

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten
CABOMETYX® 20 mg Filmtabletten
CABOMETYX® 40 mg Filmtabletten
CABOMETYX® 60 mg Filmtabletten
Cabozantinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist CABOMETYX und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von CABOMETYX beachten?
- Wie ist CABOMETYX einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist CABOMETYX aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CABOMETYX und wofür wird es angewendet?

Was CABOMETYX ist
CABOMETYX ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Cabozantinib enthält.

Es wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von

- Fortgeschrittenem Nierenkrebs, dem fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom
- Leberkrebs, sofern das Fortschreiten der Erkrankung mit einem bestimmten Anti-Krebs-Arzneimittel (Sorafenib) nicht mehr aufgehalten werden kann.

CABOMETYX kann auch in Kombination mit Nivolumab bei fortgeschrittenem Nierenkrebs gegeben werden. Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation des Arzneimittels Nivolumab. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen zu diesen Arzneimitteln haben.

Wie CABOMETYX wirkt
CABOMETYX blockiert die Wirkung von Proteinen, sogenannten Rezeptor-Tyrosin-Kinasen (RTKs), die am Zellwachstum und der Entwicklung neuer zellversorgender Blutgefäße beteiligt sind. Diese Proteine können in hoher Anzahl in Krebszellen vorhanden sein; indem ihre Wirkung blockiert wird, kann CABOMETYX die Tumor-Wachstumsrate verlangsamen und helfen, die Blutversorgung, auf die der Krebs angewiesen ist, zu unterbinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CABOMETYX beachten?

CABOMETYX darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cabozantinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CABOMETYX einnehmen, wenn Sie:

- an Bluthochdruck leiden
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten
- Durchfall haben
- in letzter Zeit starke Blutungen hatten
- innerhalb des letzten Monats operiert worden sind (oder wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist), inklusive zahnärztlicher Eingriffe
- an einer entzündlichen Darmerkrankung (wie z. B. Morbus Crohn, ulzeröse Kolitis, Divertikulitis oder Blinddarmentzündung) leiden
- vor kurzem ein Blutgerinnsel im Bein, einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten
- Schilddrüsenprobleme haben. Ihre Schilddrüsenfunktion sollte vor der Einnahme von CABOMETYX und regelmäßig während der Einnahme überprüft werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie leichter müde werden, Sie allgemein mehr frieren als andere Menschen oder wenn sich Ihre Stimme während der Einnahme dieses Arzneimittels vertieft. Wenn Ihre Schilddrüse nicht genug Schilddrüsenhormon produziert, werden Sie möglicherweise mit einem Schilddrüsenhormonersatz behandelt
- an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der genannten Fälle auf Sie zutrifft.
Möglicherweise benötigen Sie deshalb eine Behandlung. Oder Ihr Arzt beschließt, Ihre Dosis CABOMETYX zu ändern oder die Behandlung insgesamt zu beenden. Siehe auch Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“.

Sie sollten auch Ihren Zahnarzt darüber informieren, dass Sie CABOMETYX einnehmen. Während der Behandlung mit CABOMETYX ist es wichtig für Sie, dass Sie eine gute Mundhygiene durchführen.

Kinder und Jugendliche
CABOMETYX wird nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen empfohlen. Die Wirkungen von CABOMETYX bei Personen unter 18 Jahren sind nicht bekannt.

Einnahme von CABOMETYX zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist notwendig, weil CABOMETYX

die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können manch andere Arzneimittel auch die Wirkung von CABOMETYX beeinflussen. Dies könnte bedeuten, dass Ihr Arzt die Dosis oder Dosen, die Sie einnehmen, ändern muss. Sie sollten Ihren Arzt über jedes Arzneimittel informieren, insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol und Posaconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika) wie Erythromycin, Clarithromycin und Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Fexofenadin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund einer nicht ausreichenden Versorgung des Herzens) wie Ranolazin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen wie Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital
- Pflanzliche Zubereitungen mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), die manchmal zur Behandlung von Depression oder mit Depression zusammenhängenden Zuständen wie Angst angewendet werden
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin und Dabigatranetexilat
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen wie Alistkiren, Ambrisentan, Digoxin, Talinolol und Tolvaptan
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Saxagliptin und Sitagliptin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht wie Colchicin
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder AIDS wie Efavirenz, Ritonavir, Maraviroc und Emtricitabin
- Arzneimittel zur Prävention von Transplantatabstoßungen (Cyclosporin) und Cyclosporin-basierten Regimen bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis

Einnahme von CABOMETYX zusammen mit Nahrungsmitteln
Meiden Sie den Verzehr von Produkten, die Grapefruit enthalten für die gesamte Dauer der Behandlung mit diesem Arzneimittel, da diese die CABOMETYX-Konzentration in Ihrem Blut erhöhen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Eine Schwangerschaft ist während der Behandlung mit CABOMETYX zu vermeiden.
Wenn Sie oder Ihre Partnerin schwanger werden könnten, wenden Sie während der Behandlung sowie für mindestens 4 Monate nach dem Abschluss der Behandlung eine angemessene Empfängnisverhütungsmethode an. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Empfängnisverhütungsmethoden während der Behandlung mit CABOMETYX geeignet sind (siehe auch weiter vorne unter „Einnahme von CABOMETYX zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung mit CABOMETYX schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen.

Sprechen Sie VOR der Einnahme von CABOMETYX mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Partnerin erwägen, nach Abschluss der Behandlung ein Kind zu zeugen oder dies planen. Es besteht die Möglichkeit, dass Ihre Fruchtbarkeit durch die Behandlung mit CABOMETYX beeinträchtigt wird.

Frauen, die CABOMETYX einnehmen, sollten während der Behandlung sowie für einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten nach dem Abschluss der Behandlung nicht stillen. Cabozantinib und/oder seine Metaboliten können in die Muttermilch ausgeschieden werden und das Kind schädigen.

Wenn Sie während der Behandlung mit CABOMETYX Empfängnisverhütungsmittel verwenden, können Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen eventuell unwirksam werden. Sie sollten deshalb während der Behandlung mit CABOMETYX sowie für mindestens 4 Monate nach dem Abschluss der Behandlung zusätzlich eine empfängnisverhütende Barriere­methode (z. B. ein Kondom oder ein Diaphragma) anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten. Bedenken Sie, dass Sie sich unter der Behandlung mit CABOMETYX müde oder geschwächt fühlen können und Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein kann.

CABOMETYX enthält Lactose
CABOMETYX enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie CABOMETYX erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

CABOMETYX enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist CABOMETYX einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten dieses Arzneimittel so lange einnehmen, bis der Arzt entscheidet, Ihre Behandlung zu beenden. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen bekommen, kann der Arzt Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung früher als ursprünglich geplant beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.

CABOMETYX sollte einmal täglich eingenommen werden. Üblicherweise ist die Dosis 60 mg. Ihr Arzt entscheidet darüber, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Wenn CABOMAB in Kombination des Nivolumab für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenkrebs gegeben wird, ist die empfohlene Dosis einmal täglich 40 mg CABOMETYX.

Nehmen Sie CABOMETYX **nicht** mit einer Mahlzeit ein. Sie dürfen mindestens 2 Stunden vor der Einnahme von CABOMETYX sowie für 1 Stunde nach der Einnahme des Arzneimittels nichts essen. Schlucken Sie die Tablette mit einem vollen Glas Wasser. Sie dürfen die Tablette nicht zerdrücken.

Wenn Sie eine größere Menge von CABOMETYX eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge CABOMETYX eingenommen haben, als Sie angewiesen wurden, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf und nehmen Sie die Tabletten und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von CABOMETYX vergessen haben

- Wenn bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis noch ein Zeitraum von 12 Stunden oder mehr besteht, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur üblichen Zeit ein.
- Ist der Zeitraum bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis kürzer als 12 Stunden, nehmen Sie die versäumte Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von CABOMETYX abbrechen

Wenn Sie die Behandlung absetzen, kann das einen negativen Einfluss auf die Wirksamkeit haben. Sprechen Sie daher unbedingt mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit CABOMTEYX beenden.

Wenn CABOMETYX in Kombination mit Nivolumab angewendet wird, werden Sie zuerst Nivolumab verabreicht bekommen und danach CABOMETYX.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation von Nivolumab, um die Anwendung dieses Arzneimittels zu verstehen. Wenden Sie sich mit allen weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, kann Ihr Arzt Ihnen ggf. empfehlen, eine niedrigere Dosis CABOMETYX einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen aber auch andere Arzneimittel verschreiben, mit denen sich Ihre Nebenwirkungen kontrollieren lassen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen - Sie brauchen unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung:

- Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit (Breachreiz), Erbrechen, Verstopfung oder Fieber. Diese Symptome können Anzeichen für eine Perforation (Riss oder Loch) im Magen-Darm-Trakt sein. Die dabei entstehende Öffnung im Magen oder Darm kann lebensbedrohlich sein.
- Schwere oder unkontrollierbare Blutungen mit Symptomen wie Erbrechen von Blut, schwarzer Stuhl, Blut im Urin, Kopfschmerzen, Bluthusten
- Schwellung, Schmerzen an Händen und Füßen oder Kurzatmigkeit
- Eine nicht heilende Wunde
- Krämpfe, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsstörungen. Diese Symptome können Anzeichen des so genannten posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) sein. PRES ist eine selten auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Gefühl von Benommenheit, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit. Dies kann auf Probleme mit der Leber zurückzuführen sein.
- Schmerzen im Mund, Zahn- und/oder Kieferschmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns. Dies könnten Anzeichen für eine Schädigung des Kieferknochens (Osteonekrose) sein.

Weitere Nebenwirkungen, wenn CABOMETYX allein angewendet wird, beinhalten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magenverstimmung, einschließlich Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Bauchschmerzen
- Blasen, Schmerzen an Händen oder Fußsohlen, Hautausschlag oder Hautrötung
- Appetitabnahme, Gewichtsverlust, Geschmacksstörungen
- Erschöpfung, Schwäche, Kopfschmerzen, Schwindel
- Hypertonie (hoher Blutdruck)
- Blutarmut (niedriger Spiegel an roten Blutkörperchen)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen
- Rötung, Schwellung oder Schmerzen im Mund oder Rachen, Sprachschwierigkeiten, Heiserkeit, Husten

- Veränderungen der Blutwerte zur Überwachung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes und Ihrer Organfunktionen (einschließlich der Leber und Niere), niedrige Elektrolyt-Spiegel (z. B. Magnesium oder Kalium)
- Kurzatmigkeit
- Verminderte Schilddrüsenfunktion mit Symptomen wie Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Kältegefühl und Hauttrockenheit
- Schwellung in Ihren Beinen und Armen
- Schmerzen in den Armen, Händen, Beinen oder Füßen
- Niedrige Albuminspiegel im Blut

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abszess (Eiteransammlung, mit Schwellung und Entzündung)
- Austrocknung (Dehydratation)
- Schluckbeschwerden
- Ohrgeräusche (z. B. Klingeln) (Tinnitus)
- Blutgerinnsel in Blutgefäßen und Lungen
- Spiegel an weißen Blutkörperchen erniedrigt
- Blutzucker-Spiegel erhöht oder erniedrigt
- Calcium-, Natrium- und Phosphat-Spiegel im Blut erniedrigt
- Kalium-Spiegel im Blut erhöht
- Bilirubin-Spiegel im Blut erhöht (dies kann Gelbsucht/Gelbfärbung der Haut oder Augen zur Folge haben)
- Amylase-Spiegel im Blut erhöht
- Lipase-Spiegel im Blut erhöht
- Cholesterin- oder Triglyzerid-Spiegel im Blut erhöht
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen oder Schmerzen in den Gliedmaßen
- Ein schmerzhafter Riss oder eine abnorme Gewebeverwachsung im Körper (Fisteln)
- Gastroösophagale Refluxkrankheit (Aufstoßen von saurem Magensaft)
- Hämorrhoiden
- Mundtrockenheit und Schmerzen im Mund
- Gefühl von Benommenheit, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit aufgrund von Problemen mit der Leber
- Hauttrockenheit, starkes Hautjucken, Akne
- Verdickung der äußeren Hautschichten
- Alopezie (Haarverlust und dünner werdendes Haar), Veränderung der Haarfarbe
- Schmerzen in Gelenken, Muskelkrämpfe
- Eiweiß im Urin (mit Tests nachweisbar)
- Brennendes oder stechendes Gefühl auf der Zunge

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krämpfe
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Abnahme des Gallenflusses aus der Leber
- Schädigung des Kieferknochens
- Wundheilungsstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand, oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arterien­dissektion)

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn CABOMETYX in Kombination mit Nivolumab angewendet wird:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege
- Verminderte Schilddrüsenfunktion – Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Kältegefühl und trockene Haut können Symptome hierfür sein
- Überfunktion der Schilddrüse– ein schneller Herzschlag, Schwitzen und Gewichtsverlust können Symptome hierfür sein

- Appetitabnahme, veränderter Geschmackssinn
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck)
- Sprachschwierigkeiten, Heiserkeit, Husten, Kurzatmigkeit
- Magenverstimmung, einschließlich Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen und Verstopfung,
- Rötung, Schwellung oder Schmerzen im Mund oder Rachen
- Hautausschlag, manchmal mit Blasenbildung, Juckreiz, Schmerzen an Händen oder Fußsohlen, Ausschlag oder Hautrötung
- Gelenkschmerzen (Arthralgia), Muskelkrämpfe, Muskelschwäche und Schmerzen in den Muskeln
- Eiweiß im Urin (durch einen Test bestimmt)
- Ermüdung, Fieber und Ödeme (Schwellungen)

- Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwerwiegende Lungenentzündung (Pneumonie)
 - Erhöhte Werte einiger weißer Blutzellen (als Eosinophile bezeichnet)
 - Allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktische Reaktion)
 - Verminderte Ausscheidung von Hormonen, die in den Nebennieren (Drüsen, die oberhalb der Niere liegen) produziert werden
 - Austrocknung (Dehydratation)
 - Nervenentzündungen (mit Taubheit, Schwäche, Kribbeln oder brennenden Schmerzen in Armen und Beinen)
 - Ohrgeräusche (Tinnitus)
 - Trockene Augen, verschwommenes Sehen
 - Veränderungen des Herzrhythmus oder Geschwindigkeit des Herzschlags, schneller Herzschlag
 - Blutgerinnsel in den Blutgefäßen
 - Lungenentzündung (Pneumonitis, gekennzeichnet durch Husten und Atembeschwerden), Blutgerinnsel in der Lunge, Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Lunge
 - Nasenbluten
 - Entzündung des Darms (Colitis), Mundtrockenheit, Schmerzen im Mund, Entzündung des Magens (Gastritis) und Hämorrhoiden
 - Entzündung der Leber (Hepatitis)
 - Hauttrockenheit und starkes Hautjucken
 - Alopezie (Haarverlust und dünner werdendes Haar), Veränderung der Haarfarbe
 - Entzündung der Gelenke (Arthritis)
 - Nierenversagen (einschließlich plötzlichem Nierenversagen),
 - Schmerzen, Brustschmerzen

- Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen, die mit der Infusion des Arzneimittels Nivolumab zusammenhängen

- Entzündung der Hypophyse, einer Drüse die an der Hirnbasis liegt (Hypophysitis), Schwellung der Schilddrüse (Thyreoiditis)
- Vorübergehende Entzündung der Nerven, die Schmerzen, Schwäche und Lähmung in den Extremitäten verursacht (Guillain-Barré-Syndrom); Muskelschwäche und Müdigkeit ohne Muskelschwund (myasthenisches Syndrom)
- Entzündung des Gehirns
- Augenentzündung (die Schmerzen und Rötung verursacht)
- Entzündung des Herzmuskels
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Darmperforation, Brennen oder schmerzhaftes Gefühl auf der Zunge (Glossodynie) Hautkrankheit mit verdickten Flecken roter Haut, häufig mit silbriger Abschuppung (Psoriasis)
- Nesselausschlag (juckender Ausschlag)
- Druckempfindlichkeit der Muskeln oder Muskelschwäche, welche nicht durch körperliche Aktivität verursacht ist (Myopathie), Schädigung des Kieferknochens, schmerzhafter Riss oder eine abnorme Gewebeverwachsung im Körper (Fisteln)
- Nierenentzündung

- Veränderung von Untersuchungsergebnissen**
- CABOMETRYX in Kombination mit Nivolumab kann eine Veränderung von Untersuchungsergebnissen, die Ihr Arzt bei Ihnen durchführt, verursachen. Diese können beinhalten:
- Anormale Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzymwerte Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase oder alkalische Phosphatase im Blut, erhöhter Blutspiegel des Abbauprodukts Bilirubin)
 - Anormale Nierenfunktionstests (erhöhter Kreatinin-Spiegel im Blut)
 - Hohe (Hyperglykämie) oder niedrige (Hypoglykämie) Blutzucker-Spiegel
 - Erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen (transportieren Sauerstoff), weißer Blutkörperchen (wehren Infektionen ab) oder der Blutplättchen (unterstützen die Blutgerinnung)
 - Erhöhter Gehalt an Fett- und Stärke-abbauender Enzyme
 - Erniedrigte Mengen an Phosphat im Blut
 - Erhöhte oder verringerte Mengen an Calcium oder Kalium im Blut
 - Erhöhte oder verringerte Mengen an Magnesium- oder Natrium im Blut
 - Erhöhte Mengen an Magnesium im Blut
 - Gewichtsabnahme
 - Erhöhte Mengen an Triglyceriden im Blut
 - Erhöhte Mengen an Cholesterin im Blut

- Meldung von Nebenwirkungen**
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt

oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

- In Deutschland über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de
- In Österreich über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CABOMETRYX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche bzw. dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CABOMETRYX enthält

Der Wirkstoff ist Cabozantinib-L-malat.

CABOMETRYX 20 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält Cabozantinib-L-malat entsprechend 20 mg Cabozantinib. CABOMETRYX 40 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält Cabozantinib-L-malat entsprechend 40 mg Cabozantinib. CABOMETRYX 60 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält Cabozantinib-L-malat entsprechend 60 mg Cabozantinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tabletteninhalt:** mikrokristalline Cellulose, Lactose, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2 bezüglich Lactosegehalt)

- Filmüberzug:** Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie CABOMETRYX aussieht und Inhalt der Packung

CABOMETRYX 20 mg Filmtabletten sind gelb, rund, ohne Bruchkerbe und gekennzeichnet mit „XL“ auf der einen und „20“ auf der anderen Seite.

CABOMETRYX 40 mg Filmtabletten sind gelb, dreieckig, ohne Bruchkerbe und gekennzeichnet mit „XL“ auf der einen und „40“ auf der anderen Seite.

CABOMETRYX 60 mg Filmtabletten sind gelb, oval, ohne Bruchkerbe und gekennzeichnet mit „XL“ auf der einen und „60“ auf der anderen Seite.

CABOMETRYX ist in Packungen mit einer Kunststoff-Flasche mit 30 Filmtabletten erhältlich. In der Kunststoff-Flasche befinden sich 3 Behälter mit Trocknungsmittel aus Silicagel. Belassen Sie diese Trocknungsmittelbehälter in der Flasche und schlucken Sie diese nicht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankreich

Hersteller

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: +49 89 2620 432 89

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.