



ستيقارجا

أقراص مطالية

يحتوي كل قرص على:

ريجورافينيب 40 mg (Regorafenib 40 mg)

الماء عن بعض مركبات الدواء».

2 «معلومات هامة عن

اقرأ النشرة بعمق حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توارث لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وتحتوى هذا الدواء على علاج مضاد للأخرى، فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأى غرض مخصوص الدواء؟

يحتوى ستيقارجا على المادة الفعالة ريجورافينيب وهو مخصوص لعلاج السرطان. يعمل الدواء عن طريق إبطاء

ستيقارجا مخصوص لعلاج الحالات التالية:

سرطان القولون أو المستقيم (rectal) الذي ينتشر إلى مناطق أخرى في الجسم، لدى مرضى عولجوا في

الماضي بعلاج كيميائي على أساس فلوروريربيدين، أو كسيبالياتين وإيرينوتakan، عولجوا في الماضي

بمضاد VEGF وذلك إذا كان المقصود KRAS-wild-type EGFR، الذي يعتبر نوع معين

من سرطان المعدة والأمعاء غير القابل للراحة أو ينتشر لمناطق أخرى في الجسم، لدى مرضى عولجوا في

الماضي بأدوية مضادة للسرطان (إيماتينيب وسونيتينيب).

- سرطان الكبد - HCC (Hepatocellular carcinoma) لدى مرضى عولجوا في الماضي بدواء آخر مضاد

للسرطان (سورفنتينيب).

الفصيلة العالجية: يحتوى ستيقارجا على فصيلة الأدوية المساعدة للسرطان المسمى مثبطات بروتين كيناز.

پروتين كيناز هي مجموعة إنزيمات مسؤولة عن العمليات في الخلية. يستعمل ستيقارجا لعلاج السرطان بواسطة

ابطاء مو وانتشار الخلايا السرطانية وبواسطة قطع تزويد الدم الذي يسمح بنمو خلايا السرطان.

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

كانت حساسية (الergic) لل المادة الفعالة ريجورافينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

للمقاديم المركبات غير الفعالة، انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بستيقارجا، احك للطبيب إذا:

كانت تعانى من مشاكل في الكبد، بما في ذلك متلازمة غيلبرت، مع علامات لتغير لون الجلد وبياض العين

إلى لون مائل للأصفر، بول داكن، ارتباك و/أو توهان. إن العلاج بستيقارجا قد يؤدي إلى زيادة الخطورة

لحرثوت مشاكل في الكبد. قبل بدء العلاج بستيقارجا وخلاله سوف يتعافى الطبيب بأجراءات، فحوص الدم وذلك

نظراً لعدم توفر معلومات مثل سخونة مرتفعة، سعال شديد مع أو بدون إفراز زائد للبلغم، الم

شديد في الحنجرة، ضيق في التنفس، ألم الشعور بحرقة أثناء التبول، إفراز أو تهيج مهبلي (vaginal) غير عادي، إحمار، انتفاخ و/أو ألم في أحد أجزاء جسمك من الجهاز أن يوقف الطبيب بشكل مؤقت علاجك

بستيقارجا.

كانت لديك أو وُجّدت لديك حالياً مشاكل نزف وإذا كنت تتناول أرارفارين، فينيروكومون أو دواء آخر

لتبييع الداء لمته تشکل مشكلات دموية. إن العلاج بستيقارجا قد يسبب خثرة أكبر لحدوث نزف. قبل

بدء العلاج بستيقارجا فمن الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحوص دم. قد يسبب ستيقارجا نزفًا شديداً في

الجهاز الهضمي مثلاً في المعدة، في الحنجرة، في المعدة، أو في الرئتين، في الكلى، في

الفم، في المهبل و/أو في الدماغ. توجه فوراً للطبيقي مساعدة طبية إذا ثقست من الأعراض التالية: خروج دم

مع البراز أو براز أسود، خروج دم في البول، ألام في المعدة، سعال/تقبيح دموي.

ظهرت مشاكل خطيرة في المعدة وفي الأمعاء (توب في الجهاز الهضمي أو ناسور). فمن الجائز أن يقرر

الطبيب إيقاف العلاج بستيقارجا توجه فوراً للطبيقي ملاجئاً إذا شعرت بالاعراض التالية: ألم شديد في

المعدة أو ألم لا يزول في المعدة، تقيؤ، خروج دم، براز أحمر أو أسود.

كنت تعنرا بالalam في المعدة أو مشاكل في الصدر أو وُجّدت لديك آية مشاكل في القلب. قبل بدء العلاج بستيقارجا وخلاله

سوف يقوم الطبيب بفحص الأداء الوظيفي لقلبك. توجه فوراً للطبيقي مساعدة طبية في حال شعورك بالإعراض

التألية، لأنها قد تشكل علامة لتبويه قليلة أو لتحقق في جرمان المعدة إلى القلب، انتزاع في الصدر أو المعدة قد يزيد من

قد يزيد من الآثار الكثيف، الذهاب، الرقيقة، الآستان، الفك أو المعدة - قد يزول الآلام

ويعد بالانتبا، ضيق تنفس، نوبة مفاجأة لتعزق بار، جلد بار ودقيق، شعور بدوراً أو بإغماء.

تطور لديك صداع شديد ومملوء، اضطرابات في الرؤية، اختلالات أو تغير في الحالة النفسية (مثل

ارتباك، فقدان الذاكرة أو توهان)، راجع الطبيب فوراً.

وُجّدت لديك ضغط دم مرتفع، إن العلاج بستيقارجا قد يرفع ضغط دمك. سوف يقوم الطبيب بمراقبة ضغط

دمك قبل بدء العلاج وخلاله. من الجائز أن يعطيك الطبيب دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم.

كنت تعانى أو عانيت في الماضي من أم الدم (توسيع وضعف جدار الوعاء الدموي) أو تعرق في جدار

الوعاء الدموي.

اجتررت مؤخرًا أو كنت مقدماً على اجتياز إجراء جراحى، إن العلاج بستيقارجا قد يؤثر على طريقة شفاء

الجروح من الجائز أن يحتاج الأمر إيقاف العلاج قبل أسبوعين من العملية الجراحية المخطط لها وحتى شفاء

الجروح.

كنت تعانى من مشاكل في الجلد، إن العلاج بستيقارجا قد يسبب راجع الطبيب. لمعالجة هذه الاعراض من الجائز أن يوصى

بأصحاب الدين أو التدين، إذا كنت تلاحظ أي تغير راجع الطبيب. لمعالجة هذه الاعراض من الجائز أن يوصى

بمن الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي أو يوقف العلاج حتى تحسن وضعي.

قبل تناول ستيقارجا احك للطبيبي المقدار الدوائي وصفت تطبق عليك، من الجائز أن تحتاج لعلاج

ألف호ص إضافية، انظر الفقرة 4، «الأعراض الجانبية».

الأطفال والمرأهقون

الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال دون عمر 18 سنة.

لا يوجد استعمال موضعى لستيقارجا لدى الأطفال والمرأهقون في استطباط سرطان القولون أو المستقيم (rectal) الذي انتشر إلى مناطق أخرى في الجسم.

في ظل عدم توفر المعطيات، لم ثبتت نجاعة وسلامة استعمال ستيقارجا لدى الأطفال والمرأهقون لورم الجهاز الهضمي السدوى - GIST (Gastrointestinal stromal tumors).

لا يوجد استعمال موضعى لستيقارجا لدى الأطفال والمرأهقون في استطباط سرطان الكبد.

التداللات / التفاعلات بين الأدوية إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية،

احك للطبيبي أو للصيدلي عن ذلك. بعض الأدوية قد تؤثر على نجاعة ستيقارجا أو أن ستيقارجا قد يؤثر على نجاعة أدوية أخرى ويسبب أعراض جانبية شديدة. يجب إبلاغ الطبيبي أو الصيدلي بالخصوص إذا كنت تتناول:

• أدوية لعلاج التلوثات الغastrointestinal (مثل كيتوكونازول، إيتوكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول).

• أدوية لعلاج الآلام (مثل ممض ميفيتامين، بيفنتيسال ومحض نيفلوفيميك).

• أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (البكتيرية) (مثل ريفاميسين، كلارتيروميسين، تيليروميسين).

• أدوية لعلاج الصرع (epilepsy) (مثل فينيتين، كاربامازيبين أو فينوباربital).

• ميتوربيكتاس - يستعمل عادة لعلاج السرطان.

• روزوفاستاتين، فلوفاستاتين أو تورفاستاتين - يستعمل عادة لعلاج ارتفاع نسبة الكوليسترول.

• سانت جوشورت (هيبورفيكم) - دواء ثباتي يستعمل عادة لعلاج أي دواء كان.

يجب استشارة الطبيبي أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

استعمال الدواء والطعام

امتنع عن شربعصيرالجيبي فروت خلال العلاج بستيقارجا نظراً لأن شربه قد يؤثر على طريقة عمل الدواء.

يجب بلع الدواء بشكل الكامل مع الماء بعد وجبة خفيفة (ففيرة بالدسم) تحتوي على أقل من 30% دسم.

أنظر الفقرة 3 «كيفية استعمال الدواء».

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب إبلاغ الطبيبي إذا كنت تعتقدين بأنك حامل، من شأنك أن تصبحي حاملاً أو تخططين للحمل.

لا يوجد استعمال ستيقارجا خلال فترة الحمل إلا إذا كان الدواء ضروري بشكل واضح. سوف يشرح لك الطبيبي

حول المخاطر المنوطة بتناول ستيقارجا أثناء الحمل.

امتنع عن الحمل خلال العلاج بستيقارجا 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 بستيقارجا نظراً لأن الدواء قد يعرقل نمو وتطور رضيعك.

إحكي للطبيبي إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

الخصوصية: ستيقارجا قد يقال الخصوبة لدى الرجال والنساء. يجب استشارة الطبيبي قبل بدء العلاج.

السيادة وتشغيل الماكينات

لا يُعرف فيما إذا كان العلاج بستيقارجا يحدث تغييرًا في القدرة على السيادة وتتشغيل الماكينات.

لا يجوز القيادة أو استعمال 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

يحتوى ستيقارجا على 56.06 مل صوديوم (مكون أساسى في محل المادة /الجيبي) لكل مقدار دوائي يومي (4 أقراص).

القدر المتساوی وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيبي فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 4 أقراص

من ستيقارجا 40 مل غرة في اليوم (1.68 مل لليسينين (مستخلص من الصويا) لمقدار دوائي يومي (4 أقراص).

أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا بموجب تعليمات الطبيبي. عليك الإستياخ من الطبيبي أو من الصيدلي إذا لم

تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

• المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيبي فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 4 أقراص من ستيقارجا 40 مل غرة في اليوم (1.68 مل لليسينين (مستخلص من الصويا) لمقدار دوائي يومي (4 أقراص).

يحتوى ستيقارجا على 56.06 مل صوديوم (مكون أساسى في محل المادة /الجيبي) لكل مقدار دوائي يومي (4 أقراص).

يجب إيقاف العلاج بستيقارجا إذا كنت تعانى من آلام في المعدة، سعال، تقيؤ، خروج دم، براز أحمر أو أسود.

السيادة وتشغيل الماكينات

لا يُعرف فيما إذا كان العلاج بستيقارجا قد يسبب خثرة أكبر لحدوث نزف. قبل

إلى لون مائل للأصفر، بول داكن، ارتباك و/أو توهان. إن العلاج بستيقارجا قد يؤدي إلى زيادة الخطورة

لحرثوت مشاكل في الكبد. قبل بدء العلاج بستيقارجا وخلاله سوف يتعافى الطبيبي بأجراءات، فلا يجوز علاجتك بستيقارجا

نظراً لعدم توفر معلومات مثل سخونة مرتفعة، سعال شديد مع أو بدون إفراز زائد للبلغم، الم

شديد في الحنجرة، ضيق في التنفس، ألم الشعور بحرقة أثناء التبول، إفراز أو تهيج مهبلي (vaginal)

غير عادي، إحمار، انتفاخ و/أو ألم في أحد أجزاء جسمك من الجهاز أن يوقف الطبيبي بشكل مؤقت علاجك

بستيقارجا.

طريق التناول:

عليك تناول ستيقارجا بغضون الوقت في كل يوم بعد وجبة خفيفة (ففيرة بالدسم) تحتوي على أقل من

30% من الدسم. عليك بلع الفرسن بشكل كامل الماء. مثل لوجة خفيفة (ففيرة بالدسم)، وجهة واحدة

من الحبوب (حوالى 30 غرام)، كوب واحد من الحليب قليل الدسم، شريحة واحدة من الخبز الشامي مع

المربي، كوب واحد من عصير التفاح، وكوب واحد من القهوة أو الشاي (520 مل) سعرة حرارية، 2 غرام من

الدسم. تجنب شربعصيرالجيبي فروت خلال فترة العلاج بستيقارجا نظراً لعدم توفر معلومات حول

الطعم.

في حال حدوث تقيؤ بعد تناول ستيقارجا، فلا يجوز تناول مقدار دوائي اضافي. عليك مراجعة الطبيبي.

إذا دعت الحاجة أن يقرر الطبيبي تغيير المقدار الدوائي أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم. عادة

يتم تناول ستيقارجا طالما نحصل على تجاوزه من العلاج ولا تقاضي من العلاج ولا حتى تحملها.

إذا كنت تعانى من خلل سلس في وظائف الكبد، فلا حاجة بعلامة المقدار الدوائي. إذا كنت تعانى من خلل

بسبيط أو معتدل في وظائف الكبد خلال العلاج بستيقارجا، فعلى الطبيبي إجراء مراقبة حثيثة لوظائف الكبد.

في حال وجود ضرر خطير في وظائف الكبد، فلا يجوز علاجتك بستيقارجا نظراً لعدم توفر معلومات حول

العلاج بستيقارجا في هذه الحالة.

إذا كنت تعانى من خلل سلس، متوسط، متطرف أو خطير في وظائف الكلى، فلا حاجة بملاءمة المقدار الدوائي.

لا يجوز تناول ستيقارجا إذا كنت تعانى من معايير مما ينبع من ستيقارجا.

طريق التناول:

لا تتوفى معلومات بخصوص سحق/ شطر/ مضغ الفرسن.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا أو وائياً أكبر مما مصحته، فعليك إبلاغ طبيبك في الحال. من الجائز أن تحتاج لعلاج

طبيبي وإن يوصي طبيبك بباقي العلاج بستيقارجا.

إن تناول مقدار أو وائياً أكبر مما ينبع من ستيقارجا قد يسبب ظهور أعراض جانبية معينة باحتمالية أو بخطورة

أعلى، خاصة.

- ردود فعل جلدية (طفح، حويصلات، إحمرار، ألم، إنتفاخ، حكة أو تقرش الجلد)

- ردود فعل جلدية (طفح، حويصلات، إحرار، ألم، إنتفاخ، حكة أو تقرش الجلد)

- إسهال

- تقرحات في الفم (التهاب الأغشية المخاطية)

- كفاف في الفم

- إنخفاض الشهية للطعام

- فرط ضغط الدم

- إرهاق متزايد

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر محلل على الدواء.

إذا سببت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، عليك تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك في نفس اليوم. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً من ستيفارجا بنفس اليوم للتوعي عن المقدار الدوائي المنسلي في اليوم السابق.

يجب إبلاغ الطبيب عن كل مقدار دوائي منسي.

يجب إيجوز على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد 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 ستيفارجا قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز الآتي أي 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، تثقب الجهاز الهضمي وتلوث.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بإحدى الأعراض التالية:

مشاكل في الكبد: إن العلاج بستيفارجا قد يؤدي إلى زيادة في الخطورة لحدوث مشاكل خطيرة في الكبد.

توجه فوراً للطبي علاجاً طبياً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:

تغفر لون الجلد وبياض العين إلى لون مائل للأصفر

بول داكن

إرثاباك و/أ توهان

قد تكون هذه علامات أضرار كبدية خطيرة.

نزف: قد يسبب ستيفارجا نزفاً شديداً في الجهاز الهضمي مثل: في المعدة، في الحنجرة، في المستقيم أو في الأمعاء، أو في الرئتين، في الكلى، في القولون، في المهبلي و/أ في الدماغ. توجه فوراً للطبي علاجاً طبياً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:

وجود دم في البول

وجود دم في المعدة

ألام في المعدة

سعال/تنفس دموي

قد تكون هذه علامات لنزف.

مشاكل خطيرة في المعدة وفي الأمعاء (تنفس جهاز الهضم أو ناسور).

توجه فوراً للطبي علاجاً طبياً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:

ألام شديد في المعدة أو ألم غير عابر في المعدة

تنفس دموي

براز أحمر أو أسود

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

تلوث: إن العلاج بستيفارجا قد يؤدي إلى زيادة خطورة حدوث تلوثات، خاصة تلوثات في المسالك البولية.

في الأنف، في الحنجرة والرئتين. إن العلاج بستيفارجا قد يؤدي أيضاً إلى زيادة خطورة حدوث تلوثات خطيرة في الأنسجة المخاطية، الجلد أو الجسم. توجه فوراً للطبي مساعدة طبية إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:

سخونة متقطعة

سعال شديد مع أو بدون إفراز زائد للبلغم

ألام شديد في الحنجرة

ضيق في التنفس

ألام/الشعور بحرقة أثناء التبول

إفراز أو تهيج مهبلي غير عادي

إحمرار، إنتفاخ و/أ ألام بإحدى أجزاء جسمك

قد تكون هذه علامات لتلوث.

أعراض جانبية إضافية

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

إنخفاض عدد الصفائح الدموية، يتغير ظهور كدمات بسهولة على الجلد أو نزف (قلة الصفائح الدموية)

إنخفاض في عدد كريات الدم الحمراء (قفر دم)

إنخفاض في الشهية للطعام واستهلاك الطعام

فرط ضغط الدم

تغيرات في الصوت، بحة (dysphonia)

إسهال

ألام أو كفاف في الفم، ألام في اللسان، تقرحات في الفم (التهاب في الفم و/أ التهاب في الأغشية المخاطية)

غثيان

تقيؤ

نسب مرتفعة للبلييروبين في الدم، مادة يُنتجها الكبد (فرط البلييروبين في الدم)

تغير في الإنزيمات التي يُنتجها الكبد التي قد تدل على تضرره (زيادة الترانسaminاز)

إحمرار، ألام، حويصلات وإنفاس في راحتي اليدين أو القدمين (رد فعل جلدي في اليد - القدم)

طفح

ضعف، قلة القوة أو الحيوية، إرهاق شديد وميل غير عادي إلى النوم (تعب)

ألام (بما في ذلك ألام 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 للبوتاسيوم، الفوسفات، الكالسيوم، الصوديوم أو المغنيسيوم في الدم (hypokalemia, hypophosphatemia, hypocalcemia, hyponatremia and hypomagnesemia (hyperuricemia))
- نسب مرتفعة لحمض البول في الدم (hyperuricemia)
- تجفاف (فقدان سوائل)
- صداع
- إرتجاف
- إضطراب في الأعصاب الذي قد يؤدي إلى تغيير في الشعور، مثل الشعور بتبدل، ضعف أو ألم (اعتلال عصبي محبطي)
- إضطرابات في المذاق
- جفاف في الفم
- حرقة (ارتفاع معدني - مرئي)
- تلوث أو تهيج في المعدة وفي الأمعاء (gastroenteritis)
- سانتاكس الشعر (صلع)
- جفاف في الجلد
- طفح مع تتشدد في الحال
- تقلص عضلي مفاجئ، لا إرادي (spasm)
- وجود بروتين في البول (proteinuria)
- نسب مرتفعة لإندزيمات معينة لها علاقة بعملية الهضم (ارتفاع الأميلاز والليپاز)
- إضطراب في تثثر الدم (International Normalized Ratio - INR غير سليم)

- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):
 - علامات/أعراض لرد فعل تحسسي (الergic) التي قد تشمل طفح واسع شديد، غثيان، سخونة، ضيق في التنفس، يرقان، تغيرات في المواد التي يُنتجها الكبد
 - نوبة قلبية، ألام في الصدر (احتشاء عضلة القلب وإفراز قلب)
 - ارتفاع ملحوظ في ضغط الدم الذي يسبب صداع، إرثاباك، تشوش الرؤية، غثيان، تقيؤات، نوبات صرعية (آلام فرط ضغط الدم)
 - إلتهاب البنكرياس الذي يتميز بالألم في منطقة المعدة، غثيان، تقيؤ و/or انسلاق الظهر)
 - مرض في الظهر (تغيرات في الظهر مثل: شروخ و/or انسلاق الظهر)
 - طفح (حمامى 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، إرثاباك، إختلالات وفقدان رؤية مترافق أحياناً بارتفاع ضغط الدم (متلازمة الإعتلال الدماغي الخلالي العكوسية [PRES])
 - ردود فعل خطيرة للجلد و/or للأغشية المخاطية التي قد تشمل حويصلات مولمة وسخونة، بما في ذلك انفصال واسع للجلد (متلازمة ستيفن-جونسون و- toxic epidermal necrolysis)

- أعراض جانبية شديدة غير معروفة (not known) (لا يمكن تقييم الوثيرية من المعلومات المتوفرة):
 - توسيع وضيق جدار الوعاء الدموي أو تمزق في جدار وعاء دموي (أم الدم وتسليخ الشرايين)
- 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) الذي يوجه للنمونج 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 أبدي ومحال رؤية الأطفال و/or الرضيع، وذلك لتجنب إصابةهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صرística من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب فقط القنبلة محكمة الإغلاق بعد الفتح الأولي وإبقاء ماصات الرطوبة داخل القنبلة.
- بعد فتح القنبلة يجب رمي الدواء بعد 7 أيام من موعد الفتح لاول مرة.
- لا ترمي الدواء في القمامات أو في المجاري. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من دواء ليس قيد الاستعمال.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. إحفظ 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 الفرس:

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.

• كف بيدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أعراض ستيفارجا 40 ملغ مطالية بلون وردي فاتح، ب Yoshiyoshi الشكل تبزز عليها الكلمة «Bayer» من جانب واحد وـ «40» من الجانب الثاني. أعراض ستيفارجا معيادة ضمن قنبلة بلاستيكية بี่ضاء تحتوي على 28 قرصاً. حجم العلبة يمكن أن يكون قنبلة بلاستيكية واحدة أو زمرة ذات 3 قناني بلاستيكية (اجمالي 84 قرصاً).

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

• إسم المنتج وعنوانه: باير اي.جي، ليفركورزن، المانيا.

• تم إعدادها في آب 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

150 87 33823 00

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