
- الرجاء اسأل طبيبك، إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية عمل ستيفارجا أو لماذا تم وصف هذا الدواء لك.

**٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول ستيفارجا**

**لا تتناول ستيفارجا**

- إذا كنت تعاني حساسية من ريجورافينيب أو من أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في الجزء ٦).

**التحذيرات و الاحتياطات**

**تكلم مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ستيفارجا.**

## اتخذ عناية خاصة مع ستيفارجا

- **إذا كان لديك أي مشاكل في الكبد** بما في ذلك متلازمة جيلبرت مع وجود علامات مثل: تغيير لون الجلد للون مصفر و تغيير لون بياض العينين للون مصفر، بول داكن اللون و ارتباك و / أو توهان. قد يؤدي العلاج بتناول ستيفارجا إلى زيادة مخاطر مشاكل الكبد. سيقوم الطبيب بإجراء اختبارات الدم لرصد وظيفة الكبد، قبل و أثناء العلاج بستييفارجا. إذا كان اختلال وظائف الكبد شديداً، يجب أن لا تتناول ستيفارجا، لأنه لا توجد بيانات عن استخدام ستيفارجا في المرضى الذين يعانون من اختلال شديد لوظائف الكبد.
  - **إذا كنت قد أصبت بعدوى** مع علامات مثل ارتفاع في درجة الحرارة، السعال الشديد مع أو بدون زيادة في المخاط (البلغم)، التهاب الحلق الشديد، ضيق في التنفس، حرق / ألم عند التبول، إفرازات مهبلية غير عادية أو تهيج، احمرار وتورم و / أو ألم في أي جزء من الجسم. قد يوقف طبيبك علاجك مؤقتاً.
  - **إذا كان لديك الآن أو كان لديك في أي وقت مضى أي مشاكل في النزف** و إذا كنت تتناول وارفارين، فينوبروكومون أو دواء آخر يزيد من سيولة الدم لمنع حدوث جلطات في الدم. العلاج بتناول ستيفارجا قد يؤدي إلى ارتفاع مخاطر النزف. قبل البدء بتناول ستيفارجا قد يقرر الطبيب إجراء اختبارات للدم. يمكن أن يسبب ستيفارجا لنزف حاد في الجهاز الهضمي مثل المعدة، الحلق، المستقيم أو الأمعاء، أو في الرئتين، الكلى، الفم، المهبل و / أو المخ. يجب الحصول على الفور على مساعدة طبية، إذا تمت إصابتك بالأعراض الآتية: وجود الدم في البراز أو لون البراز أسود، وجود الدم في البول، ألم في المعدة، و السعال / تقيؤ الدم.
  - **ينبغي على الطبيب أن يقرر التوقف عن العلاج بتناول ستيفارجا إذا تم إصابتك بمشاكل حادة في المعدة و الأمعاء** (ثقب في الجهاز الهضمي -المعدة و الأمعاء- أو ناسور). يجب فوراً الحصول على المساعدة الطبية إذا تم إصابتك بالأعراض التالية: ألم حاد في المعدة أو ألم في المعدة لا يختفي، تقيؤ الدم، براز لونه أحمر أو أسود.
  - **إذا كان لديك ألم في الصدر أو لديك أي مشاكل في القلب.** قبل البدء بتناول ستيفارجا و أثناء العلاج سوف يتحقق طبيبك كيف يعمل قلبك جيداً. يجب فوراً الحصول على المساعدة الطبية إذا تم إصابتك بالأعراض التالية، لأنها قد تكون علامات الإصابة بنوبة قلبية أو انخفاض تدفق الدم إلى القلب: ألم في الصدر أو ألم قد ينتشر خارج الصدر إلى الكتفين، الذراعين، الظهر، الرقبة، الأسنان، الفك أو المعدة و ربما يأتي الألم و يذهب؛ ضيق في التنفس؛ تدفق مفاجئ للعرق مع الشعور ببرودة، جلد مبتل بالعرق، الشعور بالدوار أو الإغماء.
  - **إذا تم إصابتك بصداع شديد و مستمر، اضطرابات بصرية، نوبات صرع، فقدان الطاقة، النعاس، اختلال الوعي أو تغيير للحالة الذهنية** (مثل الارتباك، فقدان الذاكرة أو فقدان التوجه) الرجاء الاتصال بالطبيب على الفور.
  - **إذا كان لديك ارتفاع لضغط الدم** يمكن أن يرفع ستيفارجا ضغط الدم. سيراقب طبيبك ضغط الدم قبل و أثناء العلاج، وربما يصف لك دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم
  - **إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من تمدد الأوعية الدموية** (تضخم وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق في جدار الأوعية الدموية.
  - **إذا كان لديك الآن أو سابقاً تلف في أصغر الأوعية الدموية (اعتلال الأوعية الدقيقة التخثري (TMA)).** أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من حمى، تعب، إجهاد، كدمات، نزيف، تورم، ارتباك، فقدان البصر و نوبات صرع أو تشنجات.
  - **إذا قمت بإجراء عملية جراحية حديثاً أو سوف تجري قريباً،** قد يكون لستييفارجا تأثير على الطريقة التي تلتئم بها الجروح، و ربما تحتاج إلى التوقف عن تناول العلاج حتى تلتئم جروحك
  - **إذا كنت تعاني من مشاكل في الجلد** يمكن أن يسبب ستيفارجا احمرار، ألم، تورم، أو ظهور بثور على راحتي اليدين أو باطن قدميك. أبلغ طبيبك، إذا تم ملاحظة أية تغيرات. قد يوصي طبيبك استخدام الكريما و / أو استخدام وسائد الأذية و القفازات، لعلاج هذه الأعراض. إذا تم إصابتك بهذه الآثار الجانبية، قد يغير طبيبك الجرعة أو يوقف العلاج، حتى تتحسن حالتك
- قبل أن تتناول ستيفارجا أخبر طبيبك إذا كان أي من هذه الحالات تنطبق عليك. قد تحتاج لتناول علاج لمعالجة هذه الحالات و قد تحتاج لإجراء اختبارات إضافية (انظر أيضاً الجزء ٤ «الآثار الجانبية المحتملة»).

## الأطفال و المراهقين

لا يوجد أي استخدام لستييفارجا له علاقة بالأطفال و المراهقين في حالات سرطان القولون أو سرطان المستقيم الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم.

لم يتم اثبات سلامة و فعالية ستييفارجا لدى الأطفال و المراهقين في حالات الأورام اللحمية المعوية (GIST). لا توجد بيانات متاحة.

لا يوجد أي استخدام لستييفارجا له علاقة بالأطفال و المراهقين في حالات سرطان الكبد.

## تناول ستييفارجا مع أدوية أخرى

**أبلغ طبيبك أو الصيدلي** إذا كنت تتناول حالياً، قد تناولت حديثاً أو قد تتناول في الفترة القادمة أية أدوية أخرى. هذا يشمل الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية أو حتى أدوية متاحة بدون إرشادات طبية، مثل الفيتامينات والمكملات الغذائية أو الأدوية العشبية. بعض الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل ستييفارجا أو قد يؤثر ستييفارجا على كيفية عمل هذه الأدوية الأخرى و يسبب آثاراً جانبية خطيرة. وعلى وجه الخصوص، أبلغ طبيبك إذا كنت تتناول أي أدوية مذكورة في هذه القائمة أو أية أدوية أخرى:

- بعض الأدوية لعلاج العدوى الفطرية (مثل الكيتوكونازول، الايتراكونازول، البوزاكونازول و الفوريكونازول)
  - بعض الأدوية لعلاج الألم (مثل حمض الميفيناميك، داي الفلونيال، وحمض نيفلوميك)
  - بعض الأدوية لعلاج العدوى البكتيرية (مثل ريفامبيسين، كلاريثروميسين، تليثروميسين)
  - الأدوية التي تستخدم عادة لعلاج الصرع (نوبة صرع) (مثل الفينيتوين، كاربامازيبين أو الفينوباربیتال)
  - الميثوتريكسات، وهو دواء يستخدم عادة لعلاج السرطان
  - رسيوفاستاتين، فلوفاستاتين، أتورفاستاتين، والأدوية المستخدمة عادة لعلاج ارتفاع الكوليسترول في الدم
  - الوارفارين أو فينوبروكومون، و يتم تناول عادة هذه الأدوية لزيادة سيولة الدم
  - نبات سانت جون (دواء يتم الحصول عليه بدون وصفة طبية ) علاج عشبي لمرض الاكتئاب
- اسأل طبيبك أو الصيدلي النصيحة قبل تناول أي دواء.

## تناول ستييفارجا مع الطعام و الشراب

تجنب شرب عصير جريب فروت مع تناول ستييفارجا. يمكن أن يؤثر ذلك على الطريقة التي يعمل بها ستييفارجا.

## الحمل، الرضاعة الطبيعية و الخصوبة

**أبلغ طبيبك إذا كنت تعتقدي أنك حامل، في حالة أنك قد تكوني حاملاً أو أن لديك رغبة أن تصبحي حاملاً، لأنه لا ينبغي تناول ستييفارجا أثناء الحمل إلا للضرورة الواضحة.** سوف يناقش معك طبيبك المخاطر المحتملة من تناول ستييفارجا خلال فترة الحمل.

**تجنبي الحمل خلال تناول علاج ستييفارجا،** لأن هذا الدواء قد يضر طفلك الذي لم يولد بعد.

**يجب على كل النساء و الرجال اللذين لديهم إمكانية الإنجاب أن يستخدموا وسائل منع الحمل الفعالة خلال فترة العلاج و لمدة ثمانية أسابيع على الأقل بعد الانتهاء من العلاج.**

**يجب عدم إرضاع طفلك طبيعياً من الثدي أثناء العلاج بستييفارجا،** لأن هذا الدواء قد يتداخل مع نمو و تطور طفلك. **أبلغ طبيبك إذا كنت حالياً ترضعي طفلك طبيعياً أو لديك الرغبة بإرضاع طفلك طبيعياً.**

يمكن لستييفارجا أن يقلل الخصوبة في كل من الرجال و النساء. اطلبي النصيحة من طبيبك قبل تناول ستييفارجا.

## القيادة و استخدام الماكينات

غير معروف إذا كان ستيفارجا يؤثر على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. لا تقود أو تستخدم أي أدوات أو آلات إذا عانيت أعراض مرتبطة بالعلاج الذي له تأثير على القدرة على التركيز والاستجابة.

### معلومات هامة عن بعض مكونات ستيفارجا

هذا الدواء يحتوي على ٥٦,٠٦ مجم **صوديوم** (ملح الطعام) في كل جرعة يومية (٤ أقراص). وهذا يعادل ٣٪ من الحد الأقصى الموصى به من المدخول الغذائي اليومي من الصوديوم للبالغين. هذا الدواء يحتوي على ١,٦٨ مجم من **الليسيثين** (مشتقة من الصويا) في الجرعة اليومية (٤ أقراص).

### ٣ - كيفية تناول ستيفارجا

دائماً تناول هذا الدواء كما وصفه لك طبيبك تماماً. راجع مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

**الجرعة اليومية الموصى بها** في البالغين هي ٤ أقراص من ستيفارجا ٤٠ مجم (١٦٠ مجم ريجورافينيب). قد يغير طبيبك الجرعة. تناول جرعة ستيفارجا التي وصفها لك طبيبك. عادة سوف يطلب منك طبيبك أن تتناول ستيفارجا لمدة ٣ أسابيع ثم التوقف لمدة ١ أسبوع. هذه دورة واحدة من العلاج.

تناول ستيفارجا في نفس الوقت كل يوم بعد تناول وجبة خفيفة (قليلة الدسم). يتم بلع أقراص ستيفارجا كاملة (غير مقسومة أو مكسورة) بعد وجبة خفيفة والتي تحتوي على أقل من ٣٠ ٪ من الدهون. مثال على وجبة خفيفة (قليلة الدسم) تشتمل على الآتي مقدار واحد من الحبوب (تقريباً ٣٠ جرام)، كوب واحد من الحليب الخالي من الدسم، شريحة واحدة من الخبز المحمص مع المربى، ١ كوب من عصير التفاح، و ١ كوب من القهوة أو الشاي (٥٢٠ من السعرات الحرارية، ٢ جرام من الدهون). يجب عدم تناول ستيفارجا مع عصير الجريب فروت (انظر أيضاً الجزء «تناول ستيفارجا مع الطعام و الشراب»). في حالة التقيؤ بعد تناول ريجورافينيب، يجب أن لا تتناول أقراص إضافية و يجب إبلاغ طبيبك.

قد يحتاج طبيبك إلى تقليل الجرعة أو قد يقطع عنك العلاج أو يقرر التوقف عن العلاج بشكل دائم إذا لزم الأمر. عادة يتم تناول ستيفارجا طالما كنت تستفيد و لا تعاني من آثار جانبية غير مقبولة.

لا يوجد ضرورة لتعديل الجرعة إذا كان لديك اختلال بسيط (خفيف) في وظائف الكبد. ينبغي على طبيبك مراقبتك عن قرب، إذا كان لديك اختلال بسيط (خفيف) أو متوسط لوظائف الكبد أثناء العلاج بتناول ستيفارجا. إذا كان اختلال وظائف الكبد شديد، يجب ألا تتناول ستيفارجا، كما أنه لا توجد بيانات عن تناول ستيفارجا لدى المرضى الذين يعانون من اختلال شديد لوظائف الكبد.

لا يوجد ضرورة لتعديل الجرعة إذا كان لديك اختلال بسيط (خفيف)، متوسط أو شديد لوظائف الكلى.

### إذا تناولت ستيفارجا أكثر مما يجب

أبلغ طبيبك فوراً إذا كنت قد تناولت أكثر من الجرعة المقررة. قد تحتاج إلى عناية طبية و طبيبك قد يبلغك أن تتوقف عن تناول ستيفارجا.

تناول كمية كبيرة من ستيفارجا قد تجعل بعض الآثار الجانبية أكثر احتمالاً أو أكثر شدة، خاصة:

- تفاعلات جلدية (طفح جلدي، بثور، احمرار، ألم، تورم، حكة أو تقشير الجلد)
- تغيرات في الصوت أو بحة في الصوت (خلل النطق)
- تكرار التبرز أو براز لين (إسهال)
- تقرحات الفم (التهاب الغشاء المخاطي)
- جفاف الفم
- قلة الشهية
- ارتفاع ضغط الدم (ضغط دم مرتفع)

- التعب المفرط (إرهاق).

#### **إذا نسيت أن تتناول ستيفارجا**

إذا كنت قد نسيت تناول جرعة، تناول الجرعة المنسية في نفس اليوم، بمجرد أن تتذكر ذلك. لا تتناول جرعتين ستيفارجا في نفس اليوم لتعويض الجرعة المنسية خلال اليوم السابق. أبلغ طبيبك عن أي جرعة منسية.

#### **٤ - الآثار الجانبية المحتملة**

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية، على الرغم من عدم إصابة كل المرضى بها. هذا الدواء قد يكون له أيضاً تأثير على نتائج بعض اختبارات الدم.

#### **الآثار الجانبية الأكثر خطورة، و التي لوحظت منها نتيجة مميتة، هي:**

- مشاكل شديدة في الكبد (بما في ذلك الفشل الكبدي)، نزف، حدوث ثقب في الجهاز الهضمي (المعدة و الأمعاء) والاصابة بعدوى.

#### **أبلغ طبيبك فوراً إذا كان لديك أي من الأعراض التالية:**

##### **مشاكل الكبد:**

العلاج بستييفارجا قد يؤدي إلى مخاطرة أعلى لحدوث مشاكل حادة في الكبد. يتم الحصول فوراً على المساعدة الطبية، إذا تم إصابتك بالأعراض التالية:

- تغيير لون الجلد للون مصفر و تغيير لون بياض العينين للون مصفر
- لون البول داكن
- ارتباك و / أو توهان

قد تكون هذه علامات الإصابة الحادة للكبد.

##### **النزف:**

يمكن أن يسبب ستيفارجا نزف حاد في الجهاز الهضمي مثل المعدة، الحلق، المستقيم أو الأمعاء، أو في الرئتين، الكلى، الفم، المهبل و / أو المخ. يتم الحصول فوراً على المساعدة الطبية، إذا تم إصابتك بالأعراض التالية:

- وجود الدم في البراز أو لون البراز أسود
- وجود دم في البول
- ألم في المعدة
- وجود دم في السعال / تقيؤ دم.

قد تكون هذه علامات النزف.

#### **مشاكل حادة في المعدة و مشاكل في الأمعاء (حدوث ثقب في الجهاز الهضمي أو حدوث ناسور):**

يتم الحصول فوراً على المساعدة الطبية، إذا تم إصابتك بالأعراض التالية:

- ألم حاد في المعدة (البطن) أو ألم في المعدة لا يزول
- تقيؤ دم

- وجود الدم في البراز أو لون البراز أسود

قد تكون هذه علامات لمشاكل حادة في المعدة أو لمشاكل في الأمعاء.

## العدوى

العلاج باستيفارجا قد يؤدي إلى ارتفاع خطر الإصابة بالعدوى، وخاصة في المسالك البولية، الأنف، الحلق والرئة. العلاج باستيفارجا قد يؤدي أيضا إلى ارتفاع خطر العدوى الفطرية في الغشاء المخاطي، الجلد أو الجسم. احصل على المساعدة الطبية فوراً إذا ظهرت لك الأعراض التالية:

- ارتفاع في درجة الحرارة
  - سعال شديد مع أو بدون زيادة في المخاط (البلغم)
  - التهاب شديد في الحلق
  - ضيق في التنفس
  - حرق / ألم عند التبول
  - إفرازات مهبلية غير عادية أو تهيج
  - احمرار وتورم و / أو ألم في أي جزء من الجسم
- قد تكون هذه علامات الإصابة بالعدوى.

الآثار الجانبية الأخرى لاستيفارجا مذكورة بحسب تكرارها:

### آثار جانبية شائعة جداً (قد يصاب بها أكثر من ١ في ١٠ مرضى يتم علاجهم):

- انخفاض في عدد الصفائح الدموية، التي تتميز بسهولة حدوث كدمات أو نزف (نقص الصفائح الدموية)
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- قلة الشهية و قلة تناول الطعام
- ارتفاع ضغط الدم (ضغط دم مرتفع)
- تغيرات في الصوت أو بحة في الصوت (خلل النطق)
- تكرار التبرز أو براز لين (إسهال)
- فم مؤلم أو جفاف الفم، لسان مؤلم، تقرحات الفم (التهاب الفم و / أو التهاب الغشاء المخاطي)
- شعور بالغثيان
- قيء
- ارتفاع مستويات الدم من البيليروبين، مادة ينتجها الكبد (فرط بيليروبين الدم)
- تغييرات في الإنزيمات التي ينتجها الكبد، والتي قد تشير إلى أن هناك شيئاً خطأ في الكبد (الزيادة في إنزيمات الترانسامينيز)
- احمرار، ألم، بثور و تورم في راحتي اليدين أو باطن القدمين (تفاعل من جلد اليدين - القدمين)
- طفح جلدي
- ضعف، عدم وجود قوة و طاقة، تعب مفرط و نعاس غير عادي (وهن / تعب)
- ألم (بما في ذلك آلام البطن وآلام الظهر)
- إمساك
- ارتفاع درجة حرارة الجسم
- فقدان الوزن.

### آثار جانبية شائعة (قد تصل الإصابة بها إلى ١ في ١٠ مرضى يتم علاجهم):

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة خلايا الدم البيضاء)
- انخفاض نشاط الغدة الدرقية (قصور الغدة الدرقية)

- مستويات منخفضة من البوتاسيوم، الفوسفات، الكالسيوم، الصوديوم أو المغنيسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم، نقص فوسفات الدم، نقص كالسيوم الدم، نقص صوديوم الدم و نقص مغنيسيوم الدم)
- مستوى عالي من حمض اليوريك في الدم (فرط حمض يوريك الدم)
- فقدان سوائل الجسم (الجفاف)
- صداع
- ارتعاش (رعاش)
- اضطراب الأعصاب الذي يمكن أن يسبب تغييرا في الإحساس، مثل التنميل، الوخز، الضعف أو الألم (الاعتلال العصبي المحيطي)
- اضطرابات حاسة التذوق
- جفاف الفم
- الاحساس بحرقة في فم المعدة (ارتداد بين المعدة - المريء)
- الإصابة بعدوى أو تهيج في المعدة و الأمعاء (التهاب المعدة و الأمعاء)
- تساقط الشعر (الصلع)
- جفاف الجلد
- طفح جلدي مصاحب بتساقط الجلد أو حدوث تقشير للجلد (طفح متقشر)
- تقلص مفاجئ، غير طوعي للعضلات (تشنجات العضلات)
- وجود البروتين في البول (بيلة بروتينية)
- مستويات عالية من بعض الأنزيمات المشاركة في الهضم (الزيادة في الأميليز و الليباز)
- حالة غير طبيعية لتجلط الدم (نسب تطبيع دولية غير طبيعية).

#### آثار جانبية غير شائعة (قد تصل الإصابة بها إلى ١ في ١٠٠ مريض يتم علاجهم):

- علامات / أعراض الحساسية التي قد تشمل الطفح الجلدي الشديد على نطاق واسع، والشعور بالمرض والحمى وضيق التنفس، واليرقان، والتغيرات في المواد الكيميائية التي ينتجها الكبد (رد فعل فرط الحساسية)
- نوبة قلبية، ألم في الصدر (احتشاء عضلة القلب و نقص الأوكسجين)
- ارتفاع حاد في ضغط الدم، يسبب الصداع، ارتباك، ضبابية الرؤية، الغثيان، القيء، و نوبات (نوبة ارتفاع ضغط الدم)
- التهاب البنكرياس يتميز بألم في منطقة المعدة، غثيان، قيء و حمى (التهاب البنكرياس)
- اضطراب في الأظافر (تغييرات في شكل الأظافر مثل تنوعات و / أو انشقاق الظفر)
- طفح جلدي متعدد (حمامي عديدة الأشكال).

#### آثار جانبية نادرة (قد تصل الإصابة بها إلى ١ في ١٠٠٠ مريض يتم علاجهم):

- جلطات في الأوعية الدموية الصغيرة (اعتلال الأوعية الدقيقة التخثري)
- بعض سرطانات الجلد (ورم شائكي متقرن / سرطان الخلايا الحشرية الذي يصيب الجلد)
- صداع، التباس، نوبات و فقدان البصر مرتبط أو غير مرتبط مع ارتفاع ضغط الدم (انعكاس خلفي لمتلازمة اعتلال بيضاء الدماغ / PRES)
- تفاعلات خطيرة في الجلد و / أو الأغشية المخاطية التي قد تشمل بثور مؤلمة و ارتفاع لدرجة حرارة الجسم، يتضمن ذلك على انفصال ممتد للجلد (متلازمة ستيفنز جونسون وتقرش الانسجة المتموتة البشورية التسممي)

#### غير معروفة: لا يمكن تقدير معدل حدوثها من البيانات المتوفرة

- تضخم وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (تمدد الأوعية الدموية وانسداد الشريان).

- فقدان الطاقة، الارتباك، النعاس، الارتعاش، اختلال الوعي - قد تكون هذه الأعراض علامات على سمية الدماغ الناجمة عن ارتفاع مستويات الأمونيا في الدم (اعتلال الدماغ الناجم عن فرط الأمونيا).

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، ابلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:	
<b>الأردن:</b> هاتف: +٩٦٢-٦-٥٦٣٢٠٠٠ البريد الإلكتروني: <a href="mailto:jpc@jfda.jo">jpc@jfda.jo</a> الموقع الإلكتروني: <a href="http://www.jfda.jo">www.jfda.jo</a> <a href="http://vigiflow-eforms.who-umc.org/jo/jpc">http://vigiflow-eforms.who-umc.org/jo/jpc</a>	<b>الإمارات العربية المتحدة:</b> مؤسسة الإمارات للدواء هاتف: ٨٠٠٣٣٧٨٤ البريد الإلكتروني: <a href="mailto:pv@ede.gov.ae">pv@ede.gov.ae</a> الموقع الإلكتروني: <a href="http://www.ede.gov.ae">www.ede.gov.ae</a>
<b>سلطنة عمان:</b> دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية مركز سلامة الدواء - وزارة الصحة. هاتف: +٩٦٨ - ٢٢٣٥٧٦٩٠ / ٢٢٣٥٧٦٨٧ فاكس: +٩٦٨ - ٢٢٣٥٨٤٨٩ البريد الإلكتروني: <a href="mailto:pharma-vigil@moh.gov.om">pharma-vigil@moh.gov.om</a> الموقع الإلكتروني: <a href="http://www.moh.gov.om">www.moh.gov.om</a>	<b>الكويت:</b> مراقبة الأدوية والغذاء، وزارة الصحة هاتف: +٩٦٥-٢٤٨١١٥٣٢ فاكس: +٩٦٥-٢٤٨١١٥٠٧ البريد الإلكتروني: <a href="mailto:Adr_reporting@moh.gov.kw">Adr_reporting@moh.gov.kw</a> الموقع الإلكتروني: <a href="http://eservices.moh.gov.kw/spcms/drugcmp.aspx">http://eservices.moh.gov.kw/spcms/drugcmp.aspx</a>
<b>مصر:</b> مركز اليقظة الدوائية المصري الخط الساخن: ١٥٣٠١ البريد الإلكتروني: <a href="mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg">pv.followup@edaegypt.gov.eg</a> الموقع الإلكتروني: <a href="https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med">https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med</a>	<b>بلدان أخرى:</b> يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

## ٥ - كيفية تخزين ستيفارجا

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي و نظر الأطفال.  
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.  
لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الكرتونية و على البطاقة الملصقة على العبوة بعد EXP.  
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.  
يحفظ داخل العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.  
يجب إبقاء العبوة مغلقة بإحكام.  
يتم التخلص من الدواء بعد سبعة أسابيع من بداية فتح الزجاجة.  
لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو عن طريق النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.



## ٦ - محتويات العبوة و معلومات إضافية

### ماذا يحتوي ستيفارجا

- **المادة الفعالة** ريجورافينيب. يحتوي كل قرص مغلف على ٤٠ مجم ريجورافينيب.
- **المكونات الأخرى** هي: سليلوز ذات بلورات ميكرونية، صوديوم كروسكرمللوز، ستيرات المغنيسيوم، بوفيدون (K-25) و سيليكات غروية لامائية، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، ليسيثين (المشتق من فول الصويا)، ماكروغول ٣٣٥٠، بولي فينيل الكحول (المهدرج جزئياً)، تلك و ثاني أكسيد التيتانيوم (E171) (انظر أيضاً جزء «معلومات هامة عن بعض مكونات ستيفارجا»)

### كيف يبدو ستيفارجا و محتويات العبوة

لون أقراص ستيفارجا ٤٠ مجم وردي فاتح و بيضاوي الشكل، مميزة بكلمة “BAYER” على جانب من القرص و على الجانب الآخر “٤٠”.

كل زجاجة تحتوي على ٢٨ قرص مغلف.

أقراص ستيفارجا ٤٠ مجم متوفرة في علب تحتوي على زجاجة واحدة أو ثلاث زجاجات.

قد لا يتم تسويق جميع الأحجام من العبوات.

يجب إبقاء المادة الماصة للرطوبة داخل العبوة. المادة المجففة هي مادة تمتص الرطوبة يتم تعبأتها داخل العبوة الصغيرة لحماية الأقراص من الرطوبة.

### المصنع و الشركة المالكة لحق التسويق

باير ايه جي

قيصر - ويلهلم - آلي

٥١٣٦٨ ليفركوزن

ألمانيا

تمت آخر مراجعة للنشرة في يونيو ٢٠٢٥.

### إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

**احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.**

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب