

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Stivarga®

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Stivarga und wann wird es angewendet?

Stivarga enthält den Wirkstoff Regorafenib und ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Es wirkt, indem es das Wachstum und die Ausbreitung der Krebszellen verlangsamt und die Blutversorgung, die die Krebszellen wachsen lässt, unterbindet.

Stivarga wird angewendet:

- zur Behandlung von Darmkrebs, der sich auf andere Körperorgane ausgebreitet hat. Es ist angezeigt bei Patienten, die zuvor mit diversen anderen Therapien (fluoropyrimidin-, oxaliplatin- und irinotecanbasierte Chemotherapie, anti-VEGF-Therapie und eventuell anti-EGFR-Therapie) behandelt wurden und deren Darmkrebs dennoch fortschreitet.
- zur Behandlung bestimmter Tumoren des Magens und Darms (gastrointestinale Stromatumoren (GIST)), die sich auf andere Körperorgane ausgebreitet haben oder die nicht operiert werden können. Die Patienten müssen zuvor mit zwei anderen Krebstherapien (Imatinib und Sunitinib) behandelt worden sein.
- zur Behandlung von Leberzellkrebs (HCC) bei Patienten, die zuvor mit Sorafenib (einer anderen Krebstherapie) behandelt worden sind.

Wenn Sie wissen möchten, wie Stivarga wirkt, oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Stivarga nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Regorafenib oder einem der Hilfsstoffe von Stivarga (siehe Abschnitt «Was ist in Stivarga enthalten?»).

Stivarga soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Stivarga Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Stivarga einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stivarga ist erforderlich,

- wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist (einschliesslich Gilbert-Meulengracht-Syndrom). Anzeichen hierfür sind: gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweiss, dunkel verfärbter Urin, starke Müdigkeit und ungewöhnliche Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Appetitlosigkeit, Verwirrtheit und/oder Desorientiertheit, und/oder rechtsseitige Bauchschmerzen. Die Behandlung mit Stivarga kann das Risiko für Leberprobleme erhöhen. Vor und während der Stivarga-Behandlung wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberwerte zu kontrollieren.
- wenn Sie Probleme mit Blutungen haben oder hatten und wenn Sie ein blutverdünnendes Arzneimittel (Phenprocoumon, Acenocoumarol) einnehmen, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindern soll. Die Behandlung mit Stivarga kann das Blutungsrisiko erhöhen. Bevor Sie mit der Stivarga-Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise Blutuntersuchungen



durchführen.

- wenn Sie an Herzproblemen leiden oder schon einmal einen Herzinfarkt hatten. Bevor Sie mit der Stivarga-Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin prüfen, wie gut Ihr Herz arbeitet.
- wenn Sie starke und/oder anhaltende Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle, spürbare Abnahme der Energie, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen oder einen veränderten mentalen Zustand (wie Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Orientierungsverlust) entwickeln, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden. Stivarga kann Ihren Blutdruck erhöhen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung überwachen und verschreibt Ihnen möglicherweise ein blutdrucksenkendes Arzneimittel.
- wenn Sie eine Schädigung der kleinsten Blutgefäße haben oder hatten (thrombotische Mikroangiopathie (TMA)). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Erschöpfung, Müdigkeit, Blutergüsse, Blutungen, Schwellungen, Verwirrtheit, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln.
- wenn Sie kürzlich eine Operation hatten oder wenn eine Operation bevorsteht. Stivarga könnte die Wundheilung beeinträchtigen und muss möglicherweise abgesetzt werden, bis Ihre Wunde verheilt ist.

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Stivarga beeinträchtigen; im Gegenzug kann Stivarga die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen, und es kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketokonazol, Itraconazol, Posakonazol, Voriconazol)
- gewisse Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika wie Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin oder Neomycin)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital)
- Methotrexat – ein Arzneimittel, das typischerweise zur Behandlung von Krebserkrankungen, Schuppenflechte oder Autoimmunerkrankungen (wie z.B. rheumatoider Arthritis) eingesetzt wird
- Rosuvastatin, Fluvastatin, Atorvastatin – Arzneimittel, die typischerweise zur Behandlung von erhöhten Blutcholesterinwerten eingesetzt werden
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (wie Phenprocoumon oder Acenocoumarol)
- Schmerzmittel (wie Paracetamol oder Buprenorphin)
- Mycophenolsäure – ein Arzneimittel, das nach Nierentransplantationen eingesetzt wird
- Johanniskraut - ein pflanzliches Arzneimittel, das typischerweise gegen Depressionen eingesetzt wird

Stivarga soll nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dieser die Wirkung von Stivarga beeinflussen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat. Von diesen Personen erhalten Sie nähere Informationen über Arzneimittel, die während der Behandlung mit Stivarga mit Vorsicht anzuwenden oder zu vermeiden sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Stivarga beeinträchtigt wird.

Dieses Arzneimittel enthält 56.06 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis (pro 4 Filmtabletten). Dies entspricht 3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Darf Stivarga während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten schwanger zu sein, möglicherweise schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Es besteht der Verdacht, dass Stivarga zu gesundheitlichen Schäden beim Fötus führt. Deshalb darf Stivarga nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen über potentielle Risiken sprechen, die bei einer Einnahme von Stivarga während der Schwangerschaft bestehen.

Sowohl Frauen im gebärfähigen Alter als auch Männer müssen während der Behandlung und mindestens acht Wochen nach dem Ende der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stivarga kann die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen beeinträchtigen. Fragen Sie vor der Einnahme von Stivarga Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Während der Behandlung mit Stivarga dürfen Sie nicht stillen, da dieses Arzneimittel das Wachstum und die Entwicklung des Kindes beeinträchtigen kann. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Wie verwenden Sie Stivarga?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt einmal täglich vier Stivarga-Filmtabletten zu je 40 mg (160 mg Regorafenib).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen Stivarga in der Regel für 3 Wochen verschreiben; danach wird die Behandlung für 1 Woche unterbrochen. Dies entspricht einem Behandlungszyklus. Bei guter Verträglichkeit können weitere Behandlungszyklen folgen.

Stivarga soll jeden Tag zur gleichen Zeit nach einer leichten (fettarmen) Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sind ganz und unzerkaut mit Wasser zu schlucken. Nehmen Sie Stivarga nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein.

Wenn nötig, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis möglicherweise verringern müssen oder beschliessen, die Behandlung zu unterbrechen bzw. ganz abzusetzen. Üblicherweise nehmen Sie Stivarga ein, solange Sie davon einen Nutzen haben und nicht unter unerträglichen Nebenwirkungen leiden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Stivarga bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Was ist zu beachten, wenn zu viele Stivarga Filmtabletten eingenommen wurden (Überdosierung)?

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mehr als die Ihnen verschriebene Dosis eingenommen haben. Sie benötigen vielleicht ärztliche Hilfe und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Stivarga abzubrechen.

Wenn Sie eine zu hohe Dosis von Stivarga einnehmen, treten Nebenwirkungen mit grösserer Wahrscheinlichkeit auf oder sind schwerer ausgeprägt. Folgende Nebenwirkungen treten zumeist auf: Hautreaktionen (Hautausschlag, Blasenbildung, Rötung, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz oder



Hautabschälung), Heiserkeit oder Veränderung der Stimme, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit, verminderter Appetit, Bluthochdruck und Erschöpfung.

Was ist zu beachten, wenn Sie die Einnahme von Stivarga vergessen haben?

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich an diesem Tag daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge Stivarga an einem Tag ein, wenn Sie die Einnahme am vorherigen Tag vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin jedes Mal, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben.

Welche Nebenwirkungen kann Stivarga haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Stivarga Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ausserdem kann dieses Arzneimittel die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen.

Die schwersten Nebenwirkungen von Stivarga, bei denen auch tödliche Fälle auftraten, sind schwere Leberschäden, Blutungen, Durchbruch der Magen- oder Darmwand (gastrointestinale Perforation) und Infektionen.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt:

Leberprobleme:

Die Behandlung mit Stivarga kann das Risiko für schwere Leberprobleme erhöhen. Holen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

Gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweiss, dunkel verfärbter Urin, starke Müdigkeit und ungewöhnliche Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Appetitlosigkeit, Verwirrtheit und/oder Desorientiertheit; rechtsseitige Bauchschmerzen.

Diese Beschwerden können Anzeichen für einen schweren Leberschaden sein.

Infektionen:

Die Behandlung mit Stivarga kann das Risiko für Infektionen, insbesondere der Harnwege, Nase, Hals und Lunge, erhöhen. Weiter kann es zu einem erhöhten Risiko für Pilzinfektionen der Schleimhäute, der Haut oder des Körpers kommen. Holen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

Hohes Fieber, starker Husten mit oder ohne vermehrte Schleimbildung, starke Halsschmerzen, Kurzatmigkeit, Brennen/Schmerzen beim Wasserlassen, ungewöhnlicher vaginaler Ausfluss oder Irritationen, Rötung, Schwellung und/oder Schmerzen in irgendeinem Teil Ihres Körpers.

Dies könnten Anzeichen einer Infektion sein, wodurch die Behandlung mit Stivarga allenfalls unterbrochen werden muss.

Blutungen:

Stivarga kann starke Blutungen im Verdauungssystem (z.B. Magen, Speiseröhre, Enddarm, Dünn- und Dickdarm), in der Lunge, den Nieren, im Mund, in der Scheide und/oder im Gehirn hervorrufen. Holen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

Blut im Stuhl oder schwarz verfärbter Stuhl, Blut im Urin, Magenschmerzen, Bluthusten, blutiges Erbrechen, stärkere Monatsblutung als gewohnt, ungewöhnliche vaginale Blutung, häufiges Nasenbluten.

Diese Beschwerden können Anzeichen für Blutungen sein.

Herzinfarkt und Durchblutungsstörungen des Herzens:

Holen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Symptome bemerken, denn diese können Anzeichen eines Herzinfarktes oder einer Verminderung des Blutflusses zum Herzen sein: Unbehagen oder Schmerzen im Brustraum, die hinter Ihren Brustraum zu Ihren Schultern, Armen, Rücken, Nacken, Zähnen, Kiefer oder Magen ausstrahlen können; diese Symptome können kommen und gehen;



Kurzatmigkeit, plötzliche Schweissausbrüche mit kalter, feuchter Haut, Schwindelgefühl oder das Gefühl ohnmächtig zu werden.

Schwere Magen und Darm-Probleme – Durchbruch der Magen- oder Darmwand (gastrointestinale Perforation) oder Fistelbildung:

Holen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

Starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen) oder Magenschmerzen die nicht vorübergehen, blutiges Erbrechen, roter oder schwarzer Stuhlgang.

Diese Beschwerden können Anzeichen für schwere Magen-Darm-Probleme, z.B. einen Durchbruch der Magen- oder Darmwand (gastrointestinale Perforation) oder Fistelbildung sein.

Starker Blutdruckanstieg

Wenn schwere und anhaltende Kopfschmerzen und/oder Sehstörungen auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Diese Symptome können auf einen stark angestiegenen Blutdruck hinweisen.

Reversible Hirnschwellung

Holen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Symptome bemerken: Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krämpfe und Einschränkung des Sehvermögens mit oder ohne Bluthochdruck. Dies können Symptome einer vorübergehenden Schwellung des Hirns sein (reversibles posteriores Leukenzephaliesyndrom).

Gehirntoxizität aufgrund hoher Ammoniakwerte im Blut

Wenn Sie starke und/oder anhaltende Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle, spürbare Abnahme der Energie, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen oder einen veränderten mentalen Zustand (wie Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Orientierungsverlust) entwickeln, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Schwere Haut und/oder Schleimhautprobleme

Holen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

Schwere Reaktion der Haut und/oder Schleimhäute, die mit Bläschenbildung, Schmerzen oder Fieber, einschliesslich ausgedehnter Ablösung der Haut einhergehen kann (Stevens-Johnson Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).

Hand-Fuss-Haut-Reaktion

Die Behandlung mit Stivarga kann das Risiko für Hautprobleme erhöhen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Ihre Handflächen oder Fusssohlen folgende Anzeichen aufweisen: Hautrötung, Schmerzen, Schwellungen, Blasenbildung und starke Hornhautbildung. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Hand-Fuss-Haut-Reaktion handeln.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Stivarga behandelt werden (3 oder mehr von 10 Patienten können betroffen sein) sind allgemeine Schmerzen; Hautrötung, Schmerzen, Blasenbildung, Schwellungen und starke Hornhautbildung vor allem an den Handflächen oder Fusssohlen (Hand-Fuss-Haut-Reaktion); Schwäche, Mangel an Kraft und Energie, Erschöpfung; Durchfall; Appetitverlust und verminderte Nahrungsaufnahme; Bluthochdruck; Infektionen.

Nachstehend sind die gemeldeten/aufgetretenen Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit angegeben

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schmerzen (insbesondere Rückenschmerzen und Bauchschmerzen); Hand-Fuss-Haut-Reaktion (Hautrötung, Schmerzen, Blasenbildung, Schwellungen und starke Hornhautbildung vor allem an den Handflächen oder Fusssohlen); allgemeine Schwäche, Mangel an Kraft und Energie, Erschöpfung; Durchfall; Verstopfung; Appetitverlust und verminderte Nahrungsaufnahme; Bluthochdruck (Hypertonie);



Infektionen (z.B. Harnwegsinfektionen, Infektionen des Nasen-Rachenraums, Pilzinfektionen, Lungenentzündung, Bronchitis); Veränderung der Stimme oder Heiserkeit; Fieber; Gewichtsverlust; Hautausschlag; Übelkeit; Blutungen (darunter Nasenbluten, Blut im Urin oder Stuhl, Blut am After); Veränderung der Konzentration an Substanzen, die in der Leber produziert werden (dies kann ein Anzeichen dafür sein, dass die Leberfunktion gestört ist (erhöhte Transaminasen- und/oder Bilirubinwerte)); Erbrechen; Abnahme der Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie); Stomatitis und/oder Entzündung der Mundschleimhaut (schmerzender oder trockener Mund, Zungenschmerzen); Abnahme der Anzahl an Blutplättchen, die durch eine Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen gekennzeichnet ist (Thrombozytopenie).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Haarausfall; Kopfschmerzen; Muskelkrämpfe; Geschmacksstörungen; trockene Haut; Mundtrockenheit; Nervenstörungen, die Empfindungsstörungen wie Taubheit, Kribbeln, Schwäche oder Schmerz verursachen können (periphere Neuropathie); schuppender und schälender Hautausschlag (exfoliative Dermatitis); Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung); Zittern (Tremor); Sodbrennen und Magen-Darm-Entzündung oder -Reizung (Gastroenteritis).

Häufige Nebenwirkungen, die mittels Blut- oder Urinuntersuchungen festgestellt werden:

Eiweiss im Urin (Proteinurie); Abnahme der weissen Blutkörperchen (Leukopenie); niedrige Konzentration bestimmter chemischer Stoffe (Kalium, Phosphat, Kalzium, Natrium und Magnesium) im Blut (Hypokaliämie, Hypophosphatämie, Hypokalzämie, Hyponatriämie und Hypomagnesiämie); Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose); Konzentrationsanstieg bestimmter Verdauungsenzyme (Anstieg der Amylase und Lipase); Störung der Blutgerinnung (was sich z.B. durch Nasenbluten oder blaue Flecken auf der Haut äussern kann) und hohe Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Durchbruch der Magen- oder Darmwand und Fistelbildung (schwere Magen-Darm-Probleme, die durch häufigen oder flüssigen Stuhlgang, Austrocknung, starke Bauchschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen charakterisiert sind); akute Entzündung der Haut (Erythema multiforme); Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die sich durch Schmerzen im Bereich des Magens, Übelkeit, Erbrechen und Fieber auszeichnet (Pankreatitis); Herzinfarkt und Durchblutungsstörungen des Herzens (Myokardischämie, Anzeichen: Schmerzen im Brustraum); Nagelveränderungen (z.B. Rillen- und/oder Spaltenbildung); Überempfindlichkeitsreaktionen (die auch ausgedehnten schwerwiegenden Hautausschlag, allgemeines Krankheitsgefühl, Fieber, Kurzatmigkeit, Gelbsucht und Veränderungen der Leberfunktion beinhalten können); stark erhöhter Blutdruck mit Kopfschmerzen, Verwirrtheit, verschwommenem Sehen, Übelkeit, Erbrechen und Krampfanfällen; schwerer Leberschaden (Anzeichen hierfür sind gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweiss, dunkel verfärbter Urin, starke Müdigkeit und ungewöhnliche Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Appetitlosigkeit, Verwirrtheit und/oder Desorientiertheit und/oder rechtsseitige Bauchschmerzen).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Blutgerinnsel in kleinen Blutgefässen (thrombotische Mikroangiopathie), bestimmte Arten von Hautkrebs (Keratoakanthom/Plattenepithelkarzinom der Haut); vorübergehende Hirnschwellung mit Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krämpfen und Einschränkung des Sehvermögens mit oder ohne Bluthochdruck (reversibles posteriores Leukenzephalopathiesyndrom [RPLS]); schwere Reaktion der Haut und/oder Schleimhäute, die mit schmerzhafter Bläschenbildung und Fieber, einschliesslich extensiver Ablösung der Haut einhergehen kann (Stevens-Johnson Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, wobei die Häufigkeit unklar ist:

Erweiterung und Schwächung einer Blutgefässwand oder Einriss in einer Blutgefässwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

Spürbare Abnahme der Energie, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Zittern, Bewusstseinsstörungen - diese Symptome können Anzeichen einer Hirntoxizität sein, die durch hohe Ammoniakwerte im Blut verursacht wird (hyperammonämische Enzephalopathie).



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen Flasche fest verschliessen. Trockenmittel in der Flasche aufbewahren.

Unverbrauchtes Arzneimittel ist 7 Wochen nach Anbruch der Flasche zu entsorgen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Stivarga enthalten?

Wirkstoffe

40 mg Regorafenib

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Zellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Povidon, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Lecithin (gewonnen aus Soja), Macrogol 3350, partiell hydrolysiertes Polyvinylalkohol, Talk, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172).

In der HDPE-Flasche befindet sich nebst den Filmtabletten eine Kapsel mit einem Trockenmittel. Diese Kapsel muss in der Flasche verbleiben und darf nicht eingenommen werden.

Zulassungsnummer

62808 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Stivarga? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Stivarga ist in Packungen à 3 x 28 Filmtabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Bayer (Schweiz) AG, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

