

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب قَط

### ستيفارجا أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

ريجورافينيب 40 ملغ (Regorafenib 40 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية" وكذلك انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي ستيفارجا على المادة الفعالة ريجورافينيب وهو مخصص لعلاج السرطان. يعمل الدواء عن طريق إبطاء نمو وانتشار الخلايا السرطانية وإيقاف تزويد الدم الذي يسمح باستمرار نمو الخلايا السرطانية.

ستيفارجا مخصص لعلاج الحالات التالية:

- سرطان القولون أو المستقيم (rectum) الذي انتشر إلى مناطق أخرى في الجسم، لدى مرضى عولجوا في الماضي بعلاج كيميائي على أساس فلوأوروبيريميدين، أو كسالييلاتين وإيرينوتيكان، عولجوا في الماضي بمضاد VEGF وذلك إذا كان المقصود KRAS-wild-type، عولجوا في الماضي بمضاد EGFR.
- ورم الجهاز الهضمي السدوي (Gastrointestinal stromal tumors - GIST)، الذي يعتبر نوع معين من سرطان المعدة والأمعاء غير القابل للجراحة أو انتشر لمناطق أخرى في الجسم، لدى مرضى عولجوا في الماضي بأدوية أخرى مضادة للسرطان (إيماتينيب وسونينينيب).
- سرطان الكبد (Hepatocellular carcinoma - HCC) لدى مرضى عولجوا في الماضي بدواء آخر مضاد للسرطان (سورافينيب).

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي ستيفارجا إلى فصيلة الأدوية المضادة للسرطان المُسمّاة مثبطات بروتئين كيناز. بروتئين كيناز هي مجموعة إنزيمات مسؤولة عن العمليات في الخلية. يُستعمل ستيفارجا لعلاج السرطان بواسطة إبطاء نمو وانتشار الخلايا السرطانية وبواسطة قطع تزويد الدم الذي يسمح بنمو خلايا السرطان.

### (2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

كنت حساساً (ذو أرجية) للمادة الفعالة ريجورافينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بستيفارجا، إحكِ للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد، بما في ذلك متلازمة غيلبرت، مع علامات لتغيّر لون الجلد وبياض العين إلى لون مائل للأصفر، بول داكن، ارتباك و/أو توهان. إن العلاج بستيفارجا قد يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث مشاكل في الكبد. قبل بدء العلاج بستيفارجا وخلالها سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم وذلك لمراقبة وظائف كبدك. في حال وجود خلل شديد في وظائف كبدك، فلا يجوز معالجتك بستيفارجا نظراً لعدم توفر معلومات عن العلاج بستيفارجا في هذه الحالة.
- كنت تعاني من عدوى تتوافق بعلامات مثل سخونة مرتفعة، سعال شديد مع أو بدون إفراز زائد للبلغم، ألم شديد في الحنجرة، ضيق في التنفس، ألم/الشعور بحرقة أثناء التبول، إفراز أو تهيج مهبلي (vaginal) غير عاديين، احمرار، انتفاخ و/أو ألم في أحد أجزاء جسمك. من الجائز أن يوقف الطبيب بشكل مؤقت علاجك بستيفارجا.
- كانت لديك أو وجدت لديك حالياً مشاكل نزف وإذا كنت تتناول وارفارين، فينبروكومون أو دواء آخر لتميع الدم لمنع تشكل خثرات دموية. إن العلاج بستيفارجا قد يسبب خطورة أكبر لحدوث نزف. قبل بدء العلاج بستيفارجا فمن الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحوص دم. قد يسبب ستيفارجا نزفاً شديداً في الجهاز الهضمي مثلاً في المعدة، في الحنجرة، في المستقيم أو في الأمعاء، أو في الرئتين، في الكلى، في الفم، في المهبل و/أو في الدماغ.

توجه فورًا لتلقي مساعدة طبية إذا قاسيت من الأعراض التالية: خروج دم مع البراز أو براز أسود، خروج دم في البول، آلام في المعدة، سعال/تقيؤ دموي.

- ظهرت مشاكل خطيرة في المعدة وفي الأمعاء (تقوب في الجهاز الهضمي أو ناسور)، فمن الجائز أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج بـ ستيفارچا. توجه فورًا لتلقي علاجًا طبيًا إذا شعرت بالأعراض التالية: ألم شديد في المعدة أو ألم لا يزول في المعدة، تقيؤ دم، براز أحمر أو أسود.
  - كنت تشعر بآلام في الصدر أو وجدت لديك أية مشاكل في القلب. قبل بدء العلاج بـ ستيفارچا وخلالها سوف يقوم الطبيب بفحص الأداء الوظيفي لقلبك. توجه فورًا لتلقي مساعدة طبية في حال شعورك بالأعراض التالية، لأنها قد تشكل علامة لنوبة قلبية أو لنقص في جريان الدم إلى القلب: انزعاج في الصدر أو ألم الذي قد يمتد بما يتجاوز الصدر باتجاه الكتفين، الذراعين، الظهر، الرقبة، الأسنان، الفك أو المعدة - قد يزول الألم ويعود بالتناوب، ضيق تنفس، نوبة مفاجئة لتعرق بارد، جلد بارد ودبق، الشعور بدوار أو بإغماء.
  - تطور لديك صداع شديد ومطول، اضطرابات في الرؤية، إختلاجات، نقص في الطاقة، نعاس، مسّ بالوعي أو تغيّر في الحالة النفسية (مثل إرتباك، فقدان الذاكرة أو توهان)، راجع الطبيب فورًا.
  - وُجد لديك ضغط دم مرتفع. إن العلاج بـ ستيفارچا قد يرفع ضغط دمك. سوف يقوم الطبيب بمراقبة ضغط دمك قبل بدء العلاج وخلالها. من الجائز أن يعطيك الطبيب دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أم الدم (توسّع وضعف جدار الوعاء الدموي) أو تمزّق في جدار الوعاء الدموي.
  - كنت تعاني من ضرر أو حدث لك في الماضي ضرر للأوعية الدموية الصغيرة جدًا (إعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري [TMA]). أخبر طبيبك إذا تطورت لديك سخونة، إنهاك، إرهاق، كدمات في الجلد، نزف، انتفاخ، إرتباك، فقدان الرؤية ونوبات صرع (إختلاجات).
  - اجتزت مؤخرًا أو كنت مقدمًا على إجتناب إجراء جراحي. إن العلاج بـ ستيفارچا قد يؤثر على طريقة شفاء الجروح. من الجائز أن يحتاج الأمر إيقاف العلاج قبل أسبوعين من العملية الجراحية المخطط لها وحتى شفاء الجروح.
  - كنت تقاسي من مشاكل في الجلد. إن العلاج بـ ستيفارچا قد يسبب إحمرار، ألم، انتفاخ أو حويصلات في راحتي اليدين أو القدمين. إذا كنت تلاحظ أي تغيّر راجع الطبيب. لمعالجة هذه الأعراض من الجائز أن يوصي الطبيب باستعمال كريمات و/أو استعمال ضبان للحذاء وقهزات. في حال شعورك بهذه الأعراض الجانبية، فمن الجائز أن يغيّر الطبيب المقدار الدوائي أو يوقف العلاج حتى تحسّن وضعك.
- قبل تناول ستيفارچا إحكّ للطبيب إذا كانت الأعراض التي وُصفت تنطبق عليك. من الجائز أن تحتاج لعلاج أو لفحوص إضافية. انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

#### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا يوجد استعمال مناسب لـ ستيفارچا لدى الأطفال والمراهقين في إستطباب سرطان القولون أو المستقيم (rectum) الذي انتشر إلى مناطق أخرى في الجسم. في ظل عدم توفر المعطيات، لم تثبت نجاعة وسلامة استعمال ستيفارچا لدى الأطفال والمراهقين لورم الجهاز الهضمي السدي (Gastrointestinal stromal tumors - GIST). لا يوجد استعمال مناسب لـ ستيفارچا لدى الأطفال والمراهقين في إستطباب سرطان الكبد.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكّ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بعض الأدوية قد تؤثر على نجاعة ستيفارچا، أو أن ستيفارچا قد يؤثر على نجاعة أدوية أخرى ويسبب أعراضًا جانبية شديدة. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول).
- أدوية لعلاج الآلام (مثل حمض ميفيناميك، ديفلونيسال وحمض نيفلوميك).
- أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (البكتيرية) (مثل ريفامبيسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين).
- أدوية لعلاج الصرع (epilepsy) (مثل فينيتوين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال).
- ميثوتريكسات - يستعمل عادة لعلاج السرطان.
- روزوفاستاتين، فلوفاستاتين أو أتورفاستاتين - تُستعمل عادة لعلاج ارتفاع مستويات الكوليسترول.
- وارفارين أو فينبروكومون لتميع الدم.
- سانت جونز ورت (هيبيريكوم) - دواء نباتي يُستعمل لعلاج الإكتئاب.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء كان.

### استعمال الدواء والطعام

امتنع عن شرب عصير الجريب فروت خلال العلاج بستيغارچا نظرًا لأن شربه قد يؤثر على طريقة عمل الدواء. يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع الماء بعد وجبة خفيفة (قهيرة بالدم) تحتوي على أقل من 30% دسم. انظر البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟".

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل:

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين بأنك حامل، من شأنك أن تصبجي حاملاً أو تخططين للحمل. لا يجوز استعمال ستيغارچا خلال فترة الحمل إلا إذا كان الدواء ضروريًا بشكل واضح. سوف يشرح لك الطبيب حول المخاطر المنوطة بتناول ستيغارچا أثناء الحمل. امتنعي عن الحمل خلال العلاج بستيغارچا نظرًا لأن الدواء قد يلحق الضرر بالجنين.

يجب على النساء في سن الخصوبة وعلى الرجال أن يستعملوا وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج ولمدة 8 أسابيع على الأقل بعد إتمام العلاج.

### الإرضاع:

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بستيغارچا نظرًا لأن الدواء قد يُعرقل نمو وتطور رضيعك. احكي للطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

### الخصوبة:

ستيغارچا قد يقلل الخصوبة لدى الرجال والنساء. يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

### السياقة وتشغيل الماكينات

لا يُعرف فيما إذا كان العلاج بستيغارچا يُحدث تغييرًا في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. لا تُعد أو تستعمل الأدوات أو الماكينات إذا كنت تقاسي من أعراض تتعلق بالعلاج والتي تؤثر على قدرة التركيز ورد الفعل لديك حتى زوال هذه الأعراض.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ستيغارچا على 56.06 ملغ صوديوم (مُرْكَب أساسي في ملح المائدة/الطبخ) لمقدار دوائي يومي (4 أقراص). هذه الكمية تساوي بالقيمة لـ 3% من الكمية اليومية الموصى بها لإستهلاك الصوديوم في النظام الغذائي لشخص بالغ. يحتوي ستيغارچا على 1.68 ملغ ليسيتين (مُستخلص من الصويا) لمقدار دوائي يومي (4 أقراص). انظر البند 6 "معلومات إضافية".

### (3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 4 أقراص من ستيغارچا 40 ملغ مرة في اليوم (160 ملغ ريجورافينيب). من الجائز أن يغير لك الطبيب المقدار الدوائي.
- يوصيك الطبيب عادة بتناول ستيغارچا لمدة 3 أسابيع التي يليها فترة توقف ذات أسبوع واحد. ذلك يعتبر دورة علاجية واحدة.
- عليك تناول ستيغارچا بنفس الوقت في كل يوم بعد وجبة خفيفة (قهيرة بالدم) تحتوي على أقل من 30% من الدسم. عليك بلع القرص بشكله الكامل مع الماء. مثال لوجبة خفيفة (قهيرة بالدم): وجبة واحدة من الحبوب (حوالي 30 غرام)، كوب واحد من الحليب قليل الدسم، شريحة واحدة من الخبز المحمص مع المربي، كوب واحد من عصير التفاح، وكوب واحد من القهوة أو الشاي (520 سعرة حرارية، 2 غرام من الدسم). تجنب شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بستيغارچا، انظر البند 2 "استعمال الدواء والطعام".
- في حال حدوث تقيؤ بعد تناول ستيغارچا، فلا يجوز تناول مقدار دوائي إضافي. عليك مراجعة الطبيب.
- إذا دعت الحاجة من الجائز أن يقرر الطبيب خفض المقدار الدوائي أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم. عادة يتم تناول ستيغارچا طالما نحصل على نجاعة من العلاج ولا تقاسي من أعراض جانبية لا يمكن تحملها.
- إذا كنت تعاني من خلل بسيط في وظائف الكبد، فلا حاجة بملاءمة المقدار الدوائي. إذا كنت تعاني من خلل بسيط أو معتدل في وظائف الكبد خلال العلاج بستيغارچا، فعلى الطبيب إجراء مراقبة حثيثة لوظائف الكبد. في حال وجود ضرر خطير في وظائف كبدك، فلا يجوز معالجتك بستيغارچا نظرًا لعدم توفر معلومات حول العلاج بستيغارچا في هذه الحالة.
- إذا كنت تعاني من خلل بسيط، متوسط أو شديد في وظائف الكلى، فلا حاجة بملاءمة المقدار الدوائي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول:

لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشرط/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائياً أكبر مما وُصف لك، فعليك إبلاغ طبيبك في الحال. من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي وأن يوصيك طبيبك بإيقاف العلاج بـ ستيفارچا.

إن تناول مقدار دوائي أكبر مما ينبغي من ستيفارچا قد يسبب ظهور أعراضاً جانبية معينة بإحتمالية أو بخطورة أعلى، خاصة:

- ردود فعل جلدية (طفح، حويصلات، إحمرار، ألم، انتفاخ، حكة أو تقشر الجلد)
- dysphonia (تغيرات في الصوت، بحة)
- إسهال
- تقرحات في الفم (التهاب الأغشية المخاطية)
- جفاف في الفم
- انخفاض الشهية للطعام
- فرط ضغط الدم
- ارهاق متزايد

إذا تناولت مقدارًا دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، عليك تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك في نفس اليوم. يُمنع تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً من ستيفارچا بنفس اليوم للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي في اليوم السابق. يجب إبلاغ الطبيب عن كل مقدار دوائي منسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ستيفارچا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. قد يؤثر هذا الدواء أيضاً على نتائج فحوص دم معينة.

**الأعراض الجانبية الأكثر خطورة، التي لوحظ فيها حدوث وفاة، هي: مشاكل خطيرة في الكبد (بما في ذلك قصور كبدية)، نزف، تنقب الجهاز الهضمي وتلوث.**

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بإحدى الأعراض التالية:**

- **مشاكل في الكبد:** إن العلاج بـ ستيفارچا قد يؤدي إلى زيادة في الخطورة لحدوث مشاكل خطيرة في الكبد. توجه فوراً لتلقي علاجاً طبياً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:
  - تغير لون الجلد وبياض العين إلى لون مائل للأصفر
  - بول داكن
  - إرتباك و/أو توهانقد تكون هذه علامات لضرر كبدية خطير.

● **نزف:** قد يسبب ستيفارچا نزفاً شديداً في الجهاز الهضمي، مثل: في المعدة، في الحنجرة، في المستقيم أو في الأمعاء، أو في الرئتين، في الكلى، في الفم، في المهبل و/أو في الدماغ. توجه فوراً لتلقي علاجاً طبياً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:

- وجود دم في البراز أو براز أسود
- وجود دم في البول
- آلام في المعدة
- سعال/تقيؤ دموي

قد تكون هذه علامات لنزف.

● **مشاكل خطيرة في المعدة وفي الأمعاء (تنقب الجهاز الهضمي أو ناسور):** توجه فوراً لتلقي علاجاً طبياً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:

- ألم شديد في المعدة أو ألم غير عابر في المعدة
- تقيؤ دموي
- براز أحمر أو أسود

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

● **عدوى:** إن العلاج بـ ستيفارچا قد يؤدي إلى زيادة الخطورة في حدوث حالات عدوى، خاصة حالات عدوى في المسالك البولية، في الأنف، في الحنجرة وفي الرئتين. إن العلاج بـ ستيفارچا قد يؤدي أيضاً لزيادة خطورة حدوث حالات عدوى فطرية في الأنسجة المخاطية، الجلد أو الجسم. توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:

- o سخونة مرتفعة
  - o سعال شديد مع أو بدون إفراز زائد للبلغم
  - o ألم شديد في الحنجرة
  - o ضيق في التنفس
  - o ألم/الشعور بحرقنة أثناء التبول
  - o إفراز أو تهيج مهلي غير عاديين
  - o إحمراء، انتفاخ و/أو ألم بإحدى أجزاء جسمك
- قد تكون هذه علامات لعدوى.

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- o انخفاض في عدد الصفيحات الدموية، يتميز بظهور كدمات بسهولة على الجلد أو نزف (قلة الصفيحات الدموية)
- o انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء (قر دم)
- o انخفاض في الشهية للطعام واستهلاك الطعام
- o فرط ضغط الدم
- o تغيرات في الصوت، بحنة (dysphonia)
- o إسهال
- o ألم أو جفاف في الفم، ألم في اللسان، تقرحات في الفم (التهاب في الفم و/أو التهاب في الأغشية المخاطية)
- o غثيان
- o تقيؤ
- o مستوى مرتفع للبيروبين في الدم، مادة يُنتجها الكبد (فرط البيروبين في الدم)
- o تغير في الإنزيمات التي يُنتجها الكبد التي قد تدل على تضرره (زيادة الترنساميناز)
- o إحمراء، ألم، حوصلات وانتفاخ في راحتي اليدين أو القدمين (رد فعل جلدي في اليد - الساق)
- o طفح
- o ضعف، قلة القوة أو الحيوية، إرهاق شديد وميل غير عادي إلى النوم (تعب)
- o ألم (بما في ذلك آلام في البطن والظهر)
- o إمساك
- o سخونة
- o انخفاض في الوزن

أعراض جانبية شائعة (**common**) (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- o انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia)
- o قصور الغدة الدرقية (hypothyroidism)
- o مستويات منخفضة للپوتاسيوم، الفوسفات، الكالسيوم، الصوديوم أو المغنيزيوم في الدم (hypokalemia, hypophosphatemia, hypocalcemia, hyponatremia and hypomagnesemia)
- o مستويات مرتفعة لحمض البول في الدم (hyperuricemia)
- o تجفاف (قدان سوائل)
- o صداع
- o ارتجاف
- o اضطراب في الأعصاب الذي قد يؤدي إلى تغير في الشعور، مثل الشعور بتتمل، ضعف أو ألم (إعتلال عصبي محيطي)
- o اضطرابات في المذاق
- o جفاف في الفم
- o حرقان (إرتداد معدي - مريئي)
- o عدوى أو تهيج في المعدة وفي الأمعاء (gastroenteritis)
- o تساقط الشعر (صلع)
- o جفاف في الجلد
- o طفح مع تقشر في الجلد
- o تقلص عضلي مفاجئ، لا إرادي (spasm)
- o وجود بروتين في البول (proteinuria)
- o مستويات مرتفعة لإنزيمات معينة لها علاقة بعملية الهضم (ارتفاع الأميلاز والليپاز)
- o اضطراب في تخثر الدم (INR - International Normalized Ratio غير سليم)

أعراض جانبية غير شائعة (**uncommon**) (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- o علامات/أعراض لرد فعل تحسسي (ألرجيا) التي قد تشمل طفح واسع شديد، غثيان، سخونة، ضيق في التنفس، يرقان، تغيرات في المواد التي يُنتجها الكبد
- o نوبة قلبية، آلام في الصدر (إحتشاء عضلة القلب وإقار قلبي)
- o ارتفاع ملحوظ في ضغط الدم الذي يسبب صداع، إرتباك، تشوش الرؤية، غثيان، تقيؤات، نوبات سرعية (أزمة فرط ضغط الدم)

- o التهاب البنكرياس الذي يتميز بألم في منطقة المعدة، غثيان، تقيؤ وسخونة (pancreatitis)
- o مرض في الظهر (تغيرات في الظهر مثل: شروخ و/أو انقسام الظهر)
- o طفح (حمامى متعددة الأشكال)

أعراض جانبية نادرة (rare) (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- o خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة (إعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري)
- o أنواع معينة من سرطان الجلد (Squamous cell carcinoma/Keratoacanthoma)
- o صداع، إرتباك، إختلاجات وقدان رؤية مترافق أحياناً بارتفاع ضغط الدم (متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة [posterior reversible encephalopathy syndrome/PRES])
- o ردود فعل خطيرة للجلد و/أو للأغشية المخاطية التي قد تشمل حويصلات مؤلمة وسخونة، بما في ذلك انفصال واسع للجلد (متلازمة ستيفنس - جونسون و- toxic epidermal necrolysis)

أعراض جانبية شيوها غير معروف (not known) (لا يمكن تقييم التوتيرة من المعلومات المتوفرة):

- o توسع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (أم الدم وتسليخ الشرايين)
- o نقص في الطاقة، إرتباك، نعاس، رجفة، مس بالوعي - قد تكون هذه الأعراض علامات للتسمم الدماغي الناتج عن مستويات مرتفعة من الأمونيا في الدم (الإعتلال الدماغي الناتج عن فرط الأمونيا).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## (5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب حفظ القنينة محكمة الإغلاق بعد الفتح الأولي وإبقاء ماصات الرطوبة داخل القنينة.
- بعد فتح القنينة يجب إلقاء الدواء بعد 7 أسابيع من موعد الفتح لأول مرة.
- لا تُلقى الدواء في القمامة أو في المجاري. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من دواء ليس قيد الاستعمال.
- يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30°C. احفظ الدواء في علبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

## (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

القرص:

povidone, croscarmellose sodium, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

طلاء القرص:

lacquer pink (Opadry II™ 85G35294 pink): polyvinyl alcohol (partially hydrolyzed), talc, titanium dioxide (E171), macrogol/PEG 3350, lecithin (soya), ferric oxide yellow (E172), ferric oxide red (E172).

يحتوي كل قرص على 14 ملغ صوديوم.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟  
أقرص ستيفنارچا 40 ملغ مطلية بلون وردي فاتح، بيضوية الشكل تبرز عليها الكلمة "Bayer" من جانب واحد و- "40" من الجانب الثاني. أقرص ستيفنارچا معبأة ضمن قنينة بلاستيكية بيضاء تحتوي على 28 قرصاً. حجم العلبة يمكن أن يكون قنينة بلاستيكية واحدة أو رزمة ذات 3 قناني بلاستيكية (إجمالي 84 قرصاً).

- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 4527702.

• اسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي.، ليفركوزن، ألمانيا.

• تم تحريرها في تموز 2025

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

150 87 33823 00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

STIV CTAB PL SH 220623