Bayer Austria Ges.m.b.H.
Abteilung Medizin, Regulatory Affairs

Stivarga 40 mg Filmtabletten

KURZINFORMATION
PFLICHTTEXT

Version Österreich

Inhaltliche Grundlage: Variation IAin-78
Implementation of PRAC signal assessment (EPITT: 19330);
Update QRD
Stand: 09/2019
Approval: 19.09.2019

Erläuterungen:
Die Pflichtangaben gemäß dem derzeit gültigen Heilmittelwerbegesetz (HMWG) umfassen den Textinhalt der Basisinformation bis einschließlich Angabe des pharm. Unternehmers. Diese Pflichtangaben müssen in jeder Werbung für Stivarga® enthalten und von übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein.

Achtung: für Pflichttext Schriftgröße 1,8 mm

Stivarga 40 mg Filmtabletten
Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 40 mg Regorafenib.
Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Povidon (K25), Hochdisperses Siliciumdioxid; Filmüberzug: 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, Titandioxid (E 171).
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitor; ATC-Code: L01XE21.
Anwendungsgebiete: Stivarga ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (KRK), die zuvor mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien umfassen Fluoropyrimidin-basierte Chemotherapie, eine Anti-VEGF-Therapie und eine Anti-EGFR-Therapie; nicht resezierbaren oder metastasierten gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), die unter einer früheren Behandlung mit Imatinib und Sunitinib progredient waren oder diese nicht vertragen haben; hepatozellulärem Karzinom (HCC), die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden.
Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Inhaber der Zulassung: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland;
Verschreibungs-/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.
Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.
Stand der Information: 09/2019