

- 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
 - Kollabieren der Lunge, wobei Luft in dem Bereich zwischen Lunge und Brustkorb eingeschlossen wird. Dies führt häufig zu Kurzatmigkeit (Pneumothorax).

- Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung von Blutgefäßen in der Haut (kutane Vaskulitis)

- Veränderung von Untersuchungsergebnissen** CABOMETYX 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
- 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 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 55536207, 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 CABOMETYX 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 CABOMETYX enthält

Der Wirkstoff ist Cabozantinib-L-malat.

CABOMETYX 20 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält Cabozantinib-L-malat entsprechend 20 mg Cabozantinib. CABOMETYX 40 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält Cabozantinib-L-malat entsprechend 40 mg Cabozantinib. CABOMETYX 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 CABOMETYX aussieht und Inhalt der Packung

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

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

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

CABOMETYX 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 September 2022.

Weitere Informationsquellen

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