



מרץ 2023

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. CLINICAL PARTICULARS

...

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

...

#### Thrombotic microangiopathy (TMA)

Thrombotic microangiopathy (TMA), including thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP), have been associated with the use of regorafenib (see section 4.8). The diagnosis of TMA should be considered in patients presenting with haemolytic anaemia, thrombocytopenia, fatigue, fluctuating neurological manifestation, renal impairment, and fever. Regorafenib therapy should be discontinued in patients who develop TMA and prompt treatment is required. Reversal of the effects of TMA has been observed after treatment discontinuation.

...

#### Disease specific precautions – Hepatocellular carcinoma (HCC)

~~In the pivotal placebo controlled phase III study, patients received prior therapy with sorafenib.~~

~~There is insufficient data on patients who discontinued sorafenib therapy due to sorafenib related toxicity or only tolerated a low dose (< 400 mg daily) of sorafenib. The tolerability of Stivarga in these patients has not been established.~~



...

#### 4.8 Undesirable effects

...

Table 3: Adverse drug reactions (ADRs) reported in clinical trials in patients treated with Stivarga

System Organ Class (MedDRA)	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
...					
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia Anaemia	Leucopenia		<u>Thrombotic microangiopathy</u>	
...					

...

העדכונים בעלון לצרכן:

...

## (2) לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסטיוורגה, ספר לרופא אם:

...

- הנך סובל מנזק או נגרם לך בעבר נזק לכלי הדם הקטנים ביותר (מיקרואנגיופתיה טרומבוטית (TMA)). ספר לרופא שלך אם אתה מפתח חום, תשישות, עייפות, חבורות בעור, דימום, נפיחות, בלבול, אובדן ראייה והתקפים אפילפטיים (פרכוסים).

...

## (4) תופעות לוואי

...

- תופעות לוואי נדירות (rare) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):
  - קרישי דם בכלי דם קטנים (מיקרואנגיופתיה טרומבוטית)

...

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

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

בברכה,

באייר ישראל

עמוד 2 מתוך 2