

KULLANMA TALİMATI

STIVARGA® 40 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

Sitotoksik

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 40 mg regorafenib içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, povidon, silika (koloidal susuz), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), lesitin (soyadan elde edilir), makrogol, polivinil alkol (kısmen hidrolize), talk, titanyum dioksit (E171).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **STIVARGA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STIVARGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STIVARGA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STIVARGA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STIVARGA nedir ve ne için kullanılır?

- STIVARGA, film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tablet 40 mg etkin madde (regorafenib) içermektedir.
STIVARGA, kanser hücrelerinin büyümesi ve yayılmasını yavaşlatarak ve kanser hücrelerinin büyümesini sağlayan kan tedarikini kesmek suretiyle kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- STIVARGA, karton kutulara yerleştirilen ve her birinde 28 tablet ve 1 adet nem çekici kapsül içeren 3 adet şişede (bir kutuda toplam 84 tablet) kullanıma sunulmaktadır. Tabletler oval şekilde ve açık pembe renklidir. Tabletlerin bir yüzünde "BAYER" logosu, diğer yüzünde "40" işareti bulunmaktadır.
- STIVARGA, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Metastatik Kalın Bağırsak Kanseri (mKRK)

STIVARGA öncesinde diğer standart tedavileri almış ve hastalığı ilerlemiş olan hastalarda, genel durumu iyi olan (performans skoru 0-1), yeterli organ fonksiyonuna sahip ve yaşam beklentisi üç aydan fazla olan, cerrahi yoluyla tedavinin uygun olmadığı, vücudun diğer kısımlarına yayılmış kolon veya rektum kanserinin tedavisinde kullanılır.

Sindirim Sistemi Kanalının Bağ Dokusu Kanseri (GİST)

STIVARGA, gastrointestinal stromal tümörler (GİST) adı verilen, mide, bağırsak ve yemek borusunda görülen bir kanser tipinde cerrahi yoluyla tedaviye uygun olmayan vücudun diğer bölümlerine yayılmış ve bu sebeple öncesinde diğer anti-kanser ilaçları (imatinib masilat ve sunitinib malat) ile tedavi görmüş ve hastalığı ilerlemiş olan hastalarda kullanılır.

Karaciğer Kanseri (HSK)

STIVARGA, sorafenib tedavisi sonrası hastalığın ilerlemiş olduğu, hafif derecede karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh A düzeyinde), ileri evre veya vücudun diğer organlarına yayılmış veya nüks etmiş hepatoselüler karsinoma adı verilen karaciğer kanseri tedavisinde kullanılır.

2. STIVARGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STIVARGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde (regorafenib) ya da yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

STIVARGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Karaciğerinizde sorun varsa** (cildin ve göz akının sarımsı renk alması, koyu renkli idrar, zihin karışıklığı ve/veya uyum sağlayamama gibi belirtileri olan Gilbert sendromu dahil),

STIVARGA ile tedavi karaciğer problemleri riskini artırabilir. Doktorunuz STIVARGA ile tedaviden önce ve tedavi sırasında karaciğer fonksiyonlarınızı takip etmek için sizden kan testleri yaptırmanızı isteyecektir. STIVARGA'nın şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanımına ilişkin veri bulunmadığı için, karaciğerinizde ciddi bir bozukluk söz konusuysa, STIVARGA tedavisi almanız uygun değildir.

- Yüksek ateş, mukus (balgam) üretiminde artış olan veya olmayan şiddetli öksürük, şiddetli boğaz ağrısı, nefes darlığı, yanma / idrara çıkma sırasında ağrı, olağan dışı vajinal akıntı ya da iritasyon, vücudun herhangi bir bölümünde kızarıklık, şişme ve/veya ağrı gibi belirtiler gösteren **enfeksiyon yaşamamış durumda**. Doktorunuz tedavinizi geçici olarak durdurabilir.
- **Kanama sorunlarınız olduysa veya varsa** ve kan pıhtısı oluşumunu önlemek için varfarin, fenprokumon ya da kan sulandırıcı başka bir ilaç kullanıyorsanız,

STIVARGA ile tedavi kanama riskini artırabilir. Doktorunuz STIVARGA kullanmaya başlamadan önce kan testleri yaptırmanıza karar verebilir. STIVARGA; mide, boğaz, rektum veya bağırsak gibi sindirim sisteminde ya da akciğerlerde, böbreklerde, ağızda, vajinada ve/veya beyinde şiddetli kanamaya neden olabilir. Sizde aşağıdaki belirtilerin ortaya çıkması halinde derhal doktorunuza başvurunuz: dışkıınızda kan olması veya dışkıınızın renginin siyah olması, idrarınızda kan olması, mide ağrısı ve öksürürken veya kusarken kan gelmesi.

- **Ciddi mide ve bağırsak sorunları ortaya çıkarsa,**

Doktorunuz STIVARGA tedavisini durdurmaya karar verebilir. Sizde aşağıdaki belirtilerin ortaya çıkması halinde derhal doktorunuza başvurunuz: şiddetli mide (karın) ya da bağırsak ağrısı veya geçmeyen mide ya da bağırsak ağrısı, kan kusma, kırmızı veya siyah renkli dışkı.

- **Göğüs ağrısı çekiyorsanız veya kalbinizle ilgili herhangi bir sorunuz varsa,**

Doktorunuz STIVARGA'ya başlamadan önce ve tedavi sırasında kalbinizin ne kadar sağlıklı çalıştığını kontrol edecektir. Kalp krizinin veya kalbe giden kan akımında azalmanın belirtileri olabileceğinden, sizde aşağıdaki belirtilerin ortaya çıkması halinde derhal doktorunuza başvurunuz: göğsünüzden omuzlarınıza, kollarınıza, sırtınıza, boynunuza, dişlerinize, çenenize veya midenize yayılabilen, geçip sonra yeniden ortaya çıkabilen göğüs rahatsızlığı veya ağrısı; nefes darlığı; soğuk, nemli deri ile birlikte aniden ortaya çıkan terleme, sersemlik veya baygınlık.

- **Kan basıncınız (tansiyon) yüksekse,**

STIVARGA kan basıncını (tansiyon) artırabilir. Hipertansiyon gelişen çoğu hastada, hipertansiyon başlangıcı STIVARGA tedavisinin ilk küründe ortaya çıkmıştır. Doktorunuz tedaviden önce ve tedavi sırasında kan basıncınızı takip edecek olup, size yüksek kan basıncınızı tedavi etmek için bir ilaç verebilir. **Şiddetli ve geçmeyen baş ağrınız ve/veya görme bozukluklarınız olduğunda derhal doktorunuza danışınız.**

- **Eğer anevrizmanız (kan damarının zayıflaması sonucu genişlemesi) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa,**

- **Geri Dönüşümlü Posterior Lokoensefalopati Sendromu (GPLS) hastalığının belirtileri olan nöbet, baş ağrısı, zihin karışıklığı, zihin bulanıklığı, yüksek tansiyon ile ilişkili olan veya olmayan görme bozuklukları varsa,** GPLS tanısının beyin görüntülemesi ile doğrulanması gerekmektedir. GPLS gelişmesi durumunda, yüksek tansiyon kontrolü ve diğer belirtiler için destekleyici tıbbi kontrol ile birlikte doktorunuz tedavinizi durdurabilir.

- **Yakın zamanda cerrahi bir girişim geçirdiyseniz veya geçirecekseniz.**

STIVARGA yaralarınızın iyileşmesini etkileyebilir, cerrahi girişim öncesi ve yaralarınız iyileşene kadar tedavinin geçici olarak durdurulması gerekli olabilir. Ayrıca büyük bir ameliyat geçirecek hastalarda önlem olarak ameliyattan en az 2 hafta önce STIVARGA tedavisinin durdurulması önerilir.

- **Cilt problemleriniz varsa,**

STIVARGA avuç içlerinizde ve ayak tabanlarınızda kızarıklık, ağrı, şişlik veya avuç içlerinizde ya da ayak tabanlarınızda su toplanmasına ya da cildinizin dış tabakasının kalınlaşmasına neden olabilir. Cildinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, doktorunuza danışınız. Doktorunuz belirtilerinizi tedavi etmek için krem kullanmanızı ve/veya ayakkabı yastıkları ve eldiven kullanmanızı önerebilir. Sizde bu yan etki görülürse, doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirebilir veya durumunuz iyileşene kadar tedavinizi durdurabilir.

- **STIVARGA bazı kan değerlerinizde (fosfat, kalsiyum, sodyum, potasyum, TSH, lipaz, amilaz) artış ya da azalmaya neden olabilir. Bu değişikliklerin dirençli veya tekrarlayan olması durumunda doktorunuz tedavinizin dozunu azaltabilir ya da tamamen kesebilir.**

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

STIVARGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

STIVARGA hafif bir yemeğin (az yağlı) ardından alınmalıdır (ayrıca bakınız **3. STIVARGA nasıl kullanılır?**)

STIVARGA kullanırken greyfurt suyu içmekten kaçınınız. Greyfurt suyu, STIVARGA'nın etki gösterme şeklini etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STIVARGA kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Doğmamış bebeğinize zarar verebileceği için; **STIVARGA tedavisi esnasında hamile kalmaktan kaçınınız.**

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, hamile olma olasılığınız varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz STIVARGA'yı hamileliğiniz süresince kullanmanız durumunda söz konusu olabilecek muhtemel riskler hakkında size bilgi verecektir.

Hem hamile kalma olasılığı olan kadınlar hem de erkekler tedavi süresince ve tedavinin tamamlanmasını takiben en az sekiz hafta süreyle etkili doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

STIVARGA hem kadınlarda hem de erkeklerde üreme yeteneğini azaltabilir. STIVARGA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Regorafenibin insanlarda süte geçip geçmediği bilinmemektedir. STIVARGA bebeğinizin büyümesi ve gelişimi üzerinde zararları olabileceğinden, kadınlar STIVARGA ile tedavi sırasında emzirmeyi durdurmalıdır.

Çocuğunuzu emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

STIVARGA'nın araç veya makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisine dair herhangi bir çalışma yürütülmemiştir.

Tedavi ile ilişkili konsantrasyon ve reaksiyon kabiliyetinizi etkileyebilecek belirtiler yaşıyorsanız araç ve makine/alet kullanmayınız.

STIVARGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STIVARGA'nın her bir günlük dozu (160 mg) 2,427 mmol (55,8 mg'a eşdeğer) sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

STIVARGA'nın her bir günlük dozu (160 mg) 1,68 mg lesitin (soyadan elde edilir) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi başka bir ilaç alıyorsanız, son dönemde aldıysanız ya da alacaksanız doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz. Bu duruma; reçetesiz satılan ürünler, vitamin, gıda takviyeleri ve bitkisel ilaçlar da dahildir.

Bazı ilaçlar STIVARGA'nın işlevini etkileyebilir veya STIVARGA diğer ilaçların işlevini etkileyip, ciddi yan etkilere neden olabilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol (çoğunlukla mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Mefenamik asit, diflunisal ve niflumik asit (ağrı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Kolestiramin ve kolosevelam (kan yağ seviyelerini düşürmek amacıyla kullanılan safra tuzu bağlayıcı ajanlar)
- Rifampin, klaritromisin, telitromisin, neomisin ve diğer antibiyotikler (bakteri kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Metotreksat (kanser, sedef hastalığı ve otoimmün hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin (genellikle yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Varfarin veya fenprokumon (kan sulandırıcı olarak kullanılan ilaçlar),
- İrinotekan (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Sarı Kantaron otu (St. John's wort otu - depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç),
- Mide-bağırsak yolu bakteri yapısını etkileyen antibiyotikler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STIVARGA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

STIVARGA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinlerde önerilen günlük doz, günde bir kez alınan 4 adet STIVARGA 40 mg film kaplı tablettir (160 mg regorafenib). Doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirebilir. Doktorunuzun sizin için reçete ettiği STIVARGA dozunu kullanınız.

Doktorunuz sizden STIVARGA'yı 3 hafta boyunca kullanıp ardından 1 hafta ilaca ara vermenizi isteyecektir. Bu 4 haftalık tedavi, bir tedavi kürüne karşılık gelmektedir.

Regorafenib uygulanmasından sonra kusma gözlenirse, ilave tablet almamalı ve doktorunuzu bu konuda bilgilendirmelisiniz.

Doktorunuz gerekli olduğunda ilacınızın dozunuzu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir veya tedavinin tamamen sonlandırılmasına karar verebilir. Tedaviden yarar sağlandığı sürece veya tedavi sırasında kabul edilemeyecek ölçüde yan etkiler ortaya çıkana kadar STIVARGA kullanımına devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolu ile alınır.

STIVARGA'yı her gün aynı saatte alınmalıdır. Tabletleri; %30'dan düşük oranda yağ içeren hafif bir yemeğin (az yağlı) ardından bir bütün halinde yeterli miktarda sıvı (örneğin, bir bardak su) ile yutunuz. Hafif (az yağlı) bir öğüne örnek olarak; bir fincan tahıl (yaklaşık 30

g), bir bardak yağsız süt, bir dilim reçelli kızarmış ekmek, 1 bardak elma suyu ve bir fincan kahve veya çay verilebilir (520 kalori, 2 g yağ). STIVARGA'yı greyfurt suyu ile birlikte almamalısınız (bkz. STIVARGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

STIVARGA'nın vücudun diğer kısımlarına yayılmış kalın bağırsak (kolon veya rektum) kanserinin (metastatik kolorektal kanser) tedavisinde çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanımı bulunmamaktadır.

STIVARGA'nın gastrointestinal stromal tümör (GİST) endikasyonunda çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu yaş grubuna ilişkin veri bulunmamaktadır.

STIVARGA'nın karaciğer kanseri tedavisinde çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanımı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik çalışmalarda, yaşlılar (65 yaş ve üzeri) ve daha genç hastalar arasında maruziyet, güvenlilik veya etkililik açısından anlamlı farklılıklar gözlenmemiştir. STIVARGA yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta veya şiddetli derecede böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

STIVARGA, başlıca karaciğer ile atılmaktadır. Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda sadece kısıtlı veri bulunduğundan, doz önerisi sağlanamamaktadır. Hafif veya orta derecede karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuz STIVARGA ile tedaviniz sırasında sizi yakından takip edecektir. Karaciğer fonksiyonlarınızda ciddi düzeyde bozukluk varsa, STIVARGA ile tedavi edilmemelisiniz; çünkü karaciğer fonksiyonları ciddi düzeyde bozulmuş olan hastalarda STIVARGA kullanımı önerilmemektedir.

Eğer STIVARGA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STIVARGA kullandıysanız:

STIVARGA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STIVARGA'yı kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız bazı yan etkilerin görülme olasılığı veya şiddeti artabilir. Bu yan etkiler şunlardır:

- Deri reaksiyonları (deride döküntü, su toplama, kızarıklık, ağrı, şişlik, kaşıntı veya soyulma),
- Konuşma bozukluğu (ses değişiklikleri veya ses kısıklığı),
- İshal (sık veya gevşek bağırsak hareketleri),
- Mukozal iltihap (ağız yaraları),
- Ağız kuruluğu,
- İştah kaybı,
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı),
- Bitkinlik (aşırı yorgunluk).

STIVARGA ile doz aşımının özel bir tedavisi yoktur. Doz aşımından şüphe edildiğinde, STIVARGA kullanımı durdurulmalı ve gecikmeden doktora bildirilmelidir.

STIVARGA'yı kullanmayı unutursanız:

STIVARGA'nın bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz alınız. Bir önceki gün atladığınız bir dozu telafi etmek için aynı gün iki STIVARGA dozu almayınız. Atladığınız dozu doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

STIVARGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

STIVARGA ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Doktorunuza danışmadan STIVARGA tedavisini sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STIVARGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. STIVARGA aynı zamanda bazı kan testlerinin bulgularını etkileyebilir.

Ölümcül sonuçların gözleendiği en ciddi yan etkiler şunlardır:

- Şiddetli karaciğer hasarı, kanama, mide veya bağırsak delinmesi ve enfeksiyon.

Aşağıdakilerden biri olursa, STIVARGA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cildin ve göz akımının sarımsı renk alması, koyu renkli idrar, bulantı ya da kusma, zihin karışıklığı ve/veya uyum sağlayamama belirtilerinin görüldüğü daha yüksek riskli şiddetli karaciğer sorunları.
Bunlar şiddetli karaciğer hasarı belirtileri olabilir.

- STIVARGA tedavisi özellikle idrar yolları, burun, boğaz ve akciğerde enfeksiyon riskinin yüksek olmasına yol açabilir. STIVARGA tedavisi aynı zamanda muköz membran, deri ya da vücutta mantar enfeksiyonu riskinin yüksek olmasına yol açabilir. Aşağıdaki belirtileri fark ederseniz tıbbi yardıma başvurmanız gerekir:

- yüksek ateş,
- mukus (balgam) üretiminde artışla ve artış olmadan şiddetli öksürük,
- şiddetli boğaz ağrısı
- nefes darlığı
- yanma / idrara çıkma sırasında ağrı,
- olağan dışı vajinal akıntı ya da iritasyon
- vücudun herhangi bir bölümünde kızarıklık, şişme ve/veya ağrı

Bu belirtiler, enfeksiyon belirtisi olabilir.

- Dışkıda kan görülmesi veya siyah renkli dışkı, idrarda kan görülmesi, mide ağrısı ve öksürürken ya da kusarken kan gelmesi, normalden daha ağır geçen adet kanaması, olağandışı vajinal kanama ve sık burun kanaması ile kendini gösterebilen mide, boğaz, rektum veya bağırsak gibi sindirim sisteminde ya da akciğerlerde, böbreklerde, ağızda, vajinada ve/veya beyinde şiddetli kanama.
Bunlar kanama belirtileri olabilir.

- Şiddetli mide (karın) ağrısı veya geçmeyen mide ağrısı, kan kusma, kırmızı veya siyah renkli dışkı.

Bunlar mide veya bağırsak delinmesinin veya bağırsaklar ile diğer organlar arasında kanal oluşumunun (şiddetli mide veya bağırsak sorunları) belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

STIVARGA ile en yaygın görülen yan etkiler şunlardır (10 hastadan 3 veya daha fazlasında görülebilir):

- Ağrı
- El-ayak deri reaksiyonu (avuç içlerinde veya ayak tabanlarında kızarıklık, ağrı, şişme ve su toplama, cildin dış tabakasının kalınlaşması)
- Kuvvetsizlik, bitkinlik (güçsüzlük, halsizlik ve kuvvetsizlik, aşırı yorgunluk ve olağandışı uyku hali)
- İshal (sık veya gevşek bağırsak hareketleri)
- İştah kaybı ve besin alımının azalması
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı)
- Enfeksiyon

STIVARGA ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Çok yaygın

- Enfeksiyon
- Kan pulcuklarının sayısında azalma (kolaylıkla morarma veya kanamanın görüldüğü trombositopeni)
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma)
- İştah kaybı ve besin alımının azalması
- Kanama
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı)
- Konuşma bozukluğu (ses değişiklikleri veya ses kısıklığı)
- İshal (sık veya gevşek bağırsak hareketleri)
- Ağız içinde iltihap (ağız ve dil ağrısı, ağız kuruluğu dahil)
- Kusma
- Bulantı (kendini hasta hissetme)
- Karaciğerde üretilen bilirubin miktarının kanda yükselmesi (hiperbilirubinemi)
- El-ayak deri reaksiyonu (avuç içlerinde veya ayak tabanlarında kızarıklık, ağrı, şişme ve su toplama, cildin dış tabakasının kalınlaşması)
- Döküntü
- Kuvvetsizlik, bitkinlik (zayıflık, güç ve enerji kaybı, aşırı yorgunluk ve olağandışı uyku hali)
- Ağrı
- Ateş
- Yumuşak doku iltihabı
- Kilo kaybı

Kan ya da idrar testlerinizde görülebilecek çok yaygın yan etkiler:

- Karaciğer tarafından üretilen transaminaz enzimlerinde artış (bu değişiklikler karaciğerinizde bir sorun olduğunun göstergesi olabilir)

Yaygın

- Vücut sıvıları kaybı (dehidratasyon)
- Baş ağrısı
- Titreme
- Tat alma bozuklukları
- Ağız kuruluğu
- Mide yanması
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu ya da tahriş
- Saç dökülmesi
- Cilt kuruluğu
- Kuruma, çatlama ve pullanmanın olduğu döküntülü bir durum (eksfolyatif döküntü)
- Kas veya eklemlerde tutulma, kas spazmları,
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni)
- Tiroid bezinin az çalışması (hipotiroidizm)
- Kanda potasyum, fosfat, kalsiyum, sodyum veya magnezyum düzeylerinin azalması
- Kanda ürik asit düzeyinin artması (hiperürisemi)
- İdrarda protein bulunması (proteinüri)
- Sindirimde görev alan amilaz ve lipaz enzimlerinde artış
- Pıhtılaşmayla ilgili bazı maddelerin miktarlarında anormallik
- Merkezden uzak sinirlerde görülen sinir bozukluğu (periferal nöropati)

Yaygın olmayan

- Ciddi kızarıklık, hasta olmuş hissi, ateş, nefes darlığı, sarılık, karaciğer tarafından üretilen kimyasallarda değişiklikleri içeren allerjik reaksiyonların bulgu/belirtileri (hipersensitivite reaksiyonları/aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Kalp krizi ve göğüs ağrısı (miyokard infarktüsü ve iskemisi)
- Baş ağrısı, zihin karışıklığı, bulanık görüş, bulantı, kusma ve nöbetlere neden olan kan basıncının ani ve şiddetli yükselmesi (hipertansif kriz)
- Pankreatit (karın bölgesinde ağrı, bulantı, kusma ve ateşle karakterize edilen pankreas iltihabı)
- Şiddetli karaciğer hasarı (cildin ve göz akının sarımsı renk alması, koyu renkli idrar, aşırı yorgunluk ve olağandışı uyku hali, bulantı veya kusma veya iştah kaybı, zihin karışıklığı ve/veya uyum sağlayamama, kolaylıkla morarma ve/veya midenin sağ tarafında ağrı gibi belirtiler görülür)
- Tırnaklarda bozukluk (tırnakta çıkıntılar ve/veya ayrılma gibi değişiklikler)
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)

Seyrek

- Deri tümörleri ve deri kanseri (keratoakantoma/skuamöz hücreli deri karsinomu)
- Geri dönüşümlü posterior lökoensefalopati sendromu (belirtileri şiddetli ve kalıcı baş ağrısı, görme bozukluğu, nöbet ya da mental durum değişikliği (ör. bilinç bulanıklığı, hafıza kaybı ya da yüksek tansiyon (kan basıncı) ile ilişkili oryantasyon bozukluğu)
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (deri ve/veya yumuşak doku zarlarının ciddi reaksiyonlarıdır ve deride yaygın ayrılma dahil olmak üzere ağrılı kabarcıkları ve yüksek ateşi içerebilirler)

Bilinmiyor

- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarının zayıflaması ve genişlemesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. STIVARGA’nın saklanması

STIVARGA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Şişenin içerisindeki nem tutucu kapsülü şişeden çıkarmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra STIVARGA’yı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Üzerindeki talimatlara uygun şekilde kapağı bastırarak sola doğru çeviriniz. Şişe ilk açıldıktan sonra sıkıca kapatılmalıdır. Nem tutucu kapsül yutulmamalıdır.

STIVARGA şişesi, ilacınızın kuru kalmasını sağlamak için nem tutucu kapsül içermektedir. Şişeyi ilk açıldıktan sonra sıkıca kapatınız ve nem tutucu kapsülü şişeden çıkarmayınız. Şişe bir kez açıldıktan sonra ilaç 7 hafta (49 gün) içinde atılmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STIVARGA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53 34770 Ümraniye-İstanbul

Tel: 0216 – 528 36 00

Faks: 0216 – 645 39 50

Üretim yeri: Bayer AG, 51368 Wiesdorf/Leverkusen - Almanya

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.