

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Stivarga®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Stivarga et quand doit-il être utilisé?

Stivarga contient le principe actif régorafénib et est un médicament anticancéreux. Il agit en ralentissant la prolifération et la dissémination des cellules cancéreuses et en inhibant l'apport sanguin qui favorise la croissance du cancer.

Stivarga est utilisé

- dans le traitement du cancer du côlon et/ou du rectum qui s'est étendu à d'autres organes du corps. Stivarga est indiqué chez les patients qui ont déjà reçu divers autres traitements auparavant (chimiothérapie à base de fluoropyrimidines, d'oxaliplatine et d'irinotécan, d'un traitement anti-VEGF et éventuellement d'un traitement anti-EGFR) et dont le cancer est à nouveau en progression.
- dans le traitement de certaines tumeurs de l'estomac et des intestins (tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST), qui se sont étendues à d'autres organes ou qui ne peuvent pas être opérées. Les patients doivent avoir été traités au préalable avec deux autres traitements anticancéreux (imatinib et sunitinib).
- dans le traitement du cancer hépatocellulaire (CHC) chez les patients traités auparavant par le sorafénib (un autre traitement anticancéreux).

Si vous souhaitez savoir comment Stivarga agit ou pourquoi on vous a prescrit ce médicament, n'hésitez pas à questionner votre médecin ou votre pharmacien.

Selon prescription du médecin.

Quand Stivarga ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au Stivarga ou à l'un de ses composants (voir paragraphe «Que contient Stivarga?»).

Stivarga ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Stivarga?

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Stivarga.

Une prudence particulière lors de la prise de Stivarga est requise dans les cas suivants:

- Si vous présentez une insuffisance du foie (y compris syndrome de Gilbert). Les signes d'une telle insuffisance peuvent englober une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, une coloration foncée de l'urine, une forte fatigue et une somnolence inhabituelle, des nausées, des vomissements ou une perte d'appétit, des états confusionnels et/ou une désorientation et/ou des douleurs abdominales du côté droit. Le traitement par Stivarga peut accroître le risque de développer des problèmes du foie. Avant le commencement et pendant le traitement par Stivarga, votre médecin vous soumettra à des analyses sanguines pour vérifier vos paramètres hépatiques.
- Si vous avez actuellement ou avez eu par le passé des problèmes de saignements ou si vous prenez un médicament anticoagulant (phenprocoumone, acénocoumarol) pour prévenir la formation de thromboses. Le traitement par Stivarga peut accroître le risque hémorragique. Avant que vous



commencez le traitement par Stivarga, votre médecin vous soumettra éventuellement à des examens du sang.

- Si vous avez des problèmes cardiaques ou avez eu par le passé un infarctus du myocarde. Avant que vous commenciez le traitement par Stivarga, votre médecin vérifiera le fonctionnement de votre cœur.
- Contactez immédiatement votre médecin si vous développez des maux de tête sévères et/ou persistants, des troubles visuels, des convulsions, un manque d'énergie, une somnolence, une altération de la conscience ou une altération de l'état mental (comme une confusion mentale, une perte de mémoire ou une perte d'orientation).
- Si vous présentez une hypertension. Stivarga peut faire monter la tension artérielle. Votre médecin surveillera votre tension avant et pendant le traitement et vous prescrira éventuellement un médicament antihypertenseur.
- Si vous avez ou avez eu des lésions au niveau des plus petits vaisseaux sanguins [microangiopathie thrombotique (MAT)]. Informez votre médecin si vous développez une fièvre, une fatigue, des ecchymoses, des saignements, des gonflements, une confusion, une perte de la vision et des convulsions.
- Si vous avez récemment eu une opération ou si vous devez prochainement vous soumettre à une opération. Stivarga pourrait perturber la cicatrisation de la plaie et devra éventuellement être suspendu jusqu'à ce que la plaie soit bien cicatrisée.

Les effets de certains médicaments peuvent perturber les effets de Stivarga ou inversement, Stivarga peut perturber les effets de certains médicaments; de telles interactions médicamenteuses peuvent entraîner des effets indésirables sérieux. Vous devez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments contre les infections fongiques (par exemple, le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole et le voriconazole)
- médicaments contre les infections bactériennes (antibiotiques comme la rifampicine, la clarithromycine, la télicycline ou la néomycine)
- médicaments contre les crises de convulsions (antiépileptiques comme la phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital)
- du méthotrexate, un médicament utilisé typiquement pour traiter des cancers (anticancéreux), psoriasis ou des maladies auto-immunes (comme p.ex. la polyarthrite rhumatoïde)
- de la rosuvastatine, de la fluvastatine, de l'atorvastatine - des médicaments habituellement utilisés pour traiter un taux de cholestérol élevé
- des anticoagulants (comme la phenprocoumon ou l'acénocoumarol,)
- des médicaments antidouleurs (comme le paracétamol ou la buprénorphine)
- de l'acide mycophénolique – un médicament utilisé après une greffe rénale
- du millepertuis - un traitement à base de plante utilisé typiquement contre la dépression

Stivarga ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse, car celui-ci pourrait modifier le fonctionnement de Stivarga.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant toute prise de médicaments. Ces professionnels de la santé pourront vous informer en détail sur les médicaments que vous devez éviter ou utiliser avec prudence au cours du traitement par Stivarga.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin,



- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Stivarga.

Ce médicament contient 56,06 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose (par 4 comprimés pelliculés). Cela équivaut à 3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Stivarga peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, pourriez être enceinte ou envisagez une grossesse. Le régorafénib est suspecté de nuire la santé du fœtus. C'est pourquoi Stivarga ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Votre médecin vous expliquera les risques potentiels existant dans le cas d'une prise de Stivarga pendant la grossesse.

Les femmes qui sont en âge de procréer comme les hommes devront utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins huit semaines après l'arrêt du traitement.

Stivarga peut affecter la fertilité chez l'homme et chez la femme. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Stivarga.

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Stivarga, car ce médicament pourrait nuire à la croissance et au développement de votre enfant. Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Comment utiliser Stivarga?

Prenez ce médicament toujours exactement comme prescrit par votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des incertitudes.

La dose habituelle chez l'adulte est de quatre comprimés pelliculés de Stivarga à 40 mg (soit 160 mg de régorafénib) une fois par jour. Votre médecin vous prescrira probablement Stivarga pour 3 semaines, après quoi le traitement sera interrompu pour une semaine. Ces quatre semaines correspondent à un cycle de traitement. Si le traitement est bien toléré, d'autres cycles de traitement suivront.

Stivarga doit être pris chaque jour à la même heure, après un repas léger (pauvre en graisses). Les comprimés pelliculés sont avalés entiers avec de l'eau. Vous ne devez pas prendre Stivarga avec du jus de pamplemousse.

Si nécessaire, votre médecin devra éventuellement réduire votre dose ou décider une interruption passagère ou un arrêt définitif de votre traitement par Stivarga. Normalement, vous prendrez Stivarga tant que ce traitement vous sera bénéfique et que vous ne subirez pas d'effets indésirables inacceptables.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Stivarga n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents moins de 18 ans.

Quelle est la marche à suivre si vous avez pris trop de comprimés pelliculés Stivarga (surdosage)?

Informez immédiatement votre médecin si vous avez dépassé la dose prescrite de Stivarga. Il se peut que vous ayez alors besoin d'assistance médicale et votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter la prise de Stivarga.

Si vous prenez une trop forte dose de Stivarga, vous aurez une probabilité accrue de subir des effets indésirables ou de subir des effets indésirables plus intenses. Les effets indésirables les plus fréquents englobent: réactions cutanées (éruption cutanée, formation de vésicules, rougeurs, douleurs, gonflements, démangeaisons et peau qui pèle), enrouement ou modification de la voix, diarrhée, inflammation de la muqueuse buccale, sécheresse buccale, réduction de l'appétit, hypertension et épuisement.



Quelle est la marche à suivre si vous avez oublié une prise de Stivarga?

Si vous avez oublié une prise, rattrapez-la le même jour dès que vous vous en apercevez. Si vous ne vous en apercevez que le lendemain, ne prenez pas une double dose de Stivarga. Informez votre médecin chaque fois que vous avez oublié une prise.

Quels effets secondaires Stivarga peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Stivarga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. À part cela, ce médicament peut influencer les résultats de certaines analyses sanguines.

Les effets indésirables les plus sérieux de Stivarga - incluant aussi des cas mortels - ont été des lésions sévères du foie, des hémorragies, des perforations de la paroi de l'estomac ou de l'intestin (perforations gastro-intestinales) et des infections.

Informez immédiatement votre médecin si l'un des signes suivants se manifeste chez vous:

Problèmes de foie:

Le traitement par Stivarga peut accroître le risque de problèmes sévères du foie. Cherchez immédiatement de l'aide médicale si vous remarquez les symptômes suivants:

coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, coloration foncée de l'urine, forte fatigue et somnolence inhabituelle, nausées, vomissements ou perte d'appétit, états confusionnels et/ou désorientation, douleurs abdominales du côté droit.

Ces symptômes peuvent être les signes d'une détérioration importante du foie.

Infections:

Le traitement par Stivarga peut augmenter le risque d'infections en particulier des voies urinaires, du nez, de la gorge et des poumons. Un risque accru d'infections fongiques des muqueuses, de la peau ou de l'organisme peut également se développer. Cherchez immédiatement de l'aide médicale si vous remarquez les symptômes suivants:

Forte fièvre, forte toux avec ou sans formation accrue de sécrétions, forts maux de gorge, souffle court, brûlures/douleurs en urinant, écoulement vaginal inhabituel ou irritations, rougeurs, gonflement et/ou douleurs dans une partie de l'organisme.

Ces symptômes peuvent être le signe d'une infection qui peut nécessiter, le cas échéant, l'interruption du traitement par Stivarga.

Saignements:

Stivarga peut provoquer des saignements sévères dans le système digestif (p.ex. estomac, œsophage, rectum, intestin grêle, côlon), les poumons, les reins, la bouche, le vagin et/ou le cerveau. Cherchez immédiatement de l'aide médicale si vous remarquez les symptômes suivants: selles sanguinolentes ou noirâtres, sang dans l'urine, douleurs de l'estomac, toux sanguinolente, vomissement sanguinolent, menstruation plus forte que d'habitude, saignement vaginal inhabituel, saignements du nez fréquents.

Ces symptômes peuvent être les signes de saignements.

Infarctus du myocarde et problèmes circulatoires du muscle cardiaque:

Cherchez immédiatement de l'aide médicale si vous remarquez les symptômes suivants, car ceux-ci peuvent être les signes d'un infarctus du myocarde ou d'une diminution de l'afflux sanguin vers le cœur: gêne ou douleur dans la poitrine pouvant s'étendre aux épaules, aux bras, au dos, au cou, aux dents, à la mâchoire ou à l'estomac et pouvant être intermittente; essoufflement; transpiration soudaine avec peau froide et moite, sensation d'étourdissement ou d'évanouissement.

Problèmes graves d'estomac et d'intestin – perforations ou fistules gastro-intestinales:



Cherchez immédiatement de l'aide médicale si vous remarquez les symptômes suivants: fortes douleurs de l'estomac qui est intense ou ne disparaît pas, vomissements de sang, coloration rouge ou noire des selles.

Ces symptômes peuvent être les signes de problèmes gastro-intestinaux sérieux tels que p.ex. une perforation ou une fistule gastro-intestinale.

Forte élévation de la pression artérielle

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez des maux de tête sévères et persistants et/ou des troubles de la vision. Ces symptômes peuvent indiquer une élévation forte de la pression artérielle.

Gonflement passager du cerveau

Cherchez immédiatement de l'aide médicale si vous remarquez les symptômes suivants: maux de tête, confusion, convulsions et troubles de la vue avec ou sans pression artérielle élevée. Ces symptômes peuvent être les signes d'un gonflement passager du cerveau (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible).

Toxicité cérébrale due à des niveaux élevés d'ammoniac dans le sang

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez des maux de tête sévères et/ou persistants, des troubles visuels, des convulsions, un manque d'énergie, une somnolence, une altération de la conscience ou une altération de l'état mental (comme une confusion mentale, une perte de mémoire ou une perte d'orientation).

Grave maladie de la peau et/ou des muqueuses

Cherchez immédiatement de l'aide médicale si vous remarquez les symptômes suivants: réaction sévère de la peau et/ou des muqueuses, qui peut être accompagnée par une formation de vésicules, de douleurs ou de fièvre, comprenant un décollement étendu de la peau (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique).

Réaction cutanée main-pied

Le traitement par Stivarga peut accroître le risque de développer des problèmes de peau. Contactez immédiatement votre médecin si vos paumes ou vos plantes des pieds présentent les symptômes suivants: rougeur cutanée, douleurs, gonflements, formation de vésicules et formation de callosités. Ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction cutanée main-pied.

Les effets indésirables les plus fréquents chez les patients traités par Stivarga (pouvant affecter au moins 3 patients sur 10) englobent: douleurs générales; rougeur cutanée, douleurs, formation de vésicules, gonflements et formation de callosités sur la paume des mains et la plante des pieds (réaction cutanée main-pied); faiblesse; manque de force et d'énergie, épuisement; diarrhée; perte d'appétit et consommation réduite de nourriture; hypertension; infections.

Voici les effets indésirables survenus/signalés, indiqués par ordre de fréquence:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Douleurs (surtout maux de dos et douleurs abdominales); réaction cutanée main-pied (rougeur cutanée, douleurs, formation de vésicules, gonflements et formation de callosités sur la paume des mains et la plante des pieds); faiblesse générale, manque de force et d'énergie, épuisement; diarrhée; constipation; perte d'appétit et consommation réduite de nourriture; hypertension (tension artérielle excessive); infections (p.ex. infections urinaires, infections de la fosse nasale et du pharynx, infections fongiques, pneumonie, bronchite); modification de la voix ou enrouement; fièvre; perte de poids; éruption cutanée; nausées; saignements (dont saignements de nez, sang dans l'urine ou les selles, saignements au niveau de l'anus); modification de la concentration de certaines substances produites dans le foie pouvant indiquer une perturbation de la fonction du foie (taux accrus de transaminases et/ou de bilirubine); vomissements; diminution du taux de globules rouges (anémie); stomatite et/ou inflammation de la muqueuse buccale (douleurs ou sécheresse buccales, douleurs de la langue); diminution du taux de plaquettes dans le sang, caractérisé par une tendance aux ecchymoses et aux saignements (thrombopénie).



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Chute des cheveux; maux de tête; crampes musculaires; altérations du sens gustatif; peau sèche; sécheresse buccale; troubles du système nerveux qui peuvent entraîner un changement de sensation, tel qu'un engourdissement, un picotement, une faiblesse ou une douleur (neuropathie périphérique), éruption avec desquamation (dermatite exfoliative); manque de liquides (déshydratation), tremblements; brûlures d'estomac et inflammation ou irritation de l'estomac et des intestins (gastro-entérite).

Effets indésirables fréquents détectés à l'aide d'analyses du sang ou de l'urine:

Présence de protéines dans l'urine (protéinurie); diminution du taux de globules blancs (leucopénie); faibles concentrations sanguines de certaines substances telles que potassium, phosphate, calcium, sodium et magnésium (hypokaliémie, hypophosphatémie, hypocalcémie, hyponatrémie et hypomagnésémie); fonction réduite de la glande thyroïde (hypothyroïdie); concentration accrue de certaines enzymes digestives (amylase et lipase), trouble de la coagulation (pouvant se manifester par des saignements de nez ou des ecchymoses) et taux sanguins élevés d'acide urique (hyperuricémie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Perforation de la paroi de l'estomac ou de l'intestin et formation de fistules (problèmes gastro-intestinaux sévères, caractérisés par des selles fréquentes ou liquides, une déshydratation, de fortes douleurs abdominales, de la fièvre, des frissons, des nausées et des vomissements); inflammation aiguë de la peau (erythema multiforme); inflammation du pancréas caractérisée par des douleurs au niveau de l'estomac, des nausées, des vomissements et de la fièvre (pancréatite); infarctus du myocarde, problèmes circulatoires du muscle cardiaque (ischémie du myocarde, caractérisée par des douleurs thoraciques), anomalies des ongles (p.ex. rainures et/ou fissures); réactions d'hypersensibilité (qui peuvent également comprendre une éruption cutanée sévère étendue, un malaise généralisé, de la fièvre, un souffle court, une jaunisse ou des modifications de la fonction hépatique); hypertension sévère avec maux de tête, état confusionnel, vue trouble, nausée, vomissement et crise de convulsions; détérioration sévère du foie (caractérisée par une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, une coloration foncée de l'urine, une forte fatigue et une somnolence inhabituelle, des nausées, des vomissements ou une perte d'appétit, des états confusionnels et/ou de désorientation et/ou des douleurs abdominales du côté droit).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Caillots sanguins dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique), certains types de cancer de la peau (kératoacanthome/carcinome spinocellulaire de la peau); gonflement passager du cerveau avec maux de tête, états confusionnels, convulsions et troubles de la vue avec ou sans hypertension (syndrome de leuco-encéphalopathie postérieure réversible [LEPR]); réaction sévère de la peau et/ou des muqueuses, qui peut être accompagnée par une formation douloureuse de vésicules et de la fièvre, comprenant un décollement important de la peau (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique).

D'autres effets secondaires qui peuvent survenir mais dont la fréquence n'est pas connue sont:

Élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles).

Manque d'énergie, confusion mentale, somnolence, tremblements, altération de la conscience – ces symptômes peuvent être des signes de toxicité cérébrale causée par des taux élevés d'ammoniaque dans le sang (encéphalopathie hyperammonémique).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Conserver le flacon entamé bien fermé. Conserver le dessiccant dans le flacon.



Le médicament non utilisé doit être évacué 7 semaines après la première ouverture du flacon.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30° C. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le médicament ne doit pas être jeté dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment évacuer les médicaments inutilisés dont vous n'avez plus besoin. Vous contribuerez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Stivarga?

Principes actifs

40 mg régorafénib

Excipients

Noyau du comprimé: Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, povidone, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage: Lécithine (dérivée du soja), macrogol 3350, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172).

Il y a, dans la bouteille en PE-HD à côté des comprimés pelliculés, une capsule contenant un dessiccant. Cette capsule doit rester dans la bouteille et ne doit pas être avalée.

Numéro d'autorisation

62808 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Stivarga? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Stivarga est disponible en emballages contenant 3 x 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

