

<https://asia-genomics.vn/>

Do những thay đổi về quy định, nội dung của tờ thông tin bệnh nhân sau đây có thể khác với nội dung trong gói thuốc của bạn. Vui lòng so sánh 'Ngày chuẩn bị/sửa đổi tờ rơi' ở phần cuối của tờ rơi để xác định xem có bất kỳ thay đổi nào không.

Nếu bạn có bất kỳ nghi ngờ hoặc thắc mắc nào về thuốc của mình, vui lòng liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Tờ rơi gói: Thông tin cho người dùng

Viên nén bao phim Stivarga 40 mg
regorafenib

Đọc kỹ tờ rơi này trước khi bạn bắt đầu dùng thuốc này vì nó chứa những thông tin quan trọng cho bạn.

- Hãy giữ tờ rơi này. Bạn có thể cần phải đọc nó một lần nữa.
- Nếu bạn có thắc mắc gì thêm, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thuốc này chỉ được kê cho bạn thôi. Đừng truyền nó cho người khác. Nó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi dấu hiệu bệnh tật của họ giống như của bạn.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Xem phần 4.

Có gì trong tờ rơi này

1. Stivarga là gì và dùng để làm gì
2. Những điều bạn cần biết trước khi dùng Stivarga
3. Cách dùng Stivarga
4. Tác dụng phụ có thể xảy ra
5. Cách bảo quản Stivarga
6. Nội dung của gói và thông tin khác

1. Stivarga là gì và dùng để làm gì

Stivarga chứa hoạt chất regorafenib. Nó là một loại thuốc dùng để điều trị ung thư bằng cách làm chậm sự phát triển và lan rộng của các tế bào ung thư và cắt đứt nguồn cung cấp máu giúp tế bào ung thư phát triển.

Stivarga được sử dụng để

điều trị: - Ung thư ruột kết hoặc trực tràng đã lan sang các bộ phận khác của cơ thể ở bệnh nhân trưởng thành đã được điều trị bằng các phương pháp điều trị khác hoặc không thể điều trị bằng các loại thuốc khác (hóa trị liệu dựa trên fluoropyrimidine, liệu pháp chống VEGF và thuốc chống liệu pháp EGFR)

- khối u mô đệm đường tiêu hóa (GIST), một loại ung thư dạ dày và ruột, có lan sang các bộ phận khác của cơ thể hoặc không thể phẫu thuật được, ở những bệnh nhân trưởng thành trước đây đã được điều trị bằng các loại thuốc chống ung thư khác (imatinib và sunitinib)
- Ung thư gan ở bệnh nhân người lớn trước đây đã được điều trị bằng thuốc chống ung thư khác (sorafenib).

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào về cách hoạt động của Stivarga hoặc tại sao thuốc này được kê đơn cho bạn, vui lòng hỏi bác sĩ.

2. Những điều bạn cần biết trước khi dùng Stivarga

Không dùng Stivarga nếu

- bạn bị dị ứng với regorafenib hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc này (được liệt kê trong phần 6).

Cảnh báo và đề phòng

Nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng Stivarga.

Đặc biệt thận trọng với Stivarga

- nếu bạn có bất kỳ vấn đề nào về gan bao gồm hội chứng Gilbert với các dấu hiệu như: da và lòng trắng mắt chuyển sang màu vàng, nước tiểu sẫm màu, lú lẫn và/hoặc mất phương hướng. Điều trị bằng Stivarga có thể dẫn đến nguy cơ mắc các vấn đề về gan cao hơn. Trước và trong khi điều trị bằng Stivarga, bác sĩ sẽ làm xét nghiệm máu để theo dõi chức năng gan của bạn. Nếu chức năng gan của bạn bị suy giảm nghiêm trọng, bạn không nên điều trị bằng Stivarga vì không có dữ liệu về việc sử dụng Stivarga ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nghiêm trọng.
- nếu bạn bị nhiễm trùng với các dấu hiệu như sốt cao, ho dữ dội có hoặc không tăng tiết chất nhầy (đờm), đau họng dữ dội, khó thở, nóng rát/đau khi đi tiểu, tiết dịch âm đạo bất thường hoặc kích ứng, đỏ, sưng và /hoặc đau ở bất kỳ bộ phận nào trên cơ thể. Bác sĩ có thể tạm thời ngừng điều trị cho bạn.
- nếu bạn đã hoặc có bất kỳ vấn đề chảy máu nào và nếu bạn đang dùng warfarin, phenprocoumon hoặc một loại thuốc khác làm loãng máu để ngăn ngừa cục máu đông. Điều trị bằng Stivarga có thể dẫn đến nguy cơ chảy máu cao hơn. Trước khi bạn bắt đầu dùng Stivarga, bác sĩ có thể quyết định làm xét nghiệm máu. Stivarga có thể gây chảy máu nghiêm trọng trong hệ thống tiêu hóa như dạ dày, cổ họng, trực tràng hoặc ruột, hoặc ở phổi, thận, miệng, âm đạo và/hoặc não. Nhận trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn gặp các triệu chứng sau: đi tiêu ra máu hoặc đi tiêu phân đen, đi tiểu ra máu, đau dạ dày, ho/nôn ra máu.
- nếu bạn gặp các vấn đề nghiêm trọng về dạ dày và ruột (thủng hoặc rò đường tiêu hóa), bác sĩ nên quyết định ngừng điều trị bằng Stivarga. Nhận trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn gặp các triệu chứng sau: đau dạ dày dữ dội hoặc đau dạ dày không thuyên giảm, nôn ra máu, phân đỏ hoặc đen.
- nếu bạn bị đau ngực hoặc có bất kỳ vấn đề về tim. Trước khi bạn bắt đầu dùng Stivarga và trong quá trình điều trị, bác sĩ sẽ kiểm tra xem tim bạn hoạt động tốt như thế nào. Nhận trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn gặp các triệu chứng sau, vì chúng có thể là dấu hiệu của cơn đau tim hoặc giảm lưu lượng máu đến tim: khó chịu ở ngực hoặc đau có thể lan ra ngoài ngực đến vai, cánh tay, lưng, cổ, răng, hàm hoặc dạ dày và có thể đến rồi đi; hụt hơi; đổ mồ hôi đột ngột, da lạnh, ẩm ướt, cảm thấy chóng mặt hoặc ngất xỉu.
- nếu bạn bị đau đầu dữ dội và dai dẳng, rối loạn thị giác, co giật hoặc thay đổi trạng thái tâm thần (chẳng hạn như nhầm lẫn, mất trí nhớ hoặc mất định hướng), vui lòng liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.

<https://asia-genomics.vn/>

- nếu bạn bị huyết áp cao Stivarga có thể làm tăng huyết áp của bạn. Bác sĩ sẽ theo dõi huyết áp của bạn trước và trong khi điều trị và có thể cho bạn thuốc điều trị huyết áp cao.
- nếu bạn đã hoặc đang bị chứng phình động mạch (mở rộng và suy yếu thành mạch máu) hoặc rách thành mạch máu.
- nếu bạn đã hoặc đang bị tổn thương các mạch máu nhỏ nhất (bệnh vi mạch huyết khối (TMA)).
Hãy cho bác sĩ biết nếu bạn bị sốt, mệt mỏi, bầm tím, chảy máu, sưng tấy, lú lẫn, giảm thị lực và co giật.
- nếu gần đây bạn đã hoặc sắp thực hiện phẫu thuật Stivarga có thể ảnh hưởng đến quá trình lành vết thương của bạn và việc điều trị có thể cần phải dừng lại cho đến khi vết thương của bạn lành lại.
- nếu bạn gặp vấn đề về da Stivarga có thể gây đỏ, đau, sưng hoặc phỏng rộp ở lòng bàn tay hoặc lòng bàn chân. Nếu bạn nhận thấy bất kỳ thay đổi nào, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn. Để kiểm soát các triệu chứng của bạn, bác sĩ có thể khuyên bạn nên sử dụng kem và/hoặc sử dụng đệm giày và găng tay. Nếu bạn gặp tác dụng phụ này, bác sĩ có thể thay đổi liều lượng hoặc ngừng điều trị cho đến khi tình trạng của bạn được cải thiện.

Trước khi dùng Stivarga, hãy nói với bác sĩ nếu có bất kỳ tình trạng nào trong số này áp dụng cho bạn. Bạn có thể cần điều trị chúng và có thể thực hiện các xét nghiệm bổ sung (xem thêm phần 4 'Các tác dụng phụ có thể xảy ra').

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không có việc sử dụng Stivarga ở trẻ em và thanh thiếu niên khi có dấu hiệu ung thư ruột kết hoặc trực tràng đã lan sang các bộ phận khác của cơ thể.

Sự an toàn và hiệu quả của Stivarga ở trẻ em và thanh thiếu niên trong chỉ định khối u mô đệm đường tiêu hóa (GIST) chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn.

Không có việc sử dụng Stivarga ở trẻ em và thanh thiếu niên liên quan đến dấu hiệu ung thư gan.

Các loại thuốc khác và Stivarga

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác. Điều này bao gồm các loại thuốc mua không cần đơn hoặc thậm chí các loại thuốc không kê đơn, chẳng hạn như vitamin, thực phẩm bổ sung hoặc thuốc thảo dược. Một số loại thuốc có thể ảnh hưởng đến cách hoạt động của Stivarga hoặc Stivarga có thể ảnh hưởng đến cách hoạt động của các loại thuốc khác và gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng.

Đặc biệt, hãy cho bác sĩ biết nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong danh sách này hoặc bất kỳ loại thuốc nào khác:

- một số loại thuốc điều trị nhiễm nấm (ví dụ ketoconazol, itraconazol, posaconazol và voriconazol)
- một số loại thuốc điều trị đau (ví dụ axit mefenamic, diflunisal và axit niflumic)
- một số loại thuốc điều trị nhiễm khuẩn (ví dụ rifampicin, clarithromycin, telithromycin)
- các loại thuốc thường dùng để điều trị bệnh động kinh (co giật) (ví dụ phenytoin, carbamazepine hoặc phenobarbital)
- methotrexate, một loại thuốc thường được sử dụng để điều trị ung thư
- rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin, thuốc thường dùng để điều trị cholesterol cao - warfarin hoặc phenprocoumon, thuốc thường dùng để làm loãng máu
- John's wort (thuốc cũng không cần kê đơn), một phương pháp điều trị bằng thảo dược cho bệnh trầm cảm.

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào.

Dùng Stivarga cùng với thức ăn và đồ uống

Tránh uống nước bưởi trong khi dùng Stivarga. Điều này có thể ảnh hưởng đến cách hoạt động của Stivarga.

<https://asia-genomics.vn/>

Mang thai, cho con bú và khả năng sinh sản

Hãy cho bác sĩ biết nếu bạn nghĩ mình đang mang thai, có thể đang mang thai hoặc dự định có thai vì Stivarga không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết. Bác sĩ sẽ thảo luận với bạn về những nguy cơ tiềm ẩn khi dùng Stivarga trong thời kỳ mang thai.

Tránh mang thai khi đang điều trị bằng Stivarga vì thuốc này có thể gây hại cho thai nhi của bạn.

Cả phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và nam giới nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị và trong ít nhất 8 tuần sau khi kết thúc điều trị.

Bạn không được cho con bú trong thời gian điều trị bằng Stivarga vì thuốc này có thể cản trở sự tăng trưởng và phát triển của con bạn. Hãy cho bác sĩ của bạn nếu bạn đang cho con bú hoặc dự định cho con bú.

Stivarga có thể làm giảm khả năng sinh sản ở cả nam và nữ. Hãy hỏi bác sĩ để được tư vấn trước khi dùng Stivarga.

Lái xe và sử dụng máy móc

Người ta không biết liệu Stivarga có làm thay đổi khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc hay không. Không lái xe hoặc sử dụng bất kỳ công cụ hoặc máy móc nào nếu bạn gặp các triệu chứng liên quan đến điều trị ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng của bạn.

Thông tin quan trọng về một số thành phần của Stivarga

Thuốc này chứa 56,06 mg natri (thành phần chính của muối ăn/muối ăn) trong mỗi liều hàng ngày (4 viên). Con số này tương đương với 3% lượng natri ăn vào tối đa hàng ngày được khuyến nghị cho người lớn.

Thuốc này chứa 1,68 mg lecithin (có nguồn gốc từ đậu nành) mỗi liều hàng ngày (4 viên).

3. Cách dùng Stivarga

Luôn dùng thuốc này chính xác như bác sĩ đã nói với bạn. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Liều khuyến cáo hàng ngày ở người lớn là 4 viên Stivarga 40 mg (160 mg regorafenib). Bác sĩ có thể thay đổi liều của bạn. Dùng liều Stivarga mà bác sĩ kê đơn cho bạn.

Bác sĩ thường sẽ yêu cầu bạn dùng Stivarga trong 3 tuần và sau đó dừng lại trong 1 tuần. Đây là 1 chu kỳ điều trị.

Uống Stivarga vào cùng một thời điểm mỗi ngày sau bữa ăn nhẹ (ít béo). Nuốt cả viên với nước sau bữa ăn nhẹ chứa ít hơn 30% chất béo. Ví dụ về bữa ăn nhẹ (ít béo) sẽ bao gồm 1 phần ngũ cốc (khoảng 30 g), 1 ly sữa gầy, 1 lát bánh mì nướng phết mứt, 1 ly nước táo và 1 tách cà phê hoặc trà (520 calo, 2 g chất béo). Bạn không nên dùng Stivarga cùng với nước ép bưởi (xem thêm phần 'Dùng Stivarga cùng với thức ăn và đồ uống').

Trong trường hợp nôn mửa sau khi dùng regorafenib, bạn không nên dùng thêm viên thuốc và nên thông báo cho bác sĩ.

Bác sĩ có thể cần phải giảm liều hoặc có thể quyết định tạm dừng hoặc ngừng điều trị vĩnh viễn nếu cần thiết. Bạn thường sẽ dùng Stivarga miễn là bạn được hưởng lợi và không phải chịu những tác dụng phụ không thể chấp nhận được.

<https://asia-genomics.vn/>

Không cần điều chỉnh liều lượng nếu bạn bị suy giảm chức năng gan nhẹ. Nếu bạn bị suy giảm chức năng gan nhẹ hoặc vừa phải khi đang điều trị bằng Stivarga, bác sĩ nên theo dõi bạn chặt chẽ. Nếu chức năng gan của bạn bị suy giảm nghiêm trọng, bạn không nên điều trị bằng Stivarga vì không có dữ liệu về việc sử dụng Stivarga ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nghiêm trọng.

Không cần điều chỉnh liều lượng nếu bạn bị suy giảm chức năng thận nhẹ, trung bình hoặc nặng.

Nếu bạn dùng nhiều Stivarga hơn mức bạn nên

Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn dùng nhiều hơn liều quy định. Bạn có thể cần được chăm sóc y tế và bác sĩ có thể yêu cầu bạn ngừng dùng Stivarga.

Dùng quá nhiều Stivarga có thể làm cho một số tác dụng phụ dễ xảy ra hơn hoặc nghiêm trọng hơn, đặc biệt là:

- phản ứng da (phát ban, phỏng rộp, đỏ, đau, sưng, ngứa hoặc bong tróc da)
- thay đổi giọng nói hoặc khàn giọng (chứng khó phát âm)
- đi tiêu thường xuyên hoặc phân lỏng (tiêu chảy)
- lở miệng (viêm niêm mạc)
- khô miệng
- giảm sự thèm ăn
- huyết áp cao (tăng huyết áp)
- mệt mỏi quá mức (mệt mỏi).

Nếu bạn quên uống Stivarga

Nếu bạn bỏ lỡ một liều, hãy uống ngay khi nhớ ra vào ngày hôm đó. Không dùng hai liều Stivarga trong cùng một ngày để bù cho liều đã quên ngày hôm trước. Hãy cho bác sĩ của bạn về bất kỳ liều bị bỏ lỡ.

4. Tác dụng phụ có thể xảy ra

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.

Thuốc này cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả của một số xét nghiệm máu.

Các tác dụng phụ nghiêm trọng nhất, gây tử vong đã được quan sát thấy, là:

- Các vấn đề nghiêm trọng về gan (bao gồm suy gan), chảy máu, thủng đường tiêu hóa và sự nhiễm trùng.

Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào sau đây:

Vấn đề cuộc sống

Điều trị bằng Stivarga có thể dẫn đến nguy cơ mắc các vấn đề nghiêm trọng về gan cao hơn. Nhận trợ giúp

y tế ngay lập tức nếu bạn nhận được các triệu chứng sau:

- sự đổi màu vàng của da và lòng trắng của mắt
- Nước tiểu đậm
- nhàn lặn và/hoặc mất phương hướng.

Đây có thể là dấu hiệu của tổn thương gan nghiêm trọng.

Sự chảy máu

Stivarga có thể gây chảy máu nghiêm trọng trong hệ thống tiêu hóa như dạ dày, cổ họng, trực tràng hoặc ruột, hoặc ở phổi, thận, miệng, âm đạo và/hoặc não. Nhận trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn gặp các triệu chứng sau:

- đi ra máu trong phân hoặc đi ra phân đen
- đi tiểu ra máu
- đau bụng

<https://asia-genomics.vn/>

- ho/nôn ra máu.

Đây có thể là dấu hiệu chảy máu.

Các vấn đề nghiêm trọng về dạ dày và ruột (thủng hoặc rò đường tiêu hóa)

Nhận trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn gặp các triệu chứng sau:

- đau bụng (bụng) dữ dội hoặc đau bụng không thuyên giảm - nôn ra máu - phân đỏ hoặc đen.

Đây có thể là dấu hiệu của các vấn đề nghiêm trọng về dạ dày hoặc ruột.

Sự nhiễm trùng

Điều trị bằng Stivarga có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng cao hơn, đặc biệt là đường tiết niệu, mũi, họng và phổi. Điều trị bằng Stivarga cũng có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm nấm ở màng nhầy, da hoặc cơ thể cao hơn. Nhận trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn gặp các triệu chứng sau: - sốt cao

- ho nặng có hoặc không tăng tiết chất nhầy (đờm) - đau họng dữ dội

- hụt hơi

- nóng rát/đau khi đi tiểu

- tiết dịch âm đạo bất thường hoặc kích ứng

- đỏ, sưng và/hoặc đau ở bất kỳ bộ phận nào trên cơ thể.

Đây có thể là dấu hiệu của nhiễm trùng.

Các tác dụng phụ khác với Stivarga được liệt kê theo tần suất:

Tác dụng phụ rất phổ biến (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người dùng)

- giảm số lượng tiểu cầu trong máu, đặc trưng bởi dễ bị bầm tím hoặc chảy máu (giảm tiểu cầu)
- giảm số lượng hồng cầu (thiếu máu)
- giảm sự thèm ăn và lượng thức ăn ăn vào
- huyết áp cao (tăng huyết áp)
- thay đổi giọng nói hoặc khàn giọng (chứng khó phát âm)
- đi tiêu thường xuyên hoặc phân lỏng (tiêu chảy)
- Đau hoặc khô miệng, đau lưỡi, lở miệng (viêm miệng và/hoặc viêm niêm mạc)
- cảm thấy khó chịu (buồn nôn)
- nôn mửa
- Nồng độ bilirubin trong máu cao, một chất do gan sản xuất (tăng bilirubin máu)
- những thay đổi về enzyme do gan sản xuất, điều này có thể cho thấy có điều gì đó không ổn với gan (tăng transaminase)
- đỏ, đau, phồng rộp và sưng lòng bàn tay hoặc lòng bàn chân (tay-chân). phản ứng da)
- phát ban
- suy nhược, thiếu sức lực và năng lượng, mệt mỏi quá mức và buồn ngủ bất thường (suy nhược/mệt mỏi)
- đau (bao gồm đau bụng và đau lưng)
- táo bón
- sốt
- giảm cân.

Tác dụng phụ thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người dùng)

- giảm số lượng bạch cầu (giảm bạch cầu)
- Giảm hoạt động của tuyến giáp (suy giáp)

<https://asia-genomics.vn/>

- Nồng độ kali, photphat, canxi, natri hoặc magie trong máu thấp
(hạ kali máu, hạ phosphat máu, hạ canxi máu, hạ natri máu và hạ magie máu)
- Nồng độ axit uric trong máu cao (tăng axit uric máu)
- mất nước trong cơ thể (mất nước) -
đau đầu
- rung chuyển (run rẩy)
- rối loạn thần kinh có thể gây ra thay đổi cảm giác, chẳng hạn như tê, ngứa ran, yếu hoặc đau (bệnh thần kinh ngoại biên)
- rối loạn vị giác
- khô miệng
- ợ nóng (trào ngược dạ dày thực quản)
- nhiễm trùng hoặc kích ứng dạ dày và ruột (viêm dạ dày ruột)
- rụng tóc (rụng tóc)
- da khô
- phát ban kèm theo bong tróc hoặc bong tróc da (phát ban bong tróc)
- sự co cơ đột ngột, không tự chủ (co thắt cơ)
- Protein trong nước tiểu (protein niệu)
- nồng độ cao của một số enzyme liên quan đến tiêu hóa (tăng amylase và lipase)
- Tình trạng đông máu bất thường (Tỷ lệ bình thường hóa quốc tế bất thường).

Tác dụng phụ không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người dùng)

- các dấu hiệu/triệu chứng của phản ứng dị ứng có thể bao gồm phát ban nặng lan rộng, cảm giác
ôm, sốt, khó thở, vàng da, thay đổi các chất hóa học do gan sản xuất
(phản ứng quá mẫn)
- đau tim, đau ngực (nhồi máu cơ tim và thiếu máu cục bộ)
- Huyết áp tăng cao nghiêm trọng gây nhức đầu, lú lẫn, mờ mắt, buồn nôn, nôn và co giật (cơn tăng huyết áp)
- viêm tuyến tụy đặc trưng bởi đau ở vùng dạ dày, buồn nôn,
nôn mửa và sốt (viêm tụy)
- rối loạn móng tay (các thay đổi ở móng như có đường gờ và/hoặc nứt móng)
- phát ban da nhiều lần (hồng ban đa dạng).

Tác dụng phụ hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người dùng)

- cục máu đông trong các mạch máu nhỏ (bệnh vi mạch huyết khối)
- một số bệnh ung thư da (keratoacanthoma/ung thư biểu mô tế bào vảy của da)
- nhức đầu, lú lẫn, co giật và mất thị lực liên quan đến hoặc không kèm theo huyết áp cao (hội chứng bệnh não hồi phục sau/PRES)
- phản ứng nghiêm trọng trên da và/hoặc màng nhầy có thể bao gồm mụn nước đau đớn và sốt, bao gồm cả bong tróc da trên diện rộng (hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

Không biết (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

- sự mở rộng và suy yếu của thành mạch máu hoặc vết rách trên thành mạch máu (phình động mạch và bóc tách động mạch).

Báo cáo tác dụng phụ

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Bạn cũng có thể báo cáo tác dụng phụ trực tiếp thông qua Chương trình Thẻ vàng, Trang web: www.mhra.gov.uk/ yellowcard hoặc tìm kiếm Thẻ vàng MHRA trong Google Play hoặc Apple App Store. Bằng cách báo cáo các tác dụng phụ, bạn có thể giúp cung cấp thêm thông tin về độ an toàn của thuốc này.

5. Cách bảo quản Stivarga

Giữ thuốc này xa tầm mắt và tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn được ghi trên thùng và nhãn chai sau EXP. Ngày hết hạn đề cập đến ngày cuối cùng của tháng đó.

Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm.

Giữ chặt chai.

Sau khi mở chai, thuốc sẽ bị loại bỏ sau 7 tuần.

Đừng vứt bỏ bất kỳ loại thuốc nào qua nước thải hoặc rác thải sinh hoạt. Hỏi dược sĩ của bạn cách vứt bỏ những loại thuốc bạn không còn sử dụng. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

6. Nội dung gói và các thông tin khác

Stivarga chứa những gì

- Hoạt chất là regorafenib. Mỗi viên nén bao phim chứa regorafenib 40 mg.
- Các thành phần khác là: xenluloza vi tinh thể, natri croscarmellose, magie stearate, povidone (K-25) và silica dạng keo khan, oxit sắt đỏ (E172), oxit sắt màu vàng (E172), lecithin (có nguồn gốc từ đậu nành), macrogol 3350, rượu polyvinyl (thủy phân một phần), talc và titan dioxide (E171) (xem thêm phần 'Thông tin quan trọng về một số thành phần của Stivarga').

Stivarga trông như thế nào và nội dung của gói

Viên nén Stivarga 40 mg có màu hồng nhạt và hình bầu dục, một mặt có khắc chữ "BAYER" và mặt kia có số "40".

Mỗi chai chứa 28 viên nén bao phim.

Viên nén Stivarga 40 mg có sẵn trong gói chứa một chai hoặc ba chai.

Không phải tất cả các kích cỡ gói có thể được bán trên thị trường.

Giữ chất hút ẩm trong chai. Chất hút ẩm là vật liệu hút ẩm được đựng trong một hộp nhỏ để bảo vệ viên thuốc khỏi bị ẩm.

Người giữ giấy phép tiếp thị

Tập đoàn Bayer

400 đường South Oak

Độc

RG2 6AD

nhà chế tạo

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

nước Đức

<https://asia-genomics.vn/>

Mọi thông tin về thuốc vui lòng liên hệ Bayer plc, ĐT: 0118 206 3000.

Tờ rơi này được sửa đổi lần cuối vào tháng 3 năm 2023.