



פברואר 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
STIVARGA
סטיורגה
Film coated tablets
Regorafenib 40 mg

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר סטיורגה עודכן.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Stivarga is indicated as monotherapy for the treatment of adults patients:

- with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and if KRAS wild-type, an anti-EGFR therapy.
- with locally advanced, unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumors (GIST) who have been previously treated with imatinib mesylate and sunitinib malate.
- hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן:

....

(2) לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתכשיר אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל רגורפניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
אין להשתמש בסטיורגה במהלך הריון והנקה (ראי סעיף "הריון, פוריות והנקה") בהמשך.

....

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל