

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Stivarga® 40 mg filmomhulde tabletten** regorafenib

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Stivarga en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Stivarga en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Stivarga bevat de werkzame stof regorafenib. Het is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker. Het vertraagt de groei en verspreiding van kankercellen en blokkeert de bloedvoorziening die de kankercellen doet blijven groeien.

Stivarga wordt gebruikt voor de behandeling van:

- dikke darm- of endeldarmkanker met uitzaaiingen in andere lichaamsdelen, bij volwassen patiënten die al andere behandelingen hebben ondergaan of niet voor andere behandelingen in aanmerking komen (chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, een anti-VEGF-behandeling en een anti-EGFR-behandeling)
- gastro-intestinale stromale tumoren (GIST), een soort kanker van de maag en darmen, die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam of die niet kan worden geopereerd, bij volwassen patiënten die eerder zijn behandeld met andere geneesmiddelen tegen kanker (imatinib en sunitinib)
- leverkanker bij volwassen patiënten die eerder behandeld zijn met een ander geneesmiddel tegen kanker (sorafenib).

Als u vragen heeft over de werking van Stivarga of over de reden waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

### Wees extra voorzichtig met dit middel

- **als u leverproblemen heeft**, waaronder het syndroom van Gilbert met verschijnselen zoals: een gelige verkleuring van de huid en het oogwit, donker gekleurde urine, en verwardheid en/of desoriëntatie. Behandeling met Stivarga kan het risico op leverproblemen verhogen. Vóór en tijdens de behandeling met Stivarga zal uw arts regelmatig bloedonderzoek laten doen om uw leverfunctie te controleren. Als uw leverfunctie ernstig verstoord is, mag u niet worden behandeld met Stivarga, omdat er geen gegevens zijn over het gebruik van Stivarga bij patiënten met een ernstig verstoorde leverfunctie.
- **als u een infectie krijgt** met verschijnselen zoals hoge koorts, ernstige hoest met of zonder toename van de slijmproductie (sputum), ernstige keelpijn, kortademigheid, brandend gevoel of pijn bij het plassen, ongebruikelijke vaginale afscheiding of irritatie, roodheid, zwelling en/of pijn in een deel van het lichaam. Uw arts kan besluiten om de behandeling tijdelijk te stoppen.
- **als u bloedingsproblemen heeft of heeft gehad** en u warfarine, fenprocoumon of een ander geneesmiddel inneemt dat het bloed verdunt om bloedstolsels te voorkomen. Behandeling met Stivarga kan het risico op bloedingen verhogen. Voordat u met het innemen van Stivarga begint, kan uw arts besluiten bloedonderzoek te doen. Stivarga kan ernstige bloeding veroorzaken in het spijsverteringskanaal, bijvoorbeeld in de maag, keel, endeldarm of darmen, of in de longen, nieren, mond, vagina en/of hersenen. Roep onmiddellijk medische hulp in als u de volgende symptomen krijgt: bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting, bloed in de urine, maagpijn, bloed ophoesten of bloed braken.
- **als u ernstige maag- en darmproblemen krijgt** (maag-darmperforatie of fistel) moet uw arts besluiten om de behandeling met Stivarga te stoppen. Roep onmiddellijk medische hulp in als u de volgende verschijnselen krijgt: ernstige maagpijn of maagpijn die niet overgaat, bloed braken, rode of zwarte ontlasting.
- **als u pijn op uw borst krijgt of hartproblemen heeft**. Voordat u begint met het innemen van Stivarga en tijdens de behandeling zal uw arts controleren hoe goed uw hart werkt. Roep onmiddellijk medische hulp in als u de volgende symptomen krijgt, omdat dit tekenen kunnen zijn van een hartaanval of een verminderde bloedtoevoer naar het hart: vervelend gevoel of pijn op de borst, die vanuit uw borst kan uitstralen naar uw schouders, armen, rug, hals, tanden en kiezen, kaak of maag, en die kan komen en gaan; kortademigheid; plotseling uitbreken van zweet met een koude, klamme huid; duizeligheid of het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen.
- **als u ernstige en aanhoudende hoofdpijn, problemen met uw gezichtsvermogen, toevallen of een veranderde mentale toestand** (zoals verwardheid, geheugenverlies of verlies van uw oriëntatievermogen) **krijgt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- **als u een hoge bloeddruk heeft**, kan Stivarga een stijging van uw bloeddruk veroorzaken. Uw arts zal uw bloeddruk vóór en tijdens de behandeling regelmatig controleren en kan u een geneesmiddel geven om een hoge bloeddruk te behandelen.
- **als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad**.
- **als u schade aan de kleinste bloedvaten (trombotische microangiopathie, TMA) heeft of heeft gehad**. Vertel het uw arts als u last krijgt van koorts, vermoeidheid, blauwe plekken, bloedingen, zwelling, verwardheid, verlies van het gezichtsvermogen en aanvallen.

- **als u onlangs bent geopereerd of binnenkort wordt geopereerd** zou Stivarga invloed kunnen hebben op de manier waarop uw wonden genezen. Het kan nodig zijn om te stoppen met de behandeling totdat uw wond genezen is.
- **als u huidproblemen krijgt**, kan Stivarga roodheid, pijn, zwelling of blaren veroorzaken op uw handpalmen of voetzolen. Als u veranderingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan u aanraden om crèmes en/of inlegzooltjes en handschoenen te gebruiken om uw klachten te behandelen. Als u deze bijwerking krijgt, kan uw arts uw dosis aanpassen of de behandeling stoppen totdat uw situatie verbetert.

**Indien een van deze situaties op u van toepassing is, vertel dat dan aan uw arts** voordat u Stivarga inneemt. Het kan zijn dat u hiervoor behandeld moet worden en dat er extra testen moeten worden uitgevoerd (zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen relevante toepassing van Stivarga bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de indicatie dikke darm- of endeldarmkanker die naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid.

De veiligheid en werkzaamheid van Stivarga bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de indicatie gastro-intestinale stromale tumoren (GIST) zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Er is geen relevante toepassing van Stivarga bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de indicatie leverkanker.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Stivarga nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt voor alle geneesmiddelen, ook middelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, zoals vitamines, dieetsupplementen of kruidengeneesmiddelen. Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop Stivarga werkt. Stivarga kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen en ernstige bijwerkingen veroorzaken. Vertel het uw arts vooral als u een van de geneesmiddelen uit onderstaande lijst inneemt, of andere geneesmiddelen:

- bepaalde geneesmiddelen om schimmelinfecties te bestrijden (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, posaconazol en voriconazol)
- bepaalde geneesmiddelen om pijn te bestrijden (bijvoorbeeld mefenaminezuur, diflunisal en nifluminezuur)
- bepaalde geneesmiddelen om bacteriële infecties te behandelen (bijvoorbeeld rifampicine, claritromycine, telitromycine)
- geneesmiddelen die vaak worden gebruikt om epilepsie (toevallen) te behandelen (bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital)
- methotrexaat, een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt om kanker te behandelen
- rosuvastatine, fluvastatine, atorvastatine, geneesmiddelen die vaak worden gebruikt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen
- warfarine of fenprocoumon, geneesmiddelen die vaak worden gebruikt om uw bloed te verdunnen
- sint-janskruid (geneesmiddel dat u ook zonder voorschrift kunt krijgen), een kruidenbehandeling tegen depressie.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Drink geen grapefruitsap/pompelmoessap zolang u Stivarga inneemt. Dit kan de manier waarop Stivarga werkt beïnvloeden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts,** want Stivarga mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, behalve wanneer het echt

noodzakelijk is. Uw arts zal met u bespreken wat de mogelijke risico's zijn van het innemen van Stivarga tijdens de zwangerschap.

**Zorg ervoor dat u niet zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met Stivarga**, omdat dit geneesmiddel schade kan toebrengen aan uw ongeboren baby.

**Zowel vrouwen die zwanger kunnen worden als mannen** moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 8 weken na de behandeling.

**U mag uw baby tijdens de behandeling met Stivarga geen borstvoeding geven**, omdat dit geneesmiddel de groei en ontwikkeling van uw baby kan verstoren. **Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te gaan doen.**

Stivarga kan de vruchtbaarheid van zowel mannen als vrouwen verminderen. Vraag uw arts om advies voordat u Stivarga inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet bekend of Stivarga invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. U mag geen voertuigen besturen of machines gebruiken als u door de behandeling symptomen krijgt die invloed hebben op uw concentratie- en reactievermogen.

### **Stivarga bevat natrium en lecithine**

Dit middel bevat 56,06 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dagelijkse dosis (4 tabletten). Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 1,68 milligram **lecithine** (afkomstig van soja) per dagelijkse dosis (4 tabletten).

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**De aanbevolen dagelijkse dosis** bij volwassenen is 4 tabletten Stivarga 40 mg (160 mg regorafenib). Uw arts kan uw dosis veranderen. Neem de dosis Stivarga in die uw arts u voorschrijft. Uw arts zal u meestal vragen om Stivarga gedurende 3 weken in te nemen, daarna neemt u 1 week geen tabletten in. Dit is 1 behandelcyclus.

Neem Stivarga elke dag op hetzelfde tijdstip, na een lichte (vetarme) maaltijd in. Slik de tablet in zijn geheel door met water na een lichte maaltijd die minder dan 30% vet bevat. Een voorbeeld van een lichte (vetarme) maaltijd kan zijn: 1 portie ontbijtgranen (ongeveer 30 g), 1 glas magere melk, 1 sneetje toast met jam/confituur, 1 glas appelsap en 1 kop koffie of thee (520 calorieën, 2 g vet). U mag Stivarga niet met grapefruitsap/pompelmoessap innemen (zie ook de rubriek 'Waarop moet u letten met eten en drinken?').

Als u moet braken na het innemen van regorafenib, mag u geen extra tabletten innemen en moet u contact opnemen met uw arts.

Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis verlaagt, of hij/zij kan beslissen dat u tijdelijk of helemaal moet stoppen met de behandeling, wanneer dit noodzakelijk is. Gewoonlijk neemt u Stivarga in zolang u daar voordeel bij heeft en geen onaanvaardbare bijwerkingen heeft.

De dosis hoeft niet te worden aangepast als uw leverfunctie licht verminderd is. Als u een licht of matig verstoorde leverfunctie heeft terwijl u wordt behandeld met Stivarga, moet uw arts u regelmatig controleren. Als uw leverfunctie ernstig verstoord is, mag u niet worden behandeld met Stivarga,

omdat er geen gegevens zijn over het gebruik van Stivarga bij patiënten met een ernstig verstoorde leverfunctie.

De dosis hoeft niet te worden aangepast als u een licht, matig of ernstig verminderde nierfunctie heeft.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Vertel het uw arts onmiddellijk als u meer dan de u voorgeschreven dosis heeft ingenomen. Mogelijk heeft u medische zorg nodig en zal uw arts u zeggen dat u moet stoppen met het innemen van Stivarga.

Wanneer u te veel Stivarga heeft ingenomen, heeft u een groter risico op sommige bijwerkingen en kunnen sommige bijwerkingen ernstiger zijn. Dit geldt vooral voor:

- huidreacties (huiduitslag, blaren, roodheid, pijn, zwelling, jeuk of schilferen van uw huid)
- stemveranderingen of heesheid (*dysfonie*)
- vaak ontlasting hebben of dunne ontlasting (*diarree*)
- zweren in de mond (*ontsteking van de slijmvliezen*)
- droge mond
- verminderde eetlust
- hoge bloeddruk (*hypertensie*)
- overmatige vermoeidheid.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan in zodra u er op diezelfde dag aan denkt. Neem geen twee doses Stivarga op dezelfde dag in, om een vergeten dosis van de dag daarvoor in te halen. Vertel het uw arts als u een dosis heeft overgeslagen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dit geneesmiddel kan ook de resultaten van sommige bloedonderzoeken beïnvloeden.

**De meest ernstige bijwerkingen**, waarbij een fatale afloop is waargenomen, zijn:

- ernstige leverproblemen (waaronder leverfalen), bloeding, maag-darmperforatie en infectie.

**Vertel het uw arts** onmiddellijk als u een van de volgende symptomen heeft:

### ***Leverproblemen***

Behandeling met Stivarga kan het risico op ernstige leverproblemen verhogen. Roep onmiddellijk medische hulp in als u de volgende symptomen krijgt:

- gelige verkleuring van de huid en van het oogwit
- donkergekleurde urine
- verwardheid en/of desoriëntatie.

Dit kunnen tekenen zijn van ernstig leverletsel.

### ***Bloeding***

Stivarga kan een ernstige bloeding veroorzaken in het spijsverteringsstelsel, bijvoorbeeld in de maag, keel, endeldarm of darmen, of in de longen, nieren, mond, vagina en/of hersenen. Roep onmiddellijk medische hulp in als u de volgende symptomen krijgt:

- bloed in de ontlasting of donkergekleurde (zwarte) ontlasting
- bloed in de urine
- maagpijn
- bloed ophoesten of bloed braken.

Dit kunnen tekenen zijn van een bloeding.

### ***Ernstige maag- en darmproblemen (maag-darmperforatie of fistel)***

Roep onmiddellijk medische hulp in als u de volgende symptomen krijgt:

- ernstige maagpijn (buikpijn) of maagpijn die niet overgaat
- bloed braken
- rode of zwarte ontlasting.

Dit kunnen tekenen zijn van ernstige maag- of darmproblemen.

### ***Infectie***

De behandeling met Stivarga kan het risico op infecties verhogen, in het bijzonder in de urinewegen, neus, keel en longen. De behandeling met Stivarga kan ook het risico op schimmelinfecties in de slijmvliezen, huid of het lichaam verhogen. Roep onmiddellijk medische hulp in als u de volgende verschijnselen krijgt:

- hoge koorts
- ernstige hoest met of zonder toename van de slijmproductie (sputum)
- ernstige keelpijn
- kortademigheid
- brandend gevoel of pijn bij het plassen
- ongebruikelijke vaginale afscheiding of irritatie
- roodheid, zwelling en/of pijn in een deel van het lichaam.

Dit kunnen tekenen zijn van een infectie.

Andere bijwerkingen van Stivarga, weergegeven in volgorde van frequentie:

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- afname van het aantal bloedplaatjes, met symptomen als gemakkelijk blauwe plekken krijgen of bloedingsneigingen (*trombocytopenie*)
- afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede (*anemie*))
- verminderde eetlust en voedselinname
- hoge bloeddruk (*hypertensie*)
- stemveranderingen en heesheid (*dysfonie*)
- vaak ontlasting hebben of dunne ontlasting (*diarree*)
- pijnlijke of droge mond, pijnlijke tong, zweren in de mond (ontsteking van de mond (*stomatitis*) en/of ontsteking van de slijmvliezen)
- zich misselijk voelen
- braken
- hoge gehalten bilirubine in het bloed, dit is een stof die door de lever wordt geproduceerd (*hyperbilirubinemie*)
- veranderingen in enzymen die door de lever worden aangemaakt, wat erop kan wijzen dat er iets mis is met de lever (verhoogde transaminases)
- roodheid, pijn, blaren en zwelling van de handpalmen of voetzolen (*hand-voethuidreactie*)
- huiduitslag
- zwakheid, gebrek aan kracht en energie (*asthenie*), overmatige vermoeidheid en ongewone slaperigheid
- pijn (waaronder buikpijn en rugpijn)
- verstopping (*obstipatie*)
- koorts
- gewichtsverlies.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- verlaagd aantal witte bloedcellen (*leukopenie*)
- lagere activiteit van de schildklier (*hypothyreoïdie*)
- lage gehalten van kalium, fosfaat, calcium, natrium of magnesium in het bloed (*hypokaliëmie*, *hypofosfatiëmie*, *hypocalciëmie*, *hyponatriëmie* en *hypomagnesiëmie*)
- hoog gehalte urinezuur in het bloed (*hyperurikemie*)
- uitdroging (*dehydratie*)

- hoofdpijn
- trillen (*tremor*)
- stoornis van de zenuwen die een verandering in gevoel kan veroorzaken, zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, krachtsverlies of pijn (*perifere neuropathie*)
- smaakstoornissen
- droge mond
- brandend maagzuur (*gastro-oesofageale reflux*)
- infectie of irritatie van de maag en de darmen (*gastro-enteritis*)
- haaruitval (alopecia)
- droge huid
- schilferende huiduitslag (*exfoliatieve huiduitslag*)
- een plotselinge, onvrijwillige samentrekking van een spier (spierspasmen)
- eiwit in de urine (*proteinurie*)
- hoge gehalten van verschillende andere spijsverteringsenzymen (*verhoogde amylase en lipase*)
- afwijking in de bloedstolling (*afwijkende INR-waarde*).

#### **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- klachten/symptomen van een allergische reactie, wat gepaard kan gaan met verschijnselen als wijdverspreide ernstige huiduitslag, misselijkheid, koorts, kortademigheid, geelzucht, veranderingen in chemische stoffen die geproduceerd worden door de lever (*overgevoeligheidsreactie*)
- hartaanval, pijn op de borst (*myocardinfarct en myocardischemie*)
- ernstig verhoogde bloeddruk met als gevolg hoofdpijn, verwardheid, wazig zien, misselijkheid, braken en toevallen (*hypertensieve crisis*)
- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid, braken en koorts (*pancreatitis*)
- nagelaandoening (veranderingen van de nagel, bijv. groeven en/of splijten)
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (*erythema multiforme*).

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)

- bloedstolsels in kleine bloedvaten (*trombotische microangiopathie*)
- bepaalde typen huidkanker (*keratoacanthoom/plaveiselcelcarcinoom van de huid*)
- hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en verlies van gezichtsvermogen, al of niet gepaard gaand met hoge bloeddruk (*posterieur reversibel encefalopathiesyndroom/PRES*).
- ernstige reacties van de huid en/of de slijmvliezen, met verschijnselen als pijnlijke blaren, koorts, en vervelling van grote delen van de huid (*Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse*).

#### **Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (*aneurysma*) of een scheur in een bloedvatwand (*arteriële dissectie*).

#### **Het melden van bijwerkingen**

**Krijgt u last van bijwerkingen**, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De fles zorgvuldig gesloten houden.

Na opening van de fles mag het geneesmiddel na 7 weken niet meer worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De **werkzame** stof in dit middel is regorafenib. Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg regorafenib.
- De **andere** stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, povidon (K-25) en colloidaal watervrij siliciumdioxide, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), lecithine (afkomstig van soja), macrogol 3350, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk en titaandioxide (E171) (zie ook rubriek 'Stivarga bevat natrium en lecithine').

#### **Hoe ziet Stivarga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Stivarga 40 mg tabletten zijn lichtroze en ovaal, met aan de ene kant "BAYER" en aan de andere kant "40".

Elke fles bevat 28 filmomhulde tabletten.

Stivarga 40 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met één fles of drie flessen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het droogmiddel in de fles laten. Het droogmiddel bestaat uit vochtabsorberend materiaal in een kleine houder en dient om de tabletten tegen vocht te beschermen.



**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Duitsland

**Fabrikant**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.