



# ستيفارجا

## أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

ريجورافينيب 40 ملغ (Regorafenib 40 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» وكذلك أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

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

وصف 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 (rectal) الذي إنتشر إلى مناطق أخرى في الجسم، لدى مرضى عولجوا في الماضي بعلاج كيميائي على أساس فلأوروربيريميدين، أو كساليبلاتين 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 حيث لا يمكن جراحته أو إنتشر لمناطق أخرى في الجسم، لدى مرضى عولجوا في الماضي بأدوية أخرى مضادة للسرطان (إيماتينيب وسونيتينيب).
- سرطان الكبد (Hepatocellular carcinoma - HCC) لدى المرضى الذين عولجوا في الماضي بدواء آخر مضاد للسرطان (سورافينيب).

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

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:**

كانت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة ريجورافينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لكثت حساساً للمركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بستيفارجا، إكح للطبيب إذا:**

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد، بما في ذلك متلازمة غيلبرت، مع علامات لتغير لون الجلد وبياض العين إلى لون مائل للأصفر، بول داكن، إرتباك و/أو توهان. إن العلاج بستيفارجا قد يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث مشاكل في الكبد. قبل بدء العلاج بستيفارجا وخلالها يقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم وذلك لمراقبة وظائف الكبد لديك. في حال وجود خلل بشكل خطير في وظائف الكبد لديك، فلا يجوز معالجتك بستيفارجا نظراً لعدم وجود معلومات عن العلاج بستيفارجا في هذه الحالة.
- كنت تعاني من تلوث يترافق بعلاجات مثل سخونة مرتفعة، سعال شديد مع أو بدون إفراز زائد للبلغم، ألم شديد في الحنجرة، ضيق في التنفس، ألم/الشعور بحرقه أثناء التبول، إفراز أو تهيج في المهبل (vaginal) غير عاديين، إحصار، إنتفاخ و/أو ألم في أحد أجزاء جسمك. من الجائز أن يوقف الطبيب بشكل مؤقت علاجك بستيفارجا.
- كانت لديك أو لديك حالياً مشاكل نرف وإذا كنت تتناول وارفارين، فينبروكومون أو دواء آخر لتسييع الدم لمنع تشكل خثرات دموية. إن العلاج بستيفارجا قد يسبب خطورة أكبر لحدوث نرف. قبل بدء العلاج بستيفارجا من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحوص دم، ستيفارجا قد يسبب نرف شديد 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 حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا قاسيت من الأعراض التالية: خروج دم مع البراز أو براز أسود، خروج دم في البول، الألم في المعدة، تقيؤ دموي.
- ظهرت مشاكل خطيرة في المعدة وفي الأمعاء (تقوب في الجهاز الهضمي أو ناسور)، من الجائز أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج بستيفارجا. توجه حالاً لتلقي علاج طبي إذا شعرت بالأعراض التالية: ألم شديد في المعدة أو ألم لا يزول في المعدة، تقيؤ دم، براز أحمر أو أسود.
- كنت تشعر بالألم في الصدر أو وجدت لديك أية مشاكل في القلب. قبل بدء العلاج بستيفارجا وخلالها يقوم الطبيب بفحص الأداء الوظيفي لقلبك. توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية في حال شعورك بالأعراض التالية، لأنما قد تشكل علامة لنوبة قلبية أو لنقص في جريان الدم إلى القلب: إنزعاج 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 وديق والشعور بدوار أو بإغماء.
- تطور لديك صداع شديد ومستمر، إضطرابات في الرؤية، إختلاجات أو تغير في الحالة النفسية (مثل إرتباك، فقدان الذاكرة أو توهان)، راجع الطبيب حالاً.
- لديك ضغط دم مرتفع. إن العلاج بستيفارجا قد يرفع ضغط دمك. يقوم الطبيب بمراقبة ضغط الدم لديك قبل بدء العلاج وخلالها. من الجائز أن يعطيك الطبيب دواء لعلاج إرتفاع ضغط الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أم الدم (توسع وضعف جدار الوعاء الدموي) أو تمزق في جدار الوعاء الدموي.
- اجزت مؤخرًا أو كنت مقدماً على إجتيان إجراء جراحي. إن العلاج بستيفارجا 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 بستيفارجا قد يسبب إحصار، ألم، إنتفاخ أو جويصلات في راحتي اليدين أو القدمين. إذا كنت تلاحظ أي تغير راجع الطبيب. لمعالجة هذه الأعراض من الجائز أن يوصي الطبيب بإستعمال كريمات و/أو إستعمال ضمبان للحداء وقفازات. في حال شعورك بهذه الأعراض الجانبية، من الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي أو يوقف العلاج حتى تحسن وضعك.
- إكح للطبيب إذا كانت الأعراض التي وصفت تنطبق عليك. من الجائز أن تحتاج لعلاج أو لفحوص إضافية. أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية».

### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال دون عمر 18 سنة.

لا يوجد إستعمال موضوعي لستيفارجا لدى الأطفال والمراهقين في إستطباب سرطان القولون أو المستقيم (rectal) الذي إنتشر إلى مناطق أخرى في الجسم.

في ظل عدم توفر المعطيات، لم تثبت نجاعة وسلامة إستعمال ستيفارجا لدى الأطفال والمراهقين لورم الجهاز الهضمي السدوي (Gastrointestinal stromal tumors - GIST).

لا يوجد إستعمال موضوعي لستيفارجا لدى الأطفال والمراهقين في إستطباب سرطان الكبد.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكح للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بعض الأدوية قد تؤثر على نجاعة ستيفارجا أو أن ستيفارجا قد يؤثر على نجاعة أدوية أخرى ويسبب أعراض 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، كلاريتروميسين، تيليتروميسين).
- أدوية لعلاج الصرع (epilepsy) (مثل فينيتوين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال).
- ميوتريكسات - يستعمل عادة لعلاج السرطان.
- روزوقاستاتين، فلوقاستاتين أو أتورفاستاتين - تُستعمل عادة لعلاج إرتفاع نسب الكولسترول.
- وارفارين، فينبروكومون لتسييع الدم.
- سات جنس ورت (مبيبريكوم) - دواء نباتي يستعمل لعلاج الإكتئاب.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء كان.

### إستعمال الدواء والطعام

يجب الإمتناع عن شرب عصير الجريب فروت خلال العلاج بستيفارجا نظراً لأن شربه قد يؤثر على طريقة عمل الدواء. يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع الماء بعد وجبة خفيفة (فقيرة بالدهن) تحتوي على أقل من 30% دسم.

أنظر الفقرة 3 «كيفية إستعمال الدواء».

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

**الحمل:**

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين بأنك حامل، من شأنك أن تحلمي أو تحطين للحمل. لا يجوز إستعمال ستيفارجا خلال فترة الحمل إلا إذا كان الدواء ضرورياً بشكل واضح. يشرح لك الطبيب حول المخاطر المنوطة بتناول ستيفارجا أثناء الحمل. إمتنعي عن الحمل خلال العلاج بستيفارجا نظراً لأن الدواء قد يسبب الضرر للجنين.

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 بستيفارجا نظراً لأن الدواء قد يعرقل نمو وتطور رضيعك.

إكح للطبيب إذا كنت في فترة الإرضاع أو تحطين للإرضاع.

**الخصوبة:**

ستيفارجا قد يقلل الخصوبة لدى الرجال والنساء. يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

### السياقة وتشغيل الماكينات

لا يعرف فيما إذا كان العلاج بستيفارجا يحدث تغييراً في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

لا يجوز القيادة أو إستعمال الآلات أو الماكينات إذا كنت تشعر بأعراض تتعلق بالعلاج وتؤثر على قدرة التركيز ورد الفعل لديك حتى زوال هذه الأعراض.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ستيفارجا على 55.8 ملغ صوديوم (مركب أساسي في ملح المائدة/الطبخ) لكل جرعة دوائية يومية (4 أقراص). هذه الكمية تساوي بالقيمة لـ 3% من الكمية اليومية الموصى بها لإستهلاك الصوديوم في النظام الغذائي لشخص بالغ.

يحتوي ستيفارجا على 1.68 ملغ ليسيتين (مستخلص من الصويا) لجرعة دوائية يومية (4 أقراص).

أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بموجب تعليمات الطبيب. عليك الإستيصادح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 4 أقراص من ستيفارجا 40 ملغ مرة في اليوم (1.60 ملغ ريجورافينيب). من الجائز أن يغير لك الطبيب المقدار الدوائي.

يوصيك الطبيب عادة بتناول ستيفارجا لمدة 3 أسابيع التي يليها فترة توقف ذات أسبوع واحد. ذلك يعتبر دورة علاجية واحدة.

- عليك تناول ستيفارجا بنفس الوقت في كل يوم بعد وجبة خفيفة (فقيرة بالدهن) تحتوي على أقل من 30% من الدهن. عليك بلع القرص بشكله الكامل مع الماء. مثال لوجبة خفيفة (فقيرة بالدهن): وجبة واحدة من الحبوب (حوالي 30 غرام)، كوب واحد من الحليب قليل الدسم، شريحة واحدة من الخبز المحمص مع المربي، كأس واحدة من عصير التفاح، وكأس واحدة من القهوة أو الشاي (520 سرعة حرارية، 2 غرام من الدهن). تجنب شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بستيفارجا، أنظر البند 2 «إستعمال الدواء والطعام».
- في حال حدوث تقيؤ بعد تناول ستيفارجا، لا يجوز تناول جرعة إضافية. عليك مراجعة الطبيب.
- إذا دعت الحاجة من الجائز أن يقرر الطبيب تخفيض المقدار الدوائي أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم. عادة يتم تناول ستيفارجا طالما تحصل 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 بستيفارجا، فعلى الطبيب إجراء مراقبة حثيثة لوظائف الكبد. في حال وجود ضرر خطير في وظائف الكبد لديك، فلا يجوز معالجتك بستيفارجا نظراً لعدم توفر معلومات حول العلاج بستيفارجا في هذه الحالة.
- إذا كنت تعاني من خلل بسيط، متوسط أو خطير في وظائف الكلى، فلا حاجة بملاءمة المقدار الدوائي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول:

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/شطرف/مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر مما وصف لك، عليك إبلاغ طبيبك في الحال.

من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي وأن يوصيك طبيبك بإيقاف العلاج بستيفارجا.

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

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

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخضرك معك عبلة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، عليك تناول جرعة حال تذكرك في نفس اليوم. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من ستيفارچا بنفس اليوم للتعويض عن الجرعة المنسية في اليوم السابق. يجب إبلاغ الطبيب عن كل جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ستيفارچا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. قد يؤثر هذا الدواء أيضاً على نتائج فحوصات دم معينة.

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

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا شعرت بأحدى الأعراض التالية:

- مشاكل في الكبد: إن العلاج بـ ستيفارچا قد يؤدي إلى زيادة في الخطورة لحدوث مشاكل شديدة في الكبد. توجه حالاً لتلقي علاج طبي إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:
  - تغير لون الجلد وبياض العين إلى لون مائل للأصفر
  - بول داكن
  - إرتباك و/ أو توهان

هذه قد تكون علامات لضرر كلبي خطير.

• نزف: ستيفارچا قد يسبب 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 حالاً لتلقي علاج طبي إذا قاسيت من الأعراض التالية:

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

هذه قد تكون علامات لنزف.

• مشاكل خطيرة في المعدة وفي الأمعاء (تنقب جهاز الهضم أو ناسور). توجه حالاً لتلقي علاج طبي إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:

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

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

• تلوث: إن العلاج بـ ستيفارچا قد يؤدي إلى زيادة خطورة حدوث تلوثات، خاصة تلوثات في المسالك البولية، في الأنف، الحنجرة والرئتين. إن العلاج بـ ستيفارچا قد يؤدي أيضاً لزيادة خطورة حدوث تلوثات فطرية في الأنسجة المخاطية، الجلد أو الجسم. توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا قاسيت من الأعراض التالية:

- سخونة مرتفعة
- سعال شديد مع أو بدون إفراز زائد للبلغم
- ألم شديد في الحنجرة
- ضيق في التنفس
- ألم/ الشعور بحرقه أثناء التبول
- إفراز أو تهيج مهبل غير عاديين
- إحمرار، إنتفاخ و/ أو ألم بأحد أجزاء جسمك

هذه قد تكون علامات لتلوث.

أعراض جانبية إضافية

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

- إنخفاض عدد الصفيحات الدموية، يتميز بظهور كدمات بسهولة على الجلد أو نزف (قلة الصفيحات الدموية)
- إنخفاض في عدد كريات الدم الحمراء (فقر دم)
- إنخفاض في الشهية للطعام وإستهلاك الطعام
- ارتفاع ضغط الدم
- تغيرات في الصوت، بحة (dysphonia)
- إسهال
- ألم أو جفاف في الفم، ألم في اللسان، تقرحات في الفم (التهاب في الفم و/ أو التهاب في الأغشية المخاطية)
- غثيان
- تقيؤ
- نسب مرتفعة للبيلبيروبين في الدم، مادة ينتجها الكبد (فرط البيلبيروبين في الدم)
- تغير في الإنزيمات التي ينتجها الكبد التي قد تنال على تضرره (زيادة الترنسامينات)
- إحمرار، ألم، حويصلات وإنتفاخ في راحتي اليدين أو القدمين (رد فعل جلدي في اليد - القدم)
- طفح
- ضعف، قلة القوة أو الحيوية، إرهاق شديد ونعاس غير عادي (تعب)
- ألم (بما في ذلك الآم في البطن والظهر)
- إمساك
- سخونة

• إنخفاض في الوزن

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

- إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia)
- قصور الغدة الدرقية (hypothyroidism)
- نسب منخفضة لليوتاسيوم، الفوسفات، الكالسيوم، الصوديوم أو المغنزيوم في الدم (hypokalemia, hypophosphatemia, hyponatremia and hypomagnesemia)
- نسب مرتفعة لحمض البول في الدم (hyperuricemia)
- تجفاف (فقدان سوائل)
- صداع
- رجفان
- اضطراب في الأعصاب الذي قد يؤدي إلى تغير في الشعور مثل الشعور بتنمل، ضعف أو ألم (اعتلال عصبي محيطي)
- اضطرابات في المذاق
- جفاف في الفم
- حرقان (إرتداد معدي - مريئي)
- تلوث أو تهيج في المعدة وفي الأمعاء (gastroenteritis)
- سساقط الشعر (صلع)
- جفاف في الجلد
- طفح مع تقشر في الجلد
- تقلص عضلي مفاجئ، لا إرادي (spasm)
- وجود بروتين في البول (proteinuria)
- نسب مرتفعة لإنزيمات معينة لها علاقة بعملية الهضم (ارتفاع الأميلاز والليباز)
- اضطراب في تخثر الدم (INR - International Normalized Ratio غير سليم)

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

- علامات/ أعراض لرد فعل تحسسي (الرجيا) التي قد تشمل طفح واسع وشديد، غثيان، سخونة، ضيق في التنفس، يرقان، تغيرات في المواد التي ينتجها الكبد
- نوبة قلبية، آلام في الصدر (إحتشاء عضلة القلب وإقفار قلبي)
- ارتفاع ملحوظ في ضغط الدم الذي يسبب صداع، إرتباك، تشوش الرؤية، غثيان، تقيؤات، نوبات صرعية (أزمة ارتفاع ضغط الدم)
- التهاب البنكرياس الذي يتميز بالألم في منطقة المعدة، غثيان، تقيؤ وسخونة (pancreatitis)
- مرض في الظفر (تغيرات في الظفر مثل: شروخ و/ أو إنشقاق الظفر)
- طفح (حمامي متعددة الأشكال)

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

- أنواع معينة من سرطان الجلد (Squamous cell carcinoma/Keratoacanthoma)
- صداع، إرتباك، إختلاجات وفقدان رؤية مترافق أحياناً بارتفاع ضغط الدم (متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوسة (posterior reversible encephalopathy syndrome/PRES))
- ردود فعل خطيرة للجلد و/ أو للأغشية المخاطية التي قد تشمل حويصلات مؤلمة وسخونة بما في ذلك انفصال واسع للجلد (متلازمة ستيفنس - جونسون ومتلازمة إنحلال البشرة الخري السمي - toxic epidermal necrolysis)

أعراض جانبية شيعها غير معروف (not known) (لا يمكن تقييم الوتيرة من المعلومات المتوفرة):

- توسع وضعف جدار الوعاء الدموي أو تمزق في جدار وعاء دموي (أم الدم وتسلخ الشرايين).
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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 للنموذج المباشر 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. 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 رمي الدواء بعد 7 أسابيع من موعد الفتح لأول مرة.
- لا ترم الدواء في القمامة أو في المجاري. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من دواء ليس قيد الإستعمال.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. إحفظ الدواء في عبته الأصلية لحمايته من الرطوبة.

## 6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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 (E 171), 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 العبلة؟

- يتوفر الدواء على شكل أقراص مطلية ذات لون وردي فاتح، شكلها بيضوي تبرز عليها الكلمة «Bayer» من جانب واحد و- «40» من الجانب الثاني. أقراص ستيفارچا معبأة ضمن قنينة بلاستيكية بيضاء تحوي 28 قرصاً. حجم العبلة يمكن أن يكون قنينة بلاستيكية واحدة أو زرمة ذات 3 قنناتي بلاستيكية (إجمالي 84 قرصاً).
- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاشاراش 36، هود هشارون 4527702.
- إسم المنتج وعنوانه: باير ا.ي.جي.، ليفركوزن، ألمانيا.
- تم إعدادها في تشرين الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 150 87 33823 00
- من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.