



אוגוסט 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
STIVARGA
סטיורגה
Film coated tablets
Regorafenib 40 mg

אנו מבקשים להודיעכם כי העלנים לצרכן ולרופא של התכשיר סטיורגה עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Stivarga is indicated as monotherapy for the treatment of adults patients:

- with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin and and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and if KRAS wild- type, an anti-EGFR therapy.
- with locally advanced, unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumors (GIST) who have been previously treated with imatinib mesylate and sunitinib malate.
- hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib.

בהודעה זו כללים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלנים, רק המידע שהתעדכן.
תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

...

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each film-coated tablet contains 40 mg of regorafenib.

Excipients with known effect:

Each daily dose of 160 mg contains ~~2.427~~ 2.438 mmol (or ~~55.8~~ 56.06 mg) of sodium (see section 4.4).

Each daily dose of 160 mg contains 1.68 mg of lecithin (derived from soya) (see section 4.4).

...

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Antineoplastic agents, protein kinase inhibitor;

ATC Code: ~~L01EX21~~ L01EX05

...



העדכונים בעלון לצרכן:

....

(2) לפני השימוש בתרופה

....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סטיורגה מכיל ~~55.8~~ 56.06 מ"ג נתן (מרכיב עיקרי במלח שולחן/בישול) למנה יומית (4 טבליות). כמות זו שוות ערך ל- 3% מהכמות היומית המומלצת לצריכת נתן בתזונת מבוגר.

...

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל