Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stivarga 40 mg Filmtabletten
Regorafenib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Stivarga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stivarga beachten?
3. Wie ist Stivarga einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stivarga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Stivarga und wofür wird es angewendet?

Stivarga enthält den Wirkstoff Regorafenib. Es ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet wird, indem es das Wachstum und die Verbreitung von Krebszellen verlangsamt und die Blutversorgung, die für das Wachstum von Krebszellen wichtig ist, unterbricht.

Stivarga wird angewendet zur Behandlung:
- erwachsener Patienten mit Dickdarm- oder Enddarmkrebs, der sich in andere Körperteile ausgebreitet hat, wenn sie zuvor deswegen mit anderen Arzneimitteln behandelt wurden oder mit diesen Arzneimitteln (Fluoropyrimidin-basierte Chemotherapie, eine Anti-VEGF-Therapie und eine Anti-EGFR-Therapie) nicht behandelt werden konnten.
- erwachsener Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), einer Krebsart im Magen-Darm-Trakt, die sich in andere Körperteile ausgebreitet hat oder durch eine Operation nicht entfernt werden kann, wenn sie zuvor mit anderen Krebsmitteln (Imatinib und Sunitinib) behandelt wurden.
- erwachsener Patienten mit Leberkrebs, die zuvor mit einem anderen Krebsmittel (Sorafenib) behandelt wurden.

Wenn Sie Fragen zur Wirkung von Stivarga haben oder wissen wollen, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stivarga beachten?

Stivarga darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Regorafenib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Stivarga einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stivarga ist erforderlich,

- **wenn Sie ein Problem mit Ihrer Leber haben**, einschließlich Morbus Gilbert-Meulengracht mit Anzeichen wie z. B. eine gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweiß, dunkler Urin sowie Verwirrtheit und/oder Desorientierung. Die Behandlung mit Stivarga kann das Risiko erhöhen, dass Ihre Leber nicht mehr richtig funktioniert. Vor und während einer Behandlung mit Stivarga wird Ihr Arzt Bluttests durchführen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren. Wenn Ihre Leberfunktion schwer eingeschränkt ist, sollten Sie nicht mit Stivarga behandelt werden, da zur Anwendung von Stivarga bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion keine Informationen vorliegen.

- **wenn Sie eine Infektion bekommen** mit Anzeichen wie hohem Fieber, starkem Husten mit oder ohne Erhöhung der Schleimproduktion (Sputum), starken Halsschmerzen, Kurzatmigkeit, Brennen/Schmerzen beim Wasserlassen, ungewöhnlichem Scheidenausfluss oder -Reizung, Rötung, Schwellung und/oder Schmerzen in irgedeinem Teil des Körpers. Ihr Arzt kann vorübergehend Ihre Behandlung unterbrechen.

- **wenn Sie Probleme mit Blutungen hatten oder haben** und wenn Sie Warfarin, Phenprocoumon oder ein anderes Arzneimittel einnehmen, das das Blut verdünnt und so Blutgerinnseln vorbeugt. Die Behandlung mit Stivarga kann dazu führen, dass Sie leichter bluten. Bevor Sie mit der Einnahme von Stivarga beginnen, kann Ihr Arzt entscheiden, Bluttests bei Ihnen durchzuführen. Stivarga kann schwere Blutungen im Verdauungstrakt (z. B. Magen, Rachen, Enddarm oder Darm) sowie in Lunge, Nieren, Mund, Vagina und/oder Gehirn verursachen. Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Blut im Stuhl oder schwarzer Stuhl, Blut im Urin, Magenschmerzen, blutiger Husten/Blut im Erbrochenen

- **wenn schwere Magen- und Darmprobleme** (Darmdurchbruch oder Darmfistel) **auftreten,** sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Stivarga absetzen. Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten: schwere oder anhaltende Magenschmerzen, Erbrechen von Blut, roter oder schwarzer Stuhlgang.

- **wenn Sie Brustschmerzen bekommen oder Herzprobleme haben.** Bevor Sie mit der Einnahme von Stivarga beginnen, als auch im weiteren Verlauf der Behandlung, wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion überprüfen. Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten, da diese Anzeichen für einen Herzinfarkt oder eine verringerte Blutzufuhr zum Herzen sein können: Unbehagen oder Schmerzen im Brustraum, die in Schultern, Arme, Rücken, Hals, Zähne, Kiefer oder Magen ausstrahlen und in Wellen kommen und gehen können; Kurzatmigkeit; plötzliche Schweißausbrüche mit kalter, klammer Haut, Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfall.

- **wenn bei Ihnen schwere und anhaltende Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle oder ein veränderter Geisteszustand** (Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Orientierungsverlust) **auftreten,** informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

- **wenn Sie hohen Blutdruck haben.** Stivarga kann Ihren Blutdruck erhöhen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung kontrollieren und Ihnen eventuell ein Arzneimittel zur Behandlung Ihres hohen Blutdrucks geben.

- **wenn Sie ein Aneurysma** (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) **oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.**

- **wenn Sie eine Schädigung der kleinsten Blutgefäße (thrombotische Mikroangiopathie (TMA)) haben oder hatten.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Fieber, Fatigue, Müdigkeit, blaue Flecken, Blutungen, Schwellungen, Verwirrtheit, Sehverlust und Krampfanfälle auftreten.

- **wenn Sie sich vor Kurzem einem chirurgischen Eingriff unterziehen mussten oder demnächst unterziehen müssen.** Stivarga kann die Wundheilung beeinflussen, weshalb Sie die Behandlung eventuell unterbrechen müssen, bis Ihre Wunde verheilt ist.

- **wenn bei Ihnen Hautprobleme auftreten.** Stivarga kann zu Rötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Bläschen an Ihren Handflächen oder Fußsohlen führen. Wenn Sie Veränderungen bemerken, sollten Sie auf jeden Fall Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung Ihrer Symptome die Anwendung von Cremes und/oder Schuheinlagen und Handschuhen empfehlen. Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkung auftritt, kann Ihr Arzt Ihre Dosis ändern oder die Behandlung solange beenden, bis sich Ihr Zustand verbessert.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Stivarga, **wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft.** Sie werden dann entsprechend behandelt und man wird eventuell zusätzliche Untersuchungen durchführen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche
Es gibt im Anwendungsgebiet Behandlung von Dickdarm- und Enddarmkrebs, der sich in andere Körperteile ausgebreitet hat, keinen relevanten Nutzen von Stivarga bei Kindern und Jugendlichen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Stivarga bei Kindern und Jugendlichen mit der Indikation gastrointestinale Stromatumoren (GIST) sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.
Es gibt im Anwendungsgebiet der Behandlung von Leberkrebs keinen relevanten Nutzen von Stivarga bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Stivarga zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel oder sogar freiverkäufliche Produkte wie Vitaminpräparate, Nahrungsergänzungsmittel oder pflanzliche Heilmittel ein. Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Stivarga beeinflussen bzw. Stivarga kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen und schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Sie müssen Ihren Arzt insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden oder auch ein anderes Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol und Voriconazol)
- Arzneimittel, die zur Schmerzlinderung angewendet werden (z. B. Mefenaminsäure, Diflunisal und Nifluminsäure)
- Arzneimittel, die zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet werden (z. B. Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung der Epilepsie (Krampfanfälle) angewendet werden (z. B. Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital)
- Methotrexat, ein Arzneimittel, das zur Krebsbehandlung angewendet wird
- Rosuvastatin, Fluvastatin, Atorvastatin, Arzneimittel, die typischerweise zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten angewendet werden
- Warfarin oder Phenprocoumon, Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden

- Johanniskraut (auch als rezeptfreies Arzneimittel erhältlich), ein pflanzliches Heilmittel gegen Depressionen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Stivarga zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Stivarga einnehmen. Die Wirkung von Stivarga kann dadurch beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da Stivarga während der Schwangerschaft nur angewendet werden sollte, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen mögliche Risiken einer Einnahme von Stivarga während der Schwangerschaft besprechen.

Vermeiden Sie es, während der Behandlung mit Stivarga schwanger zu werden, da dieses Arzneimittel beim ungeborenen Kind gesundheitliche Schäden verursachen könnte.

Frauen im gebärfähigen Alter und Männer sollten während der Behandlung und für mindestens weitere 8 Wochen nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Während der Behandlung mit Stivarga dürfen Sie Ihren Säugling nicht stillen, da dieses Arzneimittel das Wachstum und die Entwicklung Ihres Säuglings beeinträchtigen kann. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.**

Stivarga kann die Zeugungs-/Gebärfähigkeit bei Männern und Frauen verringern. Fragen Sie vor der Einnahme von Stivarga Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, ob Stivarga die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen verändert. Wenn bei Ihnen behandlungsbedingte Symptome auftreten, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Stivarga
Dieses Arzneimittel enthält 56,06 mg **Natrium** (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tagesdosis (4 Tabletten). Dies entspricht 3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 1,68 mg (**3-sn-Phosphatidyl)cholin** (gewonnen aus Soja) pro Tagesdosis (4 Tabletten).

3. Wie ist Stivarga einzunehmen?

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

Die empfohlene tägliche Dosis bei Erwachsenen beträgt 4 Tabletten Stivarga 40 mg (160 mg Regorafenib). Ihr Arzt kann Ihre Dosis ändern. Nehmen Sie die Stivarga-Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
Normalerweise wird Ihr Arzt Sie bitten, Stivarga 3 Wochen lang einzunehmen und dann eine Pause von 1 Woche einzulegen. Dies entspricht 1 Behandlungszyklus.

Nehmen Sie Stivarga jeden Tag zur gleichen Zeit nach einer leichten (fettarmen) Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser nach einer leichten Mahlzeit (weniger als 30%

Fett). Eine leichte (fettarme) Mahlzeit besteht z. B. aus 1 Portion Müsli (etwa 30 g), 1 Glas Magermilch, 1 Scheibe Toast mit Marmelade, 1 Glas Apfelsaft und 1 Tasse Kaffee oder Tee (520 Kalorien, 2 g Fett). Sie dürfen Stivarga nicht mit Grapefruitsaft einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Stivarga zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Falls Sie nach der Einnahme von Regorafenib erbrechen müssen, nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder entscheiden, die Behandlung zu unterbrechen oder ganz zu beenden. Sie werden Stivarga normalerweise solange einnehmen, wie dies für Sie von Vorteil ist und keine unzumutbaren Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wenn Ihre Leberfunktion leicht eingeschränkt ist, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bei einer leichten oder mittelschweren Einschränkung der Leberfunktion sollte Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit Stivarga besonders engmaschig überwachen. Wenn Ihre Leberfunktion schwer eingeschränkt ist, sollten Sie nicht mit Stivarga behandelt werden, da zur Anwendung von Stivarga bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion keine Informationen vorliegen.

Wenn Ihre Nierenfunktion leicht, mittelschwer oder schwer eingeschränkt ist, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Stivarga eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie mehr als die Ihnen verordnete Dosis eingenommen haben. Sie müssen eventuell medizinisch betreut werden und Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Einnahme von Stivarga zu beenden.

Wenn Sie zu viel Stivarga einnehmen, treten einige Nebenwirkungen häufiger oder mit erhöhter Stärke auf, insbesondere:
- Hautreaktionen (Ausschlag, Bläschen, Rötung, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz oder Abschälen der Haut)
- Veränderung der Stimme oder Heiserkeit (*Dysphonie*)
- häufiger oder flüssiger Stuhlgang (*Diarrhoe*)
- wunde Stellen im Mund (*Schleimhautentzündung*)
- Mundtrockenheit
- verminderter Appetit
- Bluthochdruck (*Hypertonie*)
- übermäßige Erschöpfung (*Müdigkeit*).

Wenn Sie die Einnahme von Stivarga vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, holen Sie diese am selben Tag nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht zwei Dosen Stivarga am selben Tag ein, um die ausgelassene Einnahme vom Tag zuvor auszugleichen. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, bei denen Todesfälle auftraten, sind:
- schwere Leberprobleme (einschließlich Leberversagen), Blutungen, Magen-/Darmdurchbruch und Infektionen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

Leberprobleme
Die Behandlung mit Stivarga kann das Risiko schwerer Leberfunktionsstörungen erhöhen. Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:
- gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweiß
- dunkler Urin
- Verwirrtheit und/oder Desorientierung.

Dies können Anzeichen eines schweren Leberschadens sein.

Blutungen
Stivarga kann schwere Blutungen im Verdauungstrakt (z. B. Magen, Rachen, Enddarm oder Darm) sowie in Lunge, Nieren, Mund, Vagina und/oder Gehirn verursachen. Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:
- Blut im Stuhl oder schwarzer Stuhl
- Blut im Urin
- Magenschmerzen
- blutiger Husten/Blut im Erbrochenen.

Dies können Anzeichen für Blutungen sein.

Schwere Magen- und Darmprobleme (Darmdurchbruch oder -fistel)
Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:
- schwere oder anhaltende Magen- oder Bauchschmerzen
- Erbrechen von Blut
- roter oder schwarzer Stuhlgang.

Dies können Anzeichen schwerer Magen- oder Darmprobleme sein.

Infektionen
Die Behandlung mit Stivarga kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, insbesondere im Bereich des Harntrakts, der Nase, des Rachenraums und der Lunge. Die Behandlung mit Stivarga kann auch zu einem höheren Risiko von Pilzinfektionen der Schleimhaut, Haut oder des Körpers führen. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie die folgenden Symptome bekommen:
- hohes Fieber
- starker Husten mit oder ohne Schleimentwicklung (Sputum)
- starke Halsschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Brennen/Schmerzen beim Wasserlassen
- ungewöhnlicher Scheidenausfluss oder -Reizung
- Rötung/Schwellung und/oder Schmerzen in irgendeinem Teil des Körpers.

Dies können Anzeichen einer Infektion sein.

Weitere Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Stivarga werden entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen, mit Symptomen wie leicht auftretende blaue Flecken oder Blutungen (*Thrombozytopenie*)
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*)
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Bluthochdruck (*Hypertonie*)
- Veränderung der Stimme oder Heiserkeit (*Dysphonie*)
- häufiger oder flüssiger Stuhlgang (*Diarrhoe*)
- schmerzender oder trockener Mund, schmerzende Zunge, wunder Mund (*Stomatitis und/oder Schleimhautentzündung*)
- Unwohlsein (*Übelkeit*)
- Erbrechen

- hohe Konzentrationen von Bilirubin im Blut, einer Substanz, die in der Leber produziert wird (*Hyperbilirubinämie*)
- Änderungen in der Enzymproduktion in der Leber, was ein Hinweis auf Leberprobleme sein kann (*Anstieg der Transaminasen*)
- Rötung, Schmerzen, Bläschen und Schwellungen an den Handflächen oder Fußsohlen (*Hand-Fuß-Hautreaktion*)
- Ausschlag
- Erschöpfung, körperliche Schwäche und Antriebslosigkeit, übermäßige Ermüdung und ungewöhnliche Schläfrigkeit (*Asthenie/Müdigkeit*)
- Schmerzen (einschließlich Bauchschmerzen und Rückenschmerzen)
- Verstopfung
- Fieber
- Gewichtsverlust.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- verminderte Aktivität der Schilddrüse (*Hypothyreose*)
- niedrige Blutspiegel von Kalium, Phosphat, Calcium, Natrium oder Magnesium in Ihrem Blut (*Hypokaliämie, Hypophosphatämie, Hypokalzämie, Hyponatriämie und Hypomagnesiämie*)
- hohe Harnsäurekonzentration im Blut (*Hyperurikämie*)
- Verlust von Körperflüssigkeiten (*Dehydratation*)
- Kopfschmerzen
- Zittern (*Tremor*)
- Nervenstörungen, die Empfindungsstörungen wie Taubheit, Kribbeln, Schwäche oder Schmerz verursachen können (*periphere Neuropathie*)
- Geschmacksstörungen
- Mundtrockenheit
- Sodbrennen (*gastroösophagealer Reflux*)
- Magen-Darm-Entzündung oder -Reizung (*Gastroenteritis*)
- Haarausfall (*Alopezie*)
- trockene Haut
- schuppender und schälender Hautausschlag (*exfoliative Dermatitis*)
- plötzliche, unwillkürliche Kontraktion eines Muskels (*Muskelspasmen*)
- Eiweiß im Urin (*Proteinurie*)
- hohe Konzentrationen bestimmter Enzyme, die bei der Verdauung eine Rolle spielen (*Anstieg von Amylase und Lipase*)
- Veränderungen bei der Blutgerinnung (*Abweichungen von der International Normalised Ratio*).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Anzeichen/Symptome einer allergischen Reaktion, die einen ausgedehnten schweren Hautausschlag, Krankheitsgefühl, Fieber, Atemnot, Gelbsucht, Änderungen der Laborwerte der Leber einschließen können (*Überempfindlichkeitsreaktion*)
- Herzanfall, Brustschmerzen (*Myokardinfarkt und Ischämie*)
- stark erhöhter Blutdruck, der Kopfschmerzen, Verwirrtheit, verschwommene Sicht, Übelkeit, Erbrechen und Schüttelkrämpfe verursacht (*hypertensive Krise*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, charakterisiert durch Schmerzen im Bauchbereich, Übelkeit, Erbrechen und Fieber (*Pankreatitis*)
- Nagelerkrankung (Veränderung der Nägel wie z. B. Furchen und/oder Risse)
- Hautausschlag mit Blasenbildung *(Erythema multiforme).*

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen *(thrombotische Mikroangiopathie)*
- bestimmte Arten von Hautkrebs (*Keratoakanthom/Plattenepithelkarzinom der Haut*)

- Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehverlust, mit oder ohne hohen Blutdruck (*posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom/PRES*)
- schwerwiegende Reaktionen der Haut und/oder Schleimhaut, z. B. schmerzende Blasen und Fieber mit großflächiger Ablösung der Haut (*Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse*).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Stivarga aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Nach Anbruch der Flasche muss das Arzneimittel nach 7 Wochen entsorgt werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stivarga enthält
- Der **Wirkstoff** ist Regorafenib. Jede Filmtablette enthält 40 mg Regorafenib.
- Die **sonstigen** Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Povidon (K25) und hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (gewonnen aus Soja), Macrogol (3350), Poly(vinylalkohol), Talkum und Titandioxid (E 171) (siehe auch Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Stivarga“).

Wie Stivarga aussieht und Inhalt der Packung
Stivarga 40 mg Tabletten sind hellrosafarben und oval, mit der Kennzeichnung "BAYER" auf der einen und "40" auf der anderen Seite.

Jede Flasche enthält 28 Filmtabletten.

Stivarga 40 mg Tabletten sind in Packungen mit einer Flasche oder drei Flaschen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Trockenmittel in der Flasche aufbewahren. Das Trockenmittel ist ein Feuchtigkeit aufnehmendes Material in einem kleinen Behältnis, das die Tabletten vor Feuchtigkeit schützt.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ:+30 210 618 75 00
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél: +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel. +370 5 23 36 868
Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)23 799 1000
Norge
Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel.: +386-(0)1-58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0) 118 206 3000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.