



ستيقارچا

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".

إقرأ 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 للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي ستيقارچا 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. ستيقارچا مخصص لعلاج الحالات التالية:

- سرطان القولون أو المستقيم (rectal) الذي ينتشر إلى مناطق أخرى في الجسم، لدى مرضى عولجوا في الماضي بعلاج كيميائي على أساس فلوأوربيديمين، أو كساليللاتين 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 ينتشر لمناطق أخرى في الجسم، لدى مرضى عولجوا في الماضي بأدوية أخرى مضادة للسرطان (إيماتينيب وسونيتينيب).
- سرطان الكبد (Hepatocellular carcinoma - HCC) لدى مرضى عولجوا في الماضي بدواء آخر مضاد للسرطان (سورافينيب).

الفصيلة العلاجية: ينتمي ستيقارچا إلى فصيلة الأدوية المضادة للسرطان المسماة مثبّطات بروتئين كيناز. بروتئين كيناز هي مجموعة إنزيمات مسؤولة عن العمليات في الخلية. يُستعمل ستيقارچا 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:

كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة ريجورافينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ستيقارچا، إحكّ 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، إرتباك و/أو توهان. إن العلاج بـ ستيقارچا قد يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث مشاكل في الكبد. قبل بدء العلاج بـ ستيقارچا وخلاله سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم وفلا كيميائية ووظائف كبدك، في حال وجود خلل بشكل خطير في وظائف كبدك، فلا يجوز معالجتك بـ ستيقارچا نظراً لعدم توفر معلومات عن العلاج بـ ستيقارچا في هذه الحالة.
- كنت تعاني من ثلوث 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 مهبل (vaginal) غير مراديين، إحتمرار، إنتفاخ و/أو ألم في أحد أجزاء جسمك. من الجائز أن يوقف الطبيب بشكل مؤقت علاجك بـ ستيقارچا.
- كانت لديك أو وُجدت لديك حالياً مشاكل نرف وإذا كنت تتناول وارفارين، فينبروكومون أو دواء آخر لتسيب الدم لمنع تشكل خثرات دموية. إن العلاج بـ ستيقارچا قد يسبب خطورة أكبر لحدوث نرف. قبل بدء العلاج بـ ستيقارچا فمن الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحوص دم. قد يسبب ستيقارچا 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 فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا قاسمت من الأعراض التالية: خروج دم مع البراز أو براز أسود، خروج دم في البول، الام في المعدة، سعال تقيح دموي.
- ظهرت مشاكل خطيرة في المعدة و/أو الأمعاء (ثقب في الجهاز الهضمي أو ناسور)، فمن الجائز أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج بـ ستيقارچا. توجه فوراً لتلقي علاجاً طبياً إذا شعرت بالأعراض التالية: ألم شديد في المعدة أو ألم لا يزول في المعدة، تقيح دم، براز أحمر أو أسود.
- كنت تتسرع بالأم في الصدر أو وُجدت لديك أية مشاكل في القلب. قبل بدء العلاج بـ ستيقارچا وخلاله سوف يقوم الطبيب بفحص الألياف لقلبك لتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية في حال شعورك بالأعراض التالية، لأنها قد تشكل علامة لنوبة قلبية أو لنقص في جريان الدم إلى القلب: إنزعاج في الصدر أو ألم الذي قد يمتد بما يتجاوز الصدر بإتجاه الكتفين، الذراعين، الظهر، الرقبة، الأسنان، الفك أو المعدة - قد يزول الألم ويعود بالتأوب، ضيق تنفس، نوبة مفاجئة لتعرق بارد، جلد بارد وديق، الشعور بدوار أو بإغماء.
- تطور لديك صداع شديد ومطوّل، إضطرابات في الرؤية، إختلاجات أو تغيّر في الحالة النفسية (مثل إرتباك، فقدان الذاكرة أو توهان)، راجع الطبيب فوراً.
- وُجد لديك ضغط دم مرتفع. إن العلاج بـ ستيقارچا قد يرفع ضغط دمك. سوف يقوم الطبيب بمراقبة ضغط دمك قبل بدء العلاج وخلاله. من الجائز أن يعطيك الطبيب دواء لعلاج إرتفاع 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 جداً (إعتلال الأوعية الدقيقة الخناري [TMA]). أخبر طبيبك إذا تطورت لديك سخونة، إنهاك، إرهاق، كدمات في الجلد، نرف، إنتفاخ، إرتباك، فقدان الرؤية ونوبات صرع (إختلاجات).
- إجتزت مؤخراً أو كنت مقدماً على إجتيان إجراء جراحي. إن العلاج بـ ستيقارچا قد يؤثر على طريقة شفاء الجروح. من الجائز أن يحتاج الأمر إيقاف العلاج قبل أسبوعين من العملية الجراحية المخططة لها وحتى شفاء الجروح.
- كنت تقاسمي من مشاكل في الجلد. إن العلاج بـ ستيقارچا قد يسبب إحمرار، ألم، إنتفاخ أو حويصلات في راحتي اليدين أو القدمين. إذا كنت تلاحظ أي تغيّر راجع الطبيب. معالجة هذه الأعراض من الجائز أن يوصي الطبيب بإستعمال كريمات و/أو إستعمال صابون اللحاء وقفازات. في حال شعورك بهذه الأعراض الجانبية، فمن الجائز أن يغيّر الطبيب المقدار الدوائي أو يوقف العلاج حتى تحسن وضعك.

قبل تناول ستيقارچا إحكّ للطبيب إذا كانت الأعراض التي وُصفت تنطبق عليك. من الجائز أن تحتاج لعلاج أو لفحوص إضافية. أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمراهقون

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

لا يوجد إستعمال مناسب لـ ستيقارچا 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 ستيقارچا لدى الأطفال والمراهقين لورم الجهاز الهضمي السدوي (Gastrointestinal stromal tumors - GIST).

لا يوجد إستعمال مناسب لـ ستيقارچا لدى الأطفال والمراهقين في إستطباب سرطان الكبد.

التداخلات والتفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فلوكونازول).
- أدوية لعلاج الآلام (مثل حمض ميفيناميك، ديفلونيسال وحمض نيفلوميك).
- أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (البكتيرية) (مثل ريفاميسين، كلاريثروميسين، تيليتروميسين).
- أدوية لعلاج الصرع (epilepsy) (مثل فينيتوين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال).
- ميتوتريكسات - يستعمل عادة لعلاج السرطان.
- روزوفاستاتين، فلوفاستاتين أو أتورفاستاتين - تُستعمل عادة لعلاج إرتفاع نسب الكوليسترول.
- وارفارين، فينبروكومون لتسيب الدم.
- سانت جونس ورت (هيبيريكوم) - دواء نباتي يُستعمل لعلاج الإكتئاب.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء كان.

إستعمال الدواء والطعام

إمتنع عن شرب عصير الجريب فروت خلال العلاج بـ ستيقارچا نظراً لأن شربه قد يؤثر على طريقة عمل الدواء. يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع الماء بعد وجبة خفيفة (فقيرة بالدهم) 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 شأنه أن تصبحي حاملاً أو تخططين للحمل. لا يجوز إستعمال ستيقارچا خلال فترة الحمل إلا إذا كان الدواء ضرورياً بشكل واضح. سوف يشرح لك الطبيب حول المخاطر المنوطة بتناول ستيقارچا أثناء الحمل.

إمتنعي عن الحمل خلال العلاج بـ ستيقارچا نظراً لأن الدواء قد يُلحق 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 بـ ستيقارچا نظراً لأن الدواء قد يُعرقل نمو وتطور رضيعك.

إحكي للطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

الخصوبة:

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

السيفارة وتشغيل الماكنتا

لا يجوز فيما إذا كان العلاج بـ ستيقارچا يُحدث تغيّراً في القدرة على السياقة وتشغيل الماكنتا. لا تقدّر أو تستعمل الأدوات أو الماكنتا إذا كنت تقاسمي من أعراض تتعلق بالعلاج والتي تؤثر على قدرة التركيز ورد الفعل لديك حتى زوال هذه الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ستيقارچا على 56.06 ملغ صوديوم (مُرَكَّب 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 ستيقارچا على 1.68 ملغ ليسييتين (مُستخلص من الصويا) لمقدار دوائي يومي (4 أقراص). أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من 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 ستيقارچا 40 ملغ مرة في اليوم (160 ملغ ريجورافينيب). من الجائز أن يغيّر لك الطبيب المقدار الدوائي.

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

• عليك تناول ستيقارچا بنفس الوقت في كل يوم بعد وجبة خفيفة (فقيرة بالدهم) تحتوي على أقل من 30% من الدسم. عليك بلع القرص بشكله الكامل مع الماء. مثال لوجبة خفيفة (فقيرة بالدهم): 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 بـ ستيقارچا. أنظر الفقرة 2 "إستعمال الدواء والطعام".

• في حال حدوث تقيح بعد تناول ستيقارچا، 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 ستيقارچا طالما نحصل على نجاعة من العلاج ولا نقاسمي من أعراض جانبية لا يمكن تحملها.

• إذا كنت تعاني من خلل بسيط في وظائف الكبد، فلا حاجة بملءة المقدار الدوائي. إذا كنت تعاني من خلل بسيط أو معتدل في وظائف الكبد خلال العلاج بـ ستيقارچا، فعلى الطبيب إجراء مراقبة حثيثة لوظائف الكبد. في حال وجود ضرر خطير في وظائف كبدك، فلا يجوز معالجتك بـ ستيقارچا نظراً لعدم توفر معلومات حول العلاج بـ ستيقارچا في هذه الحالة.

• إذا كنت تعاني من خلل بسيط، متوسط أو خطير في وظائف الكلى، فلا حاجة بملءة المقدار الدوائي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول:

لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشطر/المضغ.

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

إن تناول مقدار دوائي أكبر مما ينبغي من ستيقارچا قد يسبب ظهور أعراضاً 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
- 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 معك علبة الدواء.

إذا نسيت 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 للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي في اليوم السابق. يجب إبلاغ الطبيب عن كل مقدار دوائي منسي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ستيفارجا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش 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 لوظف فيها حدوث وفاة، هي: مشاكل خطيرة في الكبد (بما في ذلك قصور كبدي)، نزف، تنقبّ الجهاز الهضمي وتلوث.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بإحدى الأعراض التالية:

- **مشاكل في الكبد:** إن العلاج بـ ستيفارجا قد يؤدي إلى زيادة في الخطورة لحدوث مشاكل خطيرة في الكبد. توجه فوراً لتلقي علاجاً طبياً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:
 - تغيير لون الجلد وبياض العين إلى لون مائل للأصفر
 - بول داكن
 - إرتباك و/أو توهان

قد تكون هذه علامات لضرب كبدي خطير.

- **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 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
 - آلم في المعدة
 - سعال/تقيؤ دموي

قد تكون هذه علامات لنزف.

- **مشاكل خطيرة في المعدة وفي الأمعاء (تنقبّ 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.

- **تلوث:** إن العلاج بـ ستيفارجا قد يؤدي إلى زيادة الخطورة في حدوث تلوثات، خاصة تلوثات في المسالك البولية، في الأنف، في الحنجرة وفي الرئتين. إن العلاج بـ ستيفارجا قد يؤدي أيضاً لزيادة خطورة حدوث تلوثات فطرية في الأنسجة المخاطية، الجلد أو الجسم. توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية:
 - 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 غير عاديين
 - إحمرار، إنتفاخ و/أو ألم 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 في عدد الصفائح الدموية، يتميز بظهور كدمات بسهولة على الجلد أو نزف (قلة الصفائح الدموية)
- إنخفاض في عدد كريات الدم الحمراء (فقر دم)
- إنخفاض في الشهية للطعام وإستهلاك الطعام
- فرط ضغط الدم
- تغيرات في الصوت، بحّة (dysphonia)
- إسهال
- ألم أو جفاف في الفم، ألم في اللسان، تقرحات في الفم (إلتهاب في الفم و/أو إلتهاب في الأغشية المخاطية)
- غثيان
- تقيؤ
- نسب مرتفعة للبيليروبين في الدم، مادة يُنتجها الكبد (فرط البيليروبين في الدم)
- تغيير في الإنزيمات التي يُنتجها الكبد التي قد تدل على تضرره (زيادة الترنسأميناز)
- إحمرار، ألم، حويصلات وإنتفاخ 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)
- ألم (بما في ذلك آلم في البطن والظهر)
- إمساك
- سخونة
- إنخفاض في الوزن

أعراض جانبية شائعة جداً (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 المغنيزيوم في الدم (hypokalemia, hypomagnesemia, hypophosphatemia, hypocalcemia)
- نسب مرتفعة لحمض البول في الدم (hyperuricemia)
- تجفاف (فقدان سوائل)
- صداع
- إرتجاف

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 المغنيزيوم في الدم (hypokalemia, hypomagnesemia, hypophosphatemia, hypocalcemia)
- نسب مرتفعة لحمض البول في الدم (hyperuricemia)
- تجفاف (فقدان سوائل)
- صداع
- إرتجاف

- اضطراب في الأعصاب الذي قد يؤدي إلى تغيير في الشعور، مثل الشعور بتنمل، ضعف أو ألم (إنتلال عصبي محيطي)
- اضطرابات في المذاق
- جفاف في الفم
- حرقان (إرتداد معدى - مريئي)
- تلوث أو تهيج في المعدة وفي الأمعاء (gastroenteritis)
- تساقط 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 (إرتفاع 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 (ألرجيا) التي قد تشمل طفح واسع شديد، غثيان، سخونة، ضيق في التنفس، برقان، تغيرات في المواد التي يُنتجها الكبد
- نوبة قلبية، آلم في الصدر (إحتشاء عضلة القلب وإقفار قلبي)
- إرتفاع ملحوظ في ضغط الدم الذي يسبب صداع، إرتباك، تشوش الرؤية، غثيان، تقيؤات، نوبات سرعية (أزمة فرط ضغط الدم)
- إلتهاب البنكرياس الذي يتميز بألم في منطقة المعدة، غثيان، تقيؤ وسخونة (pancreatitis)
- مرض في الظفر (تغيرات في الظفر مثل: شروخ و/أو إقتسام الظفر)
- طفح (حمامى متعددة الأشكال)

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

- خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة (إعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري)
- أنواع معينة من سرطان الجلد (Squamous cell carcinoma/Keratoacanthoma)
- صداع، إرتباك، إختلاجات وفقدان رؤية مترافق أحياناً بإرتفاع ضغط الدم (متلازمة الإعتلال 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 إنفصال واسع للجلد (متلازمة ستيفنس - جونسون و- toxic epidermal necrolysis)

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

- توسع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (أم الدم وتسلخ الشرايين)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى 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) الذي يوجهك إلى النموذج 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 استعمال الدواء بعد إنتقضاء 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 إلقاء الدواء بعد 7 أسابيع من موعد الفتح لأول مرة.
- لا تُلقى الدواء في القمامة أو في المجاري. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من دواء ليس قيد الإستعمال.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. إحفظ الدواء في عبئته 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 العبلة؟
- أقراص ستيفارجا 40 ملغ مطبئة بلون وردي فاتح، بيضوية الشكل تبرز عليها الكلمة "Bayer" من جانب واحد و-"40" من الجانب الثاني. أقراص ستيفارجا معبأة ضمن قنينة بلاستيكية بيضاء تحتوي على 28 قرصاً. حجم العبلة 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.
- **إسم المنتج وعنوانه:** باير آي.جي.، ليفركوزن، ألمانيا.
- تم إعدادها في آذار 2023 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 المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.