



אוקטובר 2021

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**STIVARGA**  
**סטיורגה**  
Film coated tablets  
Regorafenib 40 mg

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים 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 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 כלולים העידכונים המהותיים 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:**

... **4.4 Special warnings and precautions for use**

Hepatic effects

Abnormalities of liver function tests (alanine aminotransferase [ALT], aspartate aminotransferase [AST] and bilirubin) have been frequently observed in patients treated with Stivarga. Severe liver function test abnormalities (Grade 3 to 4) and hepatic dysfunction with clinical manifestations (including hepatic failure and fatal outcomes) have been reported in a small proportion of patients (see section 4.8).

...

**4.8 Undesirable effects**

...



System Organ Class (MedDRA)	Very common	Common	Uncommon	...
...	...	...	...	...
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea Stomatitis Vomiting Nausea <u>Constipation</u>	...	...	..
Hepatobiliary disorders	Hyperbilirubinaemia a Increase in transaminases		Severe liver injury( <u>including hepatic failure</u> )*#	
General disorders and administration site conditions	Asthenia/fatigue Pain*** Fever Mucosal inflammation			

\*\*\*Most frequently reported types of pain ( $\geq 10\%$ ) are abdominal pain and back pain

העדכונים בעלון לצרכן:

....

## 4) תופעות לוואי

תופעות הלוואי החמורות ביותר, שבהן נצפה מוות, הן: בעיות חמורות בכבד (כולל אי ספיקת כבד), דימום, התקבות מערכת העיכול וזיהום.

...

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

...

- כאב (כולל כאבי בטן וגב)
- עצירות

...

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

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

בברכה,

באייר ישראל