

Bipacksedel: Information till användaren

Stivarga

40 mg filmdragerade tabletter
regorafenib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information, se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Stivarga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stivarga
3. Hur du tar Stivarga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stivarga ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stivarga är och vad det används för

Stivarga innehåller den aktiva substansen regorafenib. Det är ett läkemedel som används för att behandla cancer genom att hämma tillväxten och spridningen av cancercellerna och stänga av den blodtillförsel som gör att cancercellerna växer.

Stivarga används för behandling av:

- tjocktarms- eller ändtarmscancer som har spritt sig till andra delar av kroppen hos vuxna patienter som har fått annan behandling eller inte kan behandlas med andra läkemedel (fluoropyrimidinbaserad kemoterapi, en VEGF-hämmarebehandling eller en anti-EGFR-behandling)
- gastrointestinala stromacellstumörer (GIST), en typ av cancer i magsäcken och tarmen, som har spritt sig till andra delar av kroppen eller som inte kan behandlas kirurgiskt, hos vuxna patienter som tidigare har behandlats med andra cancerläkemedel (imatinib och sunitinib)
- levercancer hos vuxna patienter som tidigare har behandlats med ett annat cancerläkemedel (sorafenib).

Om du har några frågor om hur Stivarga fungerar eller varför du har ordinerats detta läkemedel, tala med din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Stivarga

Ta inte Stivarga

- om du är allergisk mot regorafenib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stivarga.

Var särskilt försiktig med Stivarga

- **om du har leverproblem**, t.ex. Gilberts syndrom, med tecken som gulaktig missfärgning av huden och ögonvitorna, mörkfärgad urin och förvirring och/eller desorientering. Behandling med Stivarga kan leda till en större risk för leverproblem. Före och under behandling med Stivarga tar läkaren blodprover för att kontrollera leverfunktionen. Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion, ska du inte behandlas med Stivarga eftersom det inte finns några data om användningen av Stivarga hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion
- **om du får en infektion** med symtom såsom hög feber, svår hosta med eller utan ökad slembildning, mycket ont i halsen, andfåddhet, brännande känsla/smärta vid urinering, onormal vaginal flytning eller irritation, rodnad, svullnad och/eller smärta i någon del av kroppen kan din läkare tillfälligt göra ett uppehåll i behandlingen.
- **om du har eller haft blödningsproblem** och om du tar warfarin, fenprokumon eller ett annat läkemedel som tunnar ut blodet för att förhindra blodproppar. Behandling med Stivarga kan leda till en större risk för blödning. Innan du börjar ta Stivarga kan läkaren besluta att ta blodprover. Stivarga kan orsaka svår blödning i matsmältningssystemet, som magsäcken, halsen, ändtarmen, tjocktarmen eller tunntarmen, eller i lungorna, njurarna, munnen, vagina och/eller hjärnan. Uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom: blod i

avföringen eller svart avföring, blod i urinen, magsmärtor, blodhosta eller blodkräkning

- **om du får svåra mag- eller tarmbesvär** (gastrointestinal perforation eller fistel) ska din läkare besluta att behandlingen med Stivarga avbryts. Uppsök omedelbart medicinsk hjälp om du får följande symtom: svår magsmärta eller magsmärta som inte går över, blodiga kräkningar, röd eller svart avföring
- **om du får bröstsmärta eller har hjärtproblem.** Innan du börjar ta Stivarga och under behandlingen kommer läkaren att kontrollera hur bra ditt hjärta fungerar. Uppsök omedelbart läkare om du får följande symtom eftersom de kan vara ett tecken på hjärtinfarkt eller minskat blodflöde till hjärtat: obehag eller smärta i bröstet som kan stråla ut till axlar, armar, rygg, hals, tänder, käke eller mage och som kan komma och gå, andfåddhet, plötsliga svettningar med kall, fuktig hud, yrsel eller svimfärdighet
- **om du utvecklar en allvarlig eller ihållande huvudvärk, synstörningar, krampanfall eller förändrat psykiskt status** (som förvirring, förlust av minnet eller orienteringsförmågan) ska du omedelbart kontakta läkare
- **om du har högt blodtryck.** Stivarga kan öka blodtrycket och läkaren kommer att kontrollera ditt blodtryck före och under behandlingen, och kan ge dig ett läkemedel för att behandla högt blodtryck
- **om du har eller har haft en aneurysm** (förstoring och försvagning av kärlvägg) **eller en bristning i en kärlvägg**

- **om du har eller har haft skador på de minsta blodkärlen (trombotisk mikroangiopati, TMA).** Tala om för läkaren om du utvecklar feber, trötthet, blåmärken, blödning, svullnad, förvirring, synförlust och krampanfall.
- **om du nyligen har genomgått eller ska genomgå en operation.** Stivarga kan påverka sårhäkningsprocessen och behandlingen kan behöva avbrytas tills såret är läkt
- **om du får hudproblem.** Stivarga kan orsaka rodnad, smärta, svullnad eller blåsbildning på handflator eller fotsulor. Om du märker några förändringar ska du kontakta läkare. Läkaren kan rekommendera att du använder krämer och/eller fotinlägg och handskar för att behandla symtomen. Om du får denna biverkning kan läkaren ändra dosen eller avbryta behandlingen tills tillståndet förbättras.

Innan du tar Stivarga **tala om för läkaren om något av ovanstående gäller dig.** Du kan behöva behandling och fler tester kan behöva göras (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Stivarga för barn och ungdomar för indikationen kolorektal cancer med spridning till andra kroppsdelar.

Säkerhet och effekt för barn och ungdomar för indikationen gastrointestinala stromacellstumörer (GIST) har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Det finns ingen relevant användning av Stivarga för barn och ungdomar för indikationen levercancer.

Andra läkemedel och Stivarga

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel samt produkter som vitaminer, kosttillskott och örtpreparat. Vissa läkemedel kan påverka effekten av Stivarga eller så kan Stivarga påverka hur andra läkemedel fungerar och leda till allvarliga biverkningar. Du ska i synnerhet tala om för läkaren om du tar någonting i listan nedan eller något annat läkemedel:

- vissa läkemedel för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol)
- vissa läkemedel för att behandla smärta (t.ex. mefenaminsyra, diflunisal och nifluminsyra)
- vissa läkemedel för att behandla bakteriella infektioner (t.ex. rifampicin, klaritromycin, telitromycin)
- läkemedel som vanligtvis används för att behandla epilepsi (kramper) (t.ex. fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital)
- metotrexat, ett läkemedel som vanligtvis används för att behandla cancer
- rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin, läkemedel som vanligtvis används för att behandla högt kolesterolvärde
- warfarin eller fenprokumon, läkemedel som vanligtvis används för att tunna ut blodet
- johannesört, traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Intag av Stivarga med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med Stivarga. Det kan påverka Stivargas verkningsmekanism.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för läkaren om du tror du är gravid, kan vara gravid eller planerar att bli gravid eftersom Stivarga inte ska användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Läkaren kommer att diskutera eventuella risker med att ta Stivarga under graviditet med dig.

Undvik att bli gravid medan du behandlas med Stivarga eftersom detta läkemedel kan skada fostret.

Både fertila kvinnor och män ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen och minst åtta veckor efter avslutad behandling.

Du får inte amma ditt barn när du behandlas med Stivarga eftersom detta läkemedel kan påverka barnets tillväxt och utveckling. **Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att amma.**

Stivarga kan minska fertiliteten hos både män och kvinnor. Rådfråga läkare innan du tar Stivarga.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt om Stivarga påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Kör inte bil eller använd maskiner om du får några behandlingsrelaterade symtom som påverkar din koncentrations- och reaktionsförmåga.

Viktig information om några innehållsämnen i Stivarga

Detta läkemedel innehåller 56,06 mg **natrium** (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per daglig dos (4 tabletter). Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 1,68 mg **lecitin** (framställt från soja) per daglig dos (4 tabletter).

3. Hur du tar Stivarga

Ta alltid Stivarga enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dagliga dosen till vuxna är 4 tabletter Stivarga á 40 mg (160 mg regorafenib). Läkaren kan ändra dosen. Ta den dos Stivarga som läkaren har ordinerat. Läkaren ber dig vanligtvis ta Stivarga i 3 veckor och därefter göra ett uppehåll i 1 vecka. Detta motsvarar en behandlingscykel.

Ta Stivarga vid samma tidpunkt varje dag efter en lätt (fettsnål) måltid. Svälj tabletten hel med vatten efter en lätt måltid som innehåller mindre än 30 % fett. Ett exempel på en lätt (fettsnål) måltid är 1 portion flingor (cirka 30 g), 1 glas lättmjölk, 1 skiva rostat bröd med marmelad, 1 glas äppeljuice och 1 kopp kaffe eller te (520 kalorier, 2 g fett). Du ska inte ta Stivarga tillsammans med grapefruktjuice (se även avsnittet "Intag av Stivarga med mat och dryck").

Om du kräks efter att ha tagit regorafenib, ska du inte ta några extra tabletter och du ska informera läkaren.

Läkaren kan behöva minska dosen eller besluta att du måste avbryta eller sluta med behandlingen permanent vid behov. Du ska

normalt ta Stivarga så länge du har nytta av behandlingen och inte drabbas av oacceptabla biverkningar.

Ingen dosjustering är nödvändig om du har en lätt nedsatt leverfunktion. Om du har lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion medan du behandlas med Stivarga ska läkaren kontrollera dig noggrant. Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion, ska du inte behandlas med Stivarga eftersom det inte finns någon information om användningen av Stivarga till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

Ingen dosjustering är nödvändig om du har en lätt, måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Stivarga

Kontakta läkaren omedelbart om du har tagit mer än den ordinerade dosen. Du kan behöva vård och läkaren kan be dig sluta ta Stivarga.

Intag av för stor mängd Stivarga kan göra vissa biverkningar mer troliga eller mer allvarliga, speciellt:

- hudreaktioner (utslag, blåsor, rodnad, smärta, svullnad, klåda eller fjällning av huden)
- röstförändringar eller heshet (*dysfoni*)
- täta eller lösa tarmtömningar (*diarré*)
- munsår (*slemhinneinflammation*)
- muntorrhet
- minskad aptit
- högt blodtryck (*hypertension*)
- överdriven trötthet (*utmattning*).

Om du har glömt att ta Stivarga

Om du har glömt en dos, ta den samma dag så snart du kommer på det. Ta inte två doser av Stivarga samma dag för att kompensera för en glömd dos dagen före. Tala om för läkaren att du har glömt en dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Detta läkemedel kan också påverka resultaten av vissa blodprover.

De allvarligaste biverkningarna, för vilka dödlig utgång har observerats, är:

- allvarliga leverproblem (inklusive leversvikt), blödning, perforation i magtarmkanalen och infektion.

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av följande symtom:

Leverproblem

Behandling med Stivarga kan leda till en större risk för allvarliga leverproblem. Sök omedelbart vård om du får följande symtom:

- gulaktig missfärgning av huden och ögonvitorna
- mörkfärgad urin
- förvirring och/eller desorientering.

Dessa kan vara tecken på allvarlig leverskada.

Blödning

Stivarga kan leda till allvarlig blödning i matsmältningssystemet, t.ex. i mage, hals, ändtarm eller tarmar, eller i lungor, njurar, mun, slida och/eller hjärna. Sök omedelbart vård om du får följande symtom:

- blod i avföringen eller svart avföring
- blod i urinen
- magsmärtor
- blodhosta/blodkräkning.

Dessa kan vara tecken på blödning.

Allvarliga mag- och tarmproblem (gastrointestinal perforation eller fistel)

Sök omedelbart vård om du får följande symtom:

- svår magsmärtor eller magsmärtor som inte försvinner
- blodkräkningar
- röd eller svart avföring.

Dessa kan vara tecken på allvarliga mag- eller tarmproblem.

Infektion

Behandling med Stivarga kan leda till en högre risk för infektioner, särskilt i urinvägarna, näsan, halsen och lungorna. Behandling med Stivarga kan också medföra högre risk för svampinfektioner i slemhinnan, på huden eller kroppen. Kontakta omedelbart läkare om du får följande symtom:

- hög feber
- svår hosta med eller utan ökad slembildning
- mycket ont i halsen
- andfåddhet
- brännande känsla/smärta vid urinering

- onormal vaginal flytning eller irritation
- rodnad, svullnad och/eller smärta i någon del av kroppen.

Detta kan vara tecken på en infektion.

Andra biverkningar med Stivarga angivna efter frekvens:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat antal blodplättar som kan kännetecknas av att lättare få blåmärken eller blödningar (*trombocytopeni*)
- minskat antal röda blodkroppar (*anemi*)
minskad aptit och minskat matintag
- högt blodtryck (*hypertension*)
- röstförändringar eller heshet (*dysfoni*)
- täta eller lösa tarmtömningar (*diarré*)
- smärta i munnen eller muntorrhet, smärta i tungan, munsår (*stomatit och/eller slemhinneinflammation*)
- illamående
- kräkningar
- höga nivåer av bilirubin i blodet, ett ämne som produceras av levern (*hyperbilirubinemi*)
- förändringar i leverenzymmer som kan tyda på att något är fel i levern (*ökning av transaminaser*)
- rodnad, smärta, blåsor och svullnad på handflator eller fotsulor (*hand-fot-hudreaktion*)
- utslag
- svaghet (*asteni*) och överdriven trötthet (*utmattning*)
- smärta (inklusive buksmärta och ryggsmärta)
- förstoppning
- feber

- viktminskning

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskat antal vita blodkroppar (*leukopeni*)
- minskad aktivitet i sköldkörteln (*hypotyreoidism*)
- låga nivåer av kalium, fosfat, kalcium, natrium eller magnesium i blodet (*hypokalemi, hypofosfatem, hypokalcemi, hyponatremi och hypomagnesemi*)
- hög nivå av urinsyra i blodet (*hyperurikemi*)
- förlust av kroppsvätskor (*uttorkning*)
- huvudvärk
- skakningar (*tremor*)
- nervsjukdom som kan orsaka förändringar i sinnesförmågor t.ex. domningar, stickningar, svaghet eller smärta (*perifer neuropati*)
- smakstörningar
muntorrhet
- halsbränna (*gastroesofageal reflux*)
infektion eller irritation av mage eller tarmar (*gastroenterit*)
- håravfall (*alopeci*)
- torr hud
- fjällande hudutslag (*exfoliativa utslag*)
- plötsliga, ofrivilliga muskelsammandragningar (*muskelspasmer*)
- protein i urinen (*proteinuri*)
- höga nivåer av andra enzymer inblandade i matsmältningen (*ökning av amylas och lipas*)
- avvikande levering av blodet (*avvikande INR-värde*)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- tecken/symtom på en allergisk reaktion som kan omfatta utbredda allvarliga utslag, illamående, feber, andnöd, gulsot, förändringar av kemiska ämnen som produceras av levern (*överkänslighetsreaktion*)
hjärtinfarkt, bröstsmärta (*myokardinfarkt och ischemi*)
- allvarlig ökning av blodtrycket som leder till huvudvärk, förvirring, dimsyn, illamående, kräkningar och kramper (*hypertensiv kris*)
- inflammation i bukspottkörteln yttrar sig som smärta i magen, illamående, kräkningar och feber (*pankreatit*)
- nagelsjukdom (förändringar på naglarna som fåror och/eller delning)
- flera hudutslag (*erythema multiforme*)

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare)

- blodproppar i små blodkärl (*trombotisk mikroangiopati, TMA*)
- vissa typer av hudcancer (*keratoakantom/skivepitelcancer*)
- huvudvärk, förvirring, kramper och synförlust i samband med eller utan högt blodtryck (*posterioert reversibelt encefalopatisyndrom/PRES*)
- allvarliga reaktioner i hud och/eller slemhinnor som kan bestå av smärtsamma blåsor och feber med omfattande hudavlossning (*Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys*).

Ingen känd frekvans

- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (*aneurysmer och arteriella dissektioner*).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Stivarga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongens och burkens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tillslut burken väl.

När burken har öppnats ska läkemedlet kastas efter 7 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är regorafenib. Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg regorafenib.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, povidon (K-25) och kolloidal vattenfri kiseloxid, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), lecitin (framställt från soja), makrogol 3350, polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), talk och titandioxid (E171) (se också avsnitt " Viktig information om några innehållsämnen i Stivarga").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stivarga 40 mg tabletter är ljusrosa och ovala, märkta med "BAYER" på ena sidan och "40" på den andra sidan.

Varje burk innehåller 28 filmdragerade tabletter.

Stivarga 40 mg tabletter finns i förpackningar som innehåller 1 burk eller 3 burkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Låt torkmedlet stå kvar i burken. Torkmedlet är ett fuktabsorberande material i en liten behållare som skyddar tabletterna från fukt.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.