

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

CABOMETYX 20 mg filmomhulde tabletten
CABOMETYX 40 mg filmomhulde tabletten
CABOMETYX 60 mg filmomhulde tabletten
cabozantinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CABOMETYX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 CABOMETYX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is CABOMETYX?

CABOMETYX is een kankergeneesmiddel dat de werkzame stof cabozantinib bevat.

Het wordt gebruikt voor het behandelen van:

- gevorderde stadia van een soort nierkanker, niercelcarcinoom genaamd
- leverkanker bij volwassenen die eerder behandeld werden met een specifiek antikankergeneesmiddel (sorafenib).

Hoe werkt CABOMETYX?

CABOMETYX blokkeert de werking van eiwitten, receptortyrosinekinasen (RTK's) genaamd, die betrokken zijn bij de groei van cellen en de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die deze bevoorraden. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen, en door hun werking te blokkeren, kan CABOMETYX de snelheid waarmee de tumor groeit vertragen en helpen de bloedtoevoer te stoppen die de kanker nodig heeft.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een 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 als u:

- een hoge bloeddruk heeft
- diarree heeft
- een recente voorgeschiedenis van ernstige bloedingen heeft
- gedurende de afgelopen maand een chirurgische ingreep heeft ondergaan (of indien er een chirurgische ingreep is gepland), met inbegrip van tandheelkundige ingrepen
- een darmontsteking (inflammatoire darmziekte) heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, diverticulitis of appendicitis)
- een recente voorgeschiedenis van een bloedstolsel in het been, beroerte of hartaanval heeft
- een lever- of nierziekte heeft.

Informeer uw arts wanneer een van deze van toepassing is op u. Mogelijk moet u hiervoor worden behandeld of kan uw arts beslissen uw dosis CABOMETYX te veranderen of helemaal te stoppen met de behandeling. Zie ook rubriek 4 “*Mogelijke bijwerkingen*”.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

CABOMETYX wordt afgeraden voor kinderen of jongeren tot 18 jaar. De effecten van CABOMETYX bij jongeren tot 18 jaar zijn niet bekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast CABOMETYX nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is omdat CABOMETYX de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Eveneens kunnen sommige geneesmiddelen de werking van CABOMETYX beïnvloeden. Dit zou kunnen betekenen dat uw arts de door u ingenomen dosis (doses) moet veranderen. U moet uw arts informeren over elk geneesmiddel dat u gebruikt en in het bijzonder wanneer het gaat over:

- geneesmiddelen voor het behandelen van schimmelinfecties, zoals itraconazol, ketoconazol en posaconazol
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties (antibiotica), zoals erytromycine, claritromycine en rifampicine
- allergiegeneesmiddelen, zoals fexofenadine en ranolazine
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie of aanvallen, zoals fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten die soms worden gebruikt voor het behandelen van depressie of depressie-gerelateerde aandoeningen zoals angst
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed, zoals warfarine.
- geneesmiddelen voor het behandelen van hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen, zoals aliskiren, ambrisentan, dabigatran etexilaat, digoxine, talinolol en tolvaptan
- geneesmiddelen voor diabetes, zoals saxagliptine en sitagliptine
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van jicht, zoals colchicine
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van HIV of AIDS, zoals efavirenz, ritonavir, maraviroc en emtricitabine
- geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van transplantaatafstoting (ciclosporine) en behandelingen op basis van ciclosporine bij reumatoïde artritis en psoriasis.

Orale anticonceptiemiddelen

Als u tijdens het gebruik van orale (d.w.z. via de mond in te nemen) anticonceptiemiddelen CABOMETYX inneemt, kunnen de orale anticonceptiemiddelen ineffectief zijn. U moet ook een barrière-anticonceptiemiddel gebruiken (bijv. condoom of pessarium) terwijl u CABOMETYX inneemt en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten?

Neem CABOMETRYX niet in met voedsel. U mag gedurende ten minste 2 uur vóór u CABOMETRYX inneemt en gedurende 1 uur na het innemen van het geneesmiddel niets eten. Vermijd zolang u dit geneesmiddel gebruikt de inname van pompoelmoesbevattende producten, omdat zij de CABOMETRYX-spiegels in uw bloed kunnen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vermijd zwangerschap tijdens de behandeling met CABOMETRYX. Gebruik, als u of uw partner zwanger zou kunnen worden, een goed anticonceptiemiddel tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethoden geschikt zijn terwijl u CABOMETRYX inneemt (zie ook onder Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?, hierboven).

Vertel uw arts als u of uw partner zwanger raakt of van plan bent/is zwanger te worden terwijl u wordt behandeld met CABOMETRYX.

Praat met uw arts VOORDAT u CABOMETRYX inneemt als u of uw partner na afloop van de behandeling overweegt of van plan bent/is zwanger te worden. Het is mogelijk dat uw vruchtbaarheid wordt beïnvloed door behandeling met CABOMETRYX.

Vrouwen die CABOMETRYX innemen, mogen geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling, omdat cabozantinib en/of de metabolieten (een stof die tijdens de stofwisseling ontstaat) ervan kunnen worden uitgescheiden in moedermelk en schadelijk kunnen zijn voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines. Vergeet niet dat u zich door de behandeling met CABOMETRYX moe en zwak kunt voelen, en dat dit invloed kan hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

CABOMETRYX bevat lactose

CABOMETRYX bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

U moet dit geneesmiddel blijven innemen tot uw arts besluit te stoppen met uw behandeling. Als u ernstige bijwerkingen krijgt, kan uw arts besluiten uw dosis te veranderen of de behandeling eerder te stoppen dan oorspronkelijk was gepland. Uw arts zal u vertellen of uw dosis moet worden aangepast.

CABOMETRYX moet eenmaal daags worden ingenomen. De gebruikelijke dosis is 60 mg, maar uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is voor u.

CABOMETRYX mag **niet** met voedsel worden ingenomen. U mag gedurende ten minste 2 uur vóór u CABOMETRYX inneemt en gedurende 1 uur na het innemen van het geneesmiddel niets eten. Slik de tablet door met een vol glas water. De tabletten niet verkruiden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u was voorgeschreven, praat dan met een arts of ga meteen naar het ziekenhuis met de tabletten en deze bijsluiter.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als er nog 12 uur of meer zijn vóór uw volgende dosis, neem de gemiste dosis dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis op de normale tijd in.
- Als uw volgende dosis binnen minder dan 12 uur moet worden ingenomen, neem de gemiste dosis dan niet. Neem uw volgende dosis op de normale tijd in.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u last heeft van bijwerkingen kan uw arts u eventueel vertellen CABOMETYX in een lagere dosis in te nemen. Uw arts kan ook andere geneesmiddelen voorschrijven om te helpen uw bijwerkingen onder controle te houden.

Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk urgente medische behandeling nodig:

- Symptomen waaronder pijn in de buik, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie/obstipatie) of koorts. Dit kunnen tekenen zijn van een maagdarmporatie, een gat dat ontstaat in uw maag of darm dat levensbedreigend kan zijn.
- Ernstige bloeding of bloeding die niet onder controle kan worden gebracht met symptomen zoals: bloed braken, zwarte stoelgang, bloed in urine, hoofdpijn, bloed ophoesten.
- Zwelling, pijn aan uw handen en voeten, of kortademigheid.
- Een wond die niet geneest.
- Epileptische aanval (insult), hoofdpijn, verwardheid of problemen met concentratie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom (RPLS) wordt genoemd. RPLS komt zelden voor (treedt op bij minder dan 1 op de 1000 mensen).
- Draaierig gevoel, verward or verlies van het bewustzijn. Dit kan worden veroorzaakt door leverproblemen.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op 10 personen)

- Maagproblemen, inclusief diarree, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie/obstipatie), spijsverteringsstoornis (indigestie), buikpijn
- Blaren, pijn aan de handen of voetzolen, uitslag of roodheid van de huid
- Verminderde eetlust, gewichtsverlies, smaakverandering
- Vermoeidheid, zwakte, hoofdpijn, duizeligheid
- Hypertensie (verhoging van de bloeddruk)
- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel, problemen met praten, heesheid, hoesten
- Veranderingen in bloedonderzoeken die worden gebruikt om de algemene gezondheid en de functie van uw organen te controleren (inclusief de lever en de nieren), lage elektrolytenspiegels (zoals magnesium of kalium)
- Kortademigheid
- Verminderde schildklieractiviteit; symptomen kunnen omvatten: vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping (constipatie/obstipatie), het koud hebben en droge huid
- Zwelling in uw benen en armen

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op 10 personen)

- Abces (pusophoping, met zwelling en ontsteking)
- Uitdroging (dehydratatie)
- Oorsuizingen
- Bloedstolsels in de aderen, slagaders en longen

- Laag aantal bloedplaatjes en witte bloedcellen
- Lage spiegel van albumine in het bloed
- Verhoging of verlaging van de bloedsuikerspiegels
- Daling van de spiegels van calcium, natrium en fosfaat in het bloed
- Verhoging van de kaliumspiegel in het bloed
- Verhoging van de bilirubinespiegels in het bloed (dit kan resulteren in geelzucht/gele huid of ogen)
- Verhoging van de amylasespiegels in het bloed
- Verhoging van de lipasespiegels in het bloed
- Verhoging van de cholesterolspiegels in het bloed
- Verdoofd gevoel, tintelingen, brandend gevoel of pijn in de ledematen
- Een pijnlijke scheur of abnormale verbinding van de weefsels in uw lichaam
- Gastro-oesofageale refluxziekte (terugvloeien van de zure maaginhoud in de slokdarm)
- Droge mond en pijn in de mond
- Zich slaperig, verward voelen of bewustzijnsverlies als gevolg van leverproblemen
- Droge huid, ernstige jeuk aan de huid, acne
- Haaruitval en dunner wordend haar (alopecia), verandering van de haarkleur
- Pijn in armen, benen en gewrichten, spierkrampen
- Eiwit in de urine (gezien in onderzoeken)

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op 100 personen)

- Epileptische aanval (insult)
- Laag aantal van een type witte bloedcellen (lymfocyten)
- Een brandend of prikkend gevoel van de tong
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas)
- Verminderde galstroom vanuit de lever
- Botbeschadiging in de kaak
- Verhoging van de triglyceridenspiegels in het bloed
- Wondcomplicaties

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

- Beroerte
- Hartaanval

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 - in België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- in Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

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 is te vinden op de doordrukstrip, het flesetiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 cabozantinib (*S*)-malaat.

CABOMETYX 20 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (*S*)-malaat, equivalent aan 20 mg cabozantinib.

CABOMETYX 40 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (*S*)-malaat, equivalent aan 40 mg cabozantinib.

CABOMETYX 60 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (*S*)-malaat, equivalent aan 60 mg cabozantinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Inhoud van de tablet:** microkristallijne cellulose, watervrij lactose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose natrium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 voor lactose-inhoud).
- **Filmomhulling:** hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet CABOMETYX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CABOMETYX 20 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde “XL” en aan de andere zijde “20”.

CABOMETYX 40 mg filmomhulde tabletten zijn geel, driehoekig van vorm zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde “XL” en aan de andere zijde “40”.

CABOMETYX 60 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal van vorm zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde “XL” en aan de andere zijde “60”.

CABOMETYX tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen die ofwel 4 doordrukstrips met elk 7 tabletten (28 in totaal) of één plastic fles met 30 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrijk

Fabrikant

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu, Frankrijk

of

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur, Nederland

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

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg Italia

Ipsen NV
Guldensporenpark 87
9820 Merelbeke
België/Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)9 243 96 00

Ipsen SpA
Via del Bosco Rinnovato n. 6
Milanofiori Nord Palazzo U7
20090 Assago (Mi)
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

България

PharmaSwiss EOOD
16, Troyanski Prohod Street,
Floor 3, Office 8, Lagera
1612 Sofia
Тел.: +359 2 8952 110

Latvija

Ipsen Pharma representative office
Kalnciema street 33-5
Riga
LV 1046
Tel: +371 67622233

Česká republika

Ipsen Pharma, o.s. Olbrachtova 2006/9,
140 00 Praha 4
Tel: + 420 242 481 821

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Narbuto g. 5
08103 Vilnius
Tel. + 370 37 337854

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE- 164 51 Kista
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország

Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi
Képviselet
Árbóc utca 6.
H- 1133 Budapest
Tel.: +36-1-555-5930

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Willy-Brandt-Str. 3

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Taurusavenue 33b

D-76275 Ettlingen
Tel.: +49 7243 184-80

2132 LS Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Eesti

ESTOBIIN OÜ
Udeselja 4-4
EE-11913 Tallinn
Tel: +372 51 55 810

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίουσ 63 Άλιμος
GR-17456 Αθήνα Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Alameda Fernão Lopes, n° 16a-1°
Miraflores P-1495 - 190 Algés
Portugal
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

España

Ipsen Pharma, S.A.
Torre Realia, Plaza de Europa, 41-43
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Tel: + 34 - 936 - 858 100

România

Ipsen Pharma
Str. Grigore Alexandrescu nr. 59,
clădirea HQ Victoriei, Sector 1,
010626, București
Tel: + 40 (021) 231 27 20

France

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrijk
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Strojarska 20, 10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 6311 833
Fax: +385 1 6311 844

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Ltd.
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
IRL-Dublin 15
Tel: +353-1-809-8256

Slovenská republika

Liek s.r.o.
Hviezdoslavova 19
SK-90301 Senec
Slovenská republika
Tel: + 421 253 412 018

United Kingdom

Ipsen Ltd.
190 Bath Road
Slough, Berkshire SL1 3XE
United Kingdom
Tel: + 44 (0)1753 - 62 77 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.

Andere informatiebronnen

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