

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Stivarga®

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Stivarga e quando si usa?

Stivarga contiene il principio attivo regorafenib ed è un farmaco per il trattamento di pazienti con malattie tumorali. Agisce rallentando la crescita e la diffusione delle cellule tumorali e bloccando l'apporto di sangue che consente alle cellule tumorali di crescere.

Stivarga è utilizzato:

- per il trattamento del carcinoma intestinale con metastasi in altri organi del corpo. È indicato nei pazienti in cui lo sviluppo del carcinoma intestinale è continuato nonostante il trattamento con diverse altre terapie (chemioterapia a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, terapia anti VEGF e eventualmente terapia anti EGFR).
- per il trattamento di alcuni tipi di neoplasie allo stomaco e intestino (tumori stromali gastrointestinali, GIST) che si sono diffusi in altri organi o che non possono essere operati. Antecedentemente i pazienti devono essere trattati con due altre terapie (imatinib e sunitinib).
- per il trattamento del carcinoma epatocellulare (delle cellule epatiche, HCC) in pazienti precedentemente trattati con sorafenib (un altro tipo di terapia anticancro).

Si rivolga al medico o al farmacista per qualsiasi domanda sul modo di azione di Stivarga o sul motivo per cui questo medicamento le è stato prescritto.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Stivarga?

In caso d'ipersensibilità al regorafenib o a una delle sostanze ausiliarie di Stivarga (vedi capitolo «Cosa contiene Stivarga?»).

Stivarga non è da somministrare ai bambini e agli adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Stivarga?

Si consulti col medico o col farmacista prima di assumere Stivarga.

L'uso di Stivarga necessita particolare attenzione:

- Se ha disfunzioni epatiche (compresa la Sindrome di Gilbert-Meulengracht), contrassegnati da: colorazione giallastra della pelle e della sclera («bianco») degli occhi, colorazione scura dell'urina, stanchezza eccessiva e sonnolenza insolita, nausea, vomito o riduzione dell'appetito, stato confusionale e/o disorientamento e/o dolore sul lato destro dell'addome. Il trattamento con Stivarga può accentuare il rischio di problemi al fegato. Prima e durante il trattamento con Stivarga, il medico procederà all'analisi del sangue per controllare la funzione epatica.
- Se ha avuto o ha problemi di emorragie ed assume un farmaco per fluidificare il sangue (phenprocoumon o acenocoumarol) per prevenire la formazione di coaguli, il trattamento con Stivarga può aumentare il rischio di emorragie. Prima d'iniziare il trattamento con Stivarga, analisi del sangue saranno probabilmente effettuate dal medico.
- Se ha problemi al cuore o ha già avuto un infarto cardiaco prima d'iniziare il trattamento con Stivarga il medico controllerà la funzione cardiaca.



- In caso di mal di testa grave e/o persistente, disturbi visivi, crisi epilettiche, mancanza di energia, sonnolenza, stato di coscienza compromesso o stato mentale alterato (come confusione, perdita di memoria o dell'orientamento) contatti immediatamente il medico.
- Se soffre di pressione sanguinea alta. Stivarga può aumentare la pressione del sangue. Il medico la controllerà prima e durante il trattamento ed eventualmente le prescriverà un medicamento contro la ipertensione.
- Se ha o ha avuto danni ai vasi sanguigni più piccoli (microangiopatia trombotica, TMA). Informi il medico se manifesta febbre, stanchezza, affaticamento, lividi, sanguinamento, gonfiore, confusione, perdita della vista e crisi convulsive.
- Se recentemente si è sottoposto o deve sottoporsi ad un intervento chirurgico Stivarga può avere effetti sulla guarigione delle ferite ed è possibile che il trattamento debba essere interrotto fino al rimarginarsi della ferita.

Alcuni medicinali possono limitare l'azione di Stivarga oppure Stivarga può compromettere l'azione di altri medicinali e causare effetti indesiderati gravi. Informi il medico soprattutto se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- farmaci contro le infezioni micotiche (come chetoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo)
- alcuni farmaci tipicamente usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici come rifampicina, claritromicina, telitromicina o neomicina)
- farmaci utilizzati per il trattamento dell'epilessia (come fenitoina, carbamazepina o fenobarbital)
- metotrexato – utilizzato nella terapia oncologica, psoriasi o malattie autoimmuni (come p. es. artrite reumatoide)
- rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina - farmaci tipicamente utilizzati per trattare l'ipercolesterolemia
- farmaci utilizzati per fluidificare il sangue (anticoagulanti come fenprocumone o acenocumarolo)
- antidolorifici (come paracetamolo o buprenorfina)
- Acido micofenolico – un farmaco utilizzato dopo i trapianti dei reni
- Erba di San Giovanni (iperico) - un fitofarmaco solitamente usato contro la depressione

Stivarga non è d'assumere con succo di pompelmo poiché quest'ultimo ne influenza l'effetto.

Chieda consiglio al proprio medico o al farmacista prima di assumere altri farmaci. Queste persone sono in grado di fornirle ulteriori informazioni sui medicinali che richiedono prudenza o che sono da evitare durante l'assunzione di Stivarga.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente!

Finora non è noto che l'assunzione di Stivarga comprometta la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Questo medicamento contiene 56,06 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose (4 compresse rivestite con film). Questo equivale a 3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio con la dieta di un adulto.

Si può assumere Stivarga durante la gravidanza o l'allattamento?



Informi il medico se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Si sospetta che Stivarga può danneggiare il feto. Perciò Stivarga non dev'essere utilizzato durante la gravidanza tranne quando è assolutamente necessario. Il medico discuterà con lei sui potenziali rischi associati all'assunzione di Stivarga durante la gravidanza. Sia le donne in età fertile, sia gli uomini devono utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno otto settimane dopo il termine del trattamento. Stivarga può ridurre la fertilità sia maschile che femminile. Chieda consiglio al medico prima di prendere Stivarga.

Durante il trattamento con Stivarga non deve allattare. Questo medicamento può influenzare negativamente lo sviluppo del bambino. Informi il medico se sta allattando o intende allattare.

Come usare Stivarga?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale per adulti è di 4 compresse rivestite con film Stivarga a 40 mg ciascuna (160 mg di regorafenib) una volta al giorno. Un ciclo di trattamento consiste normalmente di 3 settimane di assunzione Stivarga prescritte dal medico, seguite da una settimana senza terapia. Se ben tollerato, altri cicli di trattamento possono seguire.

Stivarga dev'essere assunto ogni giorno alla stessa ora, dopo un pasto leggero (povero di grassi). Le compresse rivestite con film devono essere degluite intere senza masticarle, con un po' d'acqua. Non assumere Stivarga con succo di pompelmo.

Se necessario è possibile che il suo medico riduca la dose o decida di interrompere o sospendere la terapia. Solitamente si assume Stivarga fino a che se ne ha un beneficio e gli effetti indesiderati non risultino insopportabili.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Stivarga nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Cosa occorre tener conto se si assume una dose eccessiva (sovradosaggio) di Stivarga compresse rivestite con film?

Informi immediatamente il medico se ha assunto una dose superiore a quanto prescritto. Un trattamento medico potrebbe essere necessario e il medico potrebbe indicarle di interrompere l'assunzione di Stivarga.

L'assunzione di una quantità eccessiva di Stivarga può rendere più probabili o più gravi alcuni effetti indesiderati, soprattutto: reazioni cutanee (eruzione cutanea, vescicole, arrossamento, dolore, gonfiore, prurito o desquamazione della pelle), raucedine o alterazioni della voce, diarrea, infiammazione della mucosa del cavo orale, bocca secca, riduzione dell'appetito, pressione sanguinea elevata e spossatezza.

Cosa occorre tener conto se si dimentica di assumere Stivarga?

Se ha dimenticato una dose di Stivarga, deve assumerla lo stesso giorno, non appena se ne ricorda. Non deve assumere una dose doppia nello stesso giorno per compensare la dimenticanza del giorno precedente. Informi il medico ogni qualvolta dimentica una dose.

Quali effetti collaterali può avere Stivarga?

Come tutti i medicinali, Stivarga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questo farmaco può anche influenzare i risultati di alcune analisi del sangue.

Gli effetti indesiderati di Stivarga più seri, anche con esiti fatali, sono gravi danni al fegato, emorragie, perforazioni nelle pareti gastrointestinali e infezioni.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti disturbi:



Problemi al fegato:

Il trattamento con Stivarga può aumentare il rischio di gravi problemi al fegato. Chiedere immediatamente assistenza medica se si manifestano i seguenti sintomi:

colorazione giallastra della pelle e della sclera («bianco») degli occhi, colorazione scura dell'urina, stanchezza eccessiva e sonnolenza insolita, nausea, vomito o riduzione dell'appetito, stato confusionale e/o disorientamento, dolore sul lato destro dell'addome.

Questi sintomi possono indicare un grave danno al fegato.

Infezioni:

Il trattamento con Stivarga può aumentare il rischio di infezioni, soprattutto delle vie urinarie, del naso, del collo e del polmone. Può inoltre aumentare il rischio di infezioni micotiche (fungini) delle mucose, della pelle e dell'organismo. Richieda immediatamente assistenza medica se nota la presenza dei seguenti sintomi:

febbre alta, forte tosse con o senza aumentata formazione di muco, forte mal di gola, respiro affannoso, bruciore/dolore alla minzione, perdite o irritazioni vaginali insolite, arrossamento, gonfiore e/o dolore in qualsiasi parte del corpo.

Potrebbero essere segni di infezione; potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Stivarga.

Emorragie:

Stivarga può causare gravi emorragie nell'apparato digerente, (p. es. nello stomaco, nell'esofago, nell'intestino retto, crasso o tenue) o nei polmoni, reni, bocca, vagina e/o cervello. Consultare immediatamente un medico se si manifestano i seguenti sintomi: presenza di sangue nelle feci o feci nere, presenza di sangue nelle urine, dolore allo stomaco, emissione di sangue con la tosse o nel vomito, mestruazioni più forti del normale, sanguinamenti vaginali inusuali, frequenti perdite di sangue dal naso.

Questi sintomi possono indicare un'emorragia.

Infarto cardiaco e disturbi del flusso di sangue al cuore:

Chiedere immediatamente assistenza medica, se si manifestano i seguenti sintomi che possono indicare un attacco di cuore o un ridotto flusso di sangue al cuore: disagio o dolore al torace, che dietro il petto si irradia fino alle spalle, braccia, schiena, nuca, denti, mascella o stomaco; questi sintomi possono manifestarsi in modo alternato; respiro affannoso, sudorazione improvvisa con pelle fredda e umida, vertigini o la sensazione di svenire.

Gravi problemi allo stomaco o all'intestino – Perforazione o fistola gastrointestinale:

Chiedere immediatamente assistenza medica se si manifestano i seguenti sintomi: forti dolori allo stomaco (dolori addominali) o dolori allo stomaco che non cessano, vomito con sangue, feci rosse o nere.

Questi eventi possono essere segni di gravi problemi gastrointestinali, per es. perforazioni o fistole gastrointestinali.

Forte aumento della pressione sanguinea

Forti o persistenti mal di testa e/o disturbi visivi possono indicare un forte aumento della pressione del sangue. In questi casi consultare immediatamente il medico curante.

Edema cerebrale reversibile

All'apparire dei seguenti sintomi richiedere immediatamente assistenza medica: mal di testa, stato confusionale, crampi e riduzione della capacità visiva con o senza ipertensione. Questi sintomi possono segnalare un gonfiore temporaneo del cervello (sindrome da leucoencefalopatia posteriore reversibile).

Tossicità cerebrale dovuta ad alti livelli di ammoniaca nel sangue

In caso di mal di testa grave e/o persistente, disturbi visivi, crisi epilettiche, mancanza di energia, sonnolenza, stato di coscienza compromesso o stato mentale alterato (come confusione, perdita di



memoria o dell'orientamento) contatti immediatamente il medico.

Disturbi seri della pelle e/o della mucosa

All'apparire dei seguenti sintomi richiedere immediatamente assistenza medica: reazioni gravi della pelle e/o delle mucose che possono manifestarsi con formazione di vescicole, dolore o febbre, compreso il distaccarsi di lembi di pelle (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi tossica epidermica).

Reazione cutanea mano-piede

Il trattamento con Stivarga può aumentare il rischio di problemi alla pelle. Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti disturbi sul palmo della mano o sulla pianta dei piedi: arrossamento, dolore, gonfiore, vescicole e una forte formazione di callo. Questi sintomi possono essere indicativi di una reazione cutanea mano-piede.

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con Stivarga (possono manifestarsi in 3 o più pazienti su 10) sono: dolori generali; arrossamento della pelle, dolori, vescicole, gonfiore e una forte formazione di callo soprattutto sul palmo delle mani e sulla pianta dei piedi (reazione cutanea mano-piede); debolezza generale, mancanza di forze ed energie, spossatezza; diarrea; perdita di appetito e ridotta assunzione di cibo; pressione sanguigna alta, infezioni.

Nella lista seguente, gli effetti indesiderati sinora registrati sono riportati in ordine di frequenza:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Dolori (soprattutto dolore dorsale e dolore addominale); reazione cutanea mano-piede (arrossamento cutaneo, dolore, formazione di vescicole, gonfiore e una forte formazione di callo soprattutto sui palmi delle mani o sulle suole dei piedi); debolezza generale, mancanza di forze e di energie, spossatezza; diarrea; stipsi; perdita di appetito e ridotta assunzione di cibo; pressione sanguigna alta (ipertensione); infezioni (per es. infezioni delle vie urinarie, infezioni del tratto respiratorio superiore, infezioni micotiche, polmonite, bronchite), alterazione della voce o raucedine; febbre; perdita di peso; eruzione cutanea; nausea; sanguinamenti (inclusi sanguinamenti dal naso, sangue nelle urine o nelle feci, sanguinamento anale); alterazione della concentrazione di sostanze prodotte nel fegato (può essere un segno di alterazione della funzionalità renale (aumento dei valori di transaminasi e/o bilirubina); vomito; riduzione del numero di globuli rossi (anemia); stomatite e/o infiammazione della mucosa orale (dolore o secchezza della bocca, dolore alla lingua); riduzione del numero di piastrine nel sangue, caratterizzata da predisposizione ai lividi o ai sanguinamenti (trombocitopenia).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Caduta dei capelli; mal di testa; crampi muscolari; alterazioni del gusto; secchezza cutanea; bocca secca; alterazione dei nervi che può causare un cambiamento della sensibilità, come intorpidimento, formicolio, debolezza o dolore (neuropatia periferica), eruzione cutanea con pelle screpolata e squamosa (dermatite esfoliativa); mancanza di liquido (disidratazione), tremore, bruciore di stomaco e infiammazione o irritazione gastrointestinale (gastroenterite).

Effetti indesiderati frequenti che possono evidenziarsi durante le analisi del sangue o dell'urina:

Presenza di proteine nelle urine (proteinuria); riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia); tassi bassi di determinati elementi chimici (potassio, fosfato, calcio, sodio e magnesio) nel sangue (ipopotassiemia, ipofosfemia, ipocalcemia, iponatriemia, ipomagnesiemia); ridotta attività della tiroide (ipotiroidismo); livelli elevati di determinati enzimi coinvolti nella digestione (aumento dell'amilasi e aumento della lipasi); anomalie della coagulazione del sangue (che possono manifestarsi per esempio con sangue dal naso o lividi sulla pelle) e livelli elevati di acido urico nel sangue (iperuricemia).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Perforazione gastrointestinale (della parete dello stomaco o dell'intestino) e formazione di fistole (gravi problemi gastrointestinali caratterizzati da evacuazioni frequenti o liquide; disidratazione, forte dolore addominale, febbre, brividi, nausea o vomito); infiammazione acuta della pelle (eritema multiforme); infiammazione del pancreas (pancreatite) che si manifesta con dolori nell'area dello stomaco, nausea, vomito e febbre; infarto cardiaco e irrorazione sanguigna del cuore ridotta (ischemia miocardica, segno



premonitore: dolori al torace); alterazioni delle unghie (per es. comparsa di righe e/o crepe sulle unghie); reazioni di ipersensibilità (che possono includere anche un'estesa eruzione cutanea grave, una sensazione generale di malessere, febbre, respiro affannoso, itterizia e alterazioni della funzionalità epatica); forte aumento della pressione sanguigna con mal di testa, confusione, offuscamento della vista, nausea, vomito e convulsioni; gravi danni al fegato (contrassegnati da una colorazione giallastra della pelle e della sclera («bianco») degli occhi, colorazione scura delle urine, stanchezza eccessiva o sonnolenza insolita, nausea o vomito o perdita dell'appetito, stordimento e/o disorientamento e/o dolori sul lato destro dell'addome).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica), determinati tipi di tumori della pelle (cheratoacantoma/carcinoma cutaneo a cellule squamose), edema cerebrale transitorio con mal di testa, confusione, crampi e riduzione della vista associate o meno a pressione sanguigna elevata (Sindrome da Leucoencefalopatia Posteriore Reversibile/SLPR); grave reazione della pelle e/o delle mucose, che può accompagnarsi a formazione di vescicole dolorose e febbre, incluso un esteso distacco della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica).

Altri effetti collaterali che potrebbero presentarsi, con frequenza non chiarita, sono:

Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Mancanza di energia, confusione, sonnolenza, tremore, stato di coscienza compromesso: questi sintomi possono essere segni di tossicità cerebrale causata da elevati livelli ematici di ammoniaca (encefalopatia iperammoniemia).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Tenere il flacone ben chiuso dopo averlo aperto la prima volta. Lasciare il dissecante all'interno del flacone.

7 settimane dopo l'apertura del flacone, il medicamento non utilizzato è da eliminare.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Ciò aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darvi ulteriori informazioni.

Cosa contiene Stivarga?

Principi attivi

40 mg regorafenib

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, povidone, silice colloidale anidra.



Pellicola di rivestimento: Lecitina (derivata dalla soia), macrogol 3350, polivinil alcol parzialmente idrolizzato, talco, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172).

Il flacone di polietilene ad alta densità contiene oltre alle compresse rivestite con film, una capsula contenente un dissecante. Questa capsula deve restare nel contenitore e non può essere ingerita.

Numero dell'omologazione

62808 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Stivarga? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Stivarga è ottenibile in confezioni di 3 x 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

