



אוקטובר 2018

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
STIVARGA
סטיורגה

Film coated tablets
Regorafenib 40 mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Stivarga is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with:
-metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy and if KRAS wild-type, an anti-EGFR therapy.
-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 כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

4. CLINICAL PARTICULARS

4.8 Undesirable effects

Common Side effect – Nervous system disorders: Peripheral neuropathy

העדכונים בעלון לצרכן

(4) תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):
○ ירידה במספר טסיות בדם, מאופיינת על-ידי הופעת חבורות בעור בקלות או דימום (טרומבוציטופניה)

תופעות לוואי שכיחות (common) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):
○ הפרעה בעצבים העלולה לגרום לשינוי בתחושה כגון תחושת נימול, חולשה או כאב (נוירופתיה היקפית)



תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (עלולת להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):
○ סימנים/ תסמינים של תגובת רגישות (אלרגיה) אשר עלולים לכלול פריחה ממושטת חמורה, בחילה, חום, קוצר נשימה, צהבת, בעיות בתפקודי כבד שינויים בחומרים המיוצרים על-ידי הכבד

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

ד"ר שלמה בריל
רוקח ממונה