

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CABOMETRYX 20 mg tabletki powlekane
CABOMETRYX 40 mg tabletki powlekane
CABOMETRYX 60 mg tabletki powlekane
kabozantynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CABOMETRYX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CABOMETRYX
3. Jak przyjmować lek CABOMETRYX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CABOMETRYX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CABOMETRYX i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek CABOMETRYX

CABOMETRYX jest lekiem onkologicznym zawierającym substancję czynną o nazwie kabozantynib.

Stosowany jest:

- w leczeniu zaawansowanych stadiów raka nerki zwanego rakiem nerkowokomórkowym, u dorosłych
- w leczeniu raka wątrobowokomórkowego u dorosłych uprzednio leczonych konkretnym lekiem przeciwnowotworowym (sorafenibem).

Jak działa CABOMETRYX

CABOMETRYX blokuje działanie białek zwanych receptorowymi kinazami tyrozynowymi (RTK), które biorą udział we wzroście komórek i tworzeniu nowych naczyń krwionośnych, które je odżywiają. Białka te mogą występować w dużych ilościach w komórkach nowotworowych, a ich zablokowanie przez CABOMETRYX może spowolnić szybkość wzrostu nowotworu i ułatwić pozabawienie ich dopływu krwi, koniecznej do wzrostu nowotworu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CABOMETRYX

Kiedy nie stosować leku CABOMETRYX

- jeśli pacjent ma uczulenie na kabozantynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku CABOMETYX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

- ma wysokie ciśnienie krwi,
- ma biegunkę,
- miał niedawno poważne krwawienie,
- w ciągu ostatniego miesiąca przeszedł zabieg chirurgiczny (lub jeśli ma zaplanowane zabiegi chirurgiczne), w tym zabiegi dentystyczne,
- ma zapalną chorobę jelit (na przykład chorobę Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zapalenie uchyłków lub zapalenie wyrostka robaczkowego),
- miał niedawno zakrzep krwi w nodze, udar mózgu lub zawał serca,
- ma chorobę wątroby lub nerek.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. Pacjent może wymagać w związku z nimi leczenia; lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku CABOMETYX lub przerwać leczenie. Patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Dzieci i młodzież

Lek CABOMETYX nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Działanie leku CABOMETYX u osób poniżej 18. roku życia nie jest znane.

Lek CABOMETYX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach dostępnych bez recepty. Jest to istotne, bowiem CABOMETYX może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku CABOMETYX. Może to oznaczać, że lekarz będzie musiał dokonać zmiany dawki lub dawek leków przyjmowanych przez pacjenta. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, a w szczególności, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak itraconazol, ketokonazol i pozakonazol,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki), takie jak erytromycyna, klarytromycyna i ryfampicyna,
- leki przeciwalergiczne, takie jak feksofenadyna i ranolazyna,
- leki stosowane w leczeniu padaczki i napadów padaczkowych, takie jak fenytoina, karbamazepina i fenobarbital,
- preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), stosowanie czasami w leczeniu depresji i stanów związanych z depresją, takich jak lęk,
- leki stosowane w celu „rozzrzedzenia krwi” (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna,
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i innych chorób serca, takie jak aliskiren, ambrisentan, eteksylan dabigatranu, digoksyna, talinolol i tolvaptan,
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak saksagliptyna i sitagliptyna,
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, takie jak kolchicyna,
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV i AIDS, takie jak efawirenz, rytonawir, marawirok i emtrycytabina,
- leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna) oraz w opartych o cyklosporynę schematach leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i łuszczycy.

Doustne środki antykoncepcyjne

Jeśli w trakcie leczenia lekiem CABOMETYX pacjentka stosuje doustne środki antykoncepcyjne, mogą się one okazać nieskuteczne. Należy zatem stosować również barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa lub diafragma) w trakcie przyjmowania leku CABOMETYX i przez co najmniej 4 miesiące po zakończeniu leczenia.

Stosowanie leku CABOMETYX z jedzeniem

Leku CABOMETYX nie należy przyjmować razem z jedzeniem. Nie należy jeść niczego przez co najmniej 2 godziny przed przyjęciem leku CABOMETYX i przez 1 godzinę po przyjęciu. Przez cały okres przyjmowania tego leku należy unikać spożywania grejpfrutów i produktów z grejpfruta (np. soku), bowiem mogą one zwiększyć stężenie leku CABOMETYX we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W trakcie leczenia lekiem CABOMETYX należy unikać zajścia w ciążę. Jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta może zajść w ciążę, należy stosować odpowiednie środki antykoncepcyjne przez cały okres leczenia oraz przez co najmniej 4 miesiące po jego zakończeniu. Należy poradzić się lekarza jakie metody antykoncepcji będą właściwe podczas przyjmowania leku CABOMETYX (patrz również w sekcji Lek CABOMETYX a inne leki, powyżej).

Jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta zajdzie w ciążę lub zamierza zajść w ciążę w trakcie leczenia lekiem CABOMETYX, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy skonsultować się z lekarzem PRZED rozpoczęciem przyjmowania leku CABOMETYX, jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta rozważa lub planuje zajście w ciążę po zakończeniu leczenia. Możliwe jest, że leczenie lekiem CABOMETYX będzie mieć wpływ na płodność.

Kobiety przyjmujące lek CABOMETYX nie powinny karmić piersią w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 4 miesiące po jego zakończeniu, ponieważ kabozantynib i (lub) jego metabolity mogą przenikać do mleka matki i zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że leczenie lekiem CABOMETYX może powodować uczucie zmęczenia lub osłabienia, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

CABOMETYX zawiera laktozę

CABOMETYX zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli pacjent cierpi na nietolerancję niektórych cukrów, powinien poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek CABOMETYX

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku należy kontynuować do momentu, w którym lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią poważne działania niepożądane, lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub zakończeniu leczenia przed planowanym terminem. Lekarz poinformuje czy konieczna jest zmiana dawki.

Lek CABOMETYX należy przyjmować raz na dobę. Zwykle stosowana dawka to 60 mg, jednakże to lekarz określi dawkę właściwą dla pacjenta.

Nie należy przyjmować leku CABOMETYX razem z jedzeniem. Nie należy jeść niczego przez co najmniej 2 godziny przed przyjęciem leku CABOMETYX i przez 1 godzinę po przyjęciu. Połknąć tabletkę popijając ją całą szklanką wody. Nie dzielić i nie rozkruszać tabletek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku CABOMETYX

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku CABOMETYX, należy niezwłocznie poradzić się lekarza lub udać się do szpitala z tabletkami i niniejszą ulotką.

Pominięcie przyjęcia leku CABOMETYX

- Jeśli do czasu przyjęcia następnej dawki leku pozostało 12 lub więcej godzin, pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej. Następną dawkę przyjąć o zwykłym czasie.
- Nie przyjmować pominiętej dawki leku, jeśli do czasu przyjęcia następnej dawki leku pozostało mniej niż 12 godzin. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłym czasie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie wystąpienia działań niepożądanych lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku CABOMETYX. Lekarz może również przepisać inne leki, które ułatwią opanowanie działań niepożądanych.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą one wymagać natychmiastowego leczenia:

- Objawy takie jak ból brzucha, mdłości (nudności), wymioty, zaparcie lub gorączka. Mogą być to objawy perforacji przewodu pokarmowego, otworu powstałego w żołądku lub jelicie, który może zagrażać życiu.
- Ciężkie lub nieopanowane krwawienie z objawami takimi jak: wymioty krwią, czarny stolec, krwimocz, ból głowy, krwiotłucie.
- Opuchlizna, ból dłoni i stóp lub duszność.
- Niegojąca się rana.
- Napady padaczkowe, bóle głowy, dezorientacja lub trudności ze skupieniem uwagi. Mogą to być objawy schorzenia zwanego zespołem odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (RPLS). RPLS zdarza się rzadko (występuje u mniej niż 1 na 1000 pacjentów).
- Uczucie senności, dezorientacji lub utraty przytomności. Może to być spowodowane problemami z wątrobą.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Rozstrój żołądka, w tym biegunka, mdłości, wymioty, zaparcie, niestrawność, ból brzucha,
- Pęcherze na skórze, ból dłoni lub w podeszwach stóp, wysypka albo zaczerwienienie skóry
- Zmniejszony apetyt, zmniejszenie masy ciała, zmienione poczucie smaku
- Zmęczenie, osłabienie, ból głowy, zawroty głowy
- Nadciśnienie (zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi)
- Anemia (mała liczba czerwonych krwinek)
- Zaczerwienienie, opuchlizna lub ból w ustach lub gardle, trudności w mówieniu, chrypka, kaszel,
- Zmiany w wynikach badań krwi monitorujących ogólny stan zdrowia i czynność narządów (w tym wątroby i nerek), niski poziom elektrolitów (takich jak magnez lub potas)
- Duszność,
- Zmniejszona aktywność tarczycy; objawy mogą obejmować zmęczenie, zwiększenie masy ciała, zaparcie, uczucie zimna i suchość skóry
- Opuchlizna nóg i rąk

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- Ropień (powstanie obszaru z ropą z towarzyszącym obrzękiem i stanem zapalnym)

- Odwodnienie
- Dzwonienie w uszach
- Powstanie zakrzepów krwi w żyłach, tętnicach i płucach
- Zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek
- Zmniejszenie stężenia albuminy we krwi
- Zwiększony lub zmniejszony poziom glukozy we krwi
- Zmniejszenie poziomu wapnia, sodu i fosforu we krwi
- Zwiększony poziom potasu we krwi
- Zwiększony poziom bilirubiny we krwi (który może powodować żółtaczkę/żółte zabarwienie skóry lub oczu)
- Zwiększony poziom amylazy we krwi
- Zwiększona aktywność lipazy we krwi
- Zwiększony poziom cholesterolu we krwi
- Drętwienie, mrowienie, uczucie pieczenia lub ból kończyn
- Bolesne przerwanie lub nieprawidłowe połączenie tkanek w ciele
- Refluks żołądkowo-przełykowy (zarzucanie treści żołądkowej)
- Hemoroidy
- Uczucie suchości w ustach i ból jamy ustnej
- Uczucie senności, dezorientacji lub utrata przytomności z powodu problemów z wątrobą
- Sucha skóra, silne swędzenie skóry, trądzik
- Łysienie (utrata i przerzedzenie włosów), zmiana koloru włosów
- Ból rąk, nóg i stawów, skurcze mięśni
- Białko w moczu (widoczne w wynikach badań laboratoryjnych))

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów)

- Drgawki
- Mała liczba limfocytów (rodzaju białych krwinek)
- Uczucie palenia lub klucia w języku
- Zmniejszenie wytwarzania żółci przez wątrobę
- Uszkodzenie kości szczęki
- Zwiększony poziom trójglicerydów we krwi
- Zaburzenia w gojeniu się ran

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Udar
- Zawał serca

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CABOMETYX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CABOMETYX

Substancją czynną leku jest (S)-jabłczan kabozantynibu.

CABOMETYX 20 mg tabletki powlekane. Każda tabletkę zawiera (S)-jabłczan kabozantynibu w ilości odpowiadającej 20 mg kabozantynibu.

CABOMETYX 40 mg tabletki powlekane. Każda tabletkę zawiera (S)-jabłczan kabozantynibu w ilości odpowiadającej 40 mg kabozantynibu.

CABOMETYX 60 mg tabletki powlekane. Każda tabletkę zawiera (S)-jabłczan kabozantynibu w ilości odpowiadającej 60 mg kabozantynibu.

Pozostałe składniki to:

- **Zawartość tabletki:** celuloza mikrokryształiczna, laktoza bezwodna, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny, stearynian magnezu (patrz punkt 2. dotyczący zawartości laktozy)
- **Otoczka:** hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), trioctan glicerolu, tlenek żelaza żółty (E172)

Jak wygląda lek CABOMETYX i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane CABOMETYX 20 mg to żółte, okrągłe tabletki bez linii podziału, oznaczone napisem „XL” po jednej stronie i „20” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane CABOMETYX 40 mg to żółte, trójkątne tabletki bez linii podziału, oznaczone napisem „XL” po jednej stronie i „40” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane CABOMETYX 60 mg to żółte, owalne tabletki bez linii podziału, oznaczone napisem „XL” po jednej stronie i „60” po drugiej stronie.

Tabletki CABOMETYX dostępne są w opakowaniach zawierających 4 blistry po 7 tabletek (łącznie 28 tabletek) lub jedną plastikową butelkę zawierającą 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

Wytwórca

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien,Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV Guldensporenpark 87
B-9820 Merelbeke
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

България

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

Česká republika

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

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

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Willy-Brandt-Str. 3
D-76275 Ettlingen
Tel.: +49 7243 184-80

Eesti

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

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

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

España

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

France

Ipsen Pharma

Italia

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

Latvija

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

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Narbuto g. 5, 08103 Vilnius
Tel. +370 700 33305

Magyarország

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

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Taurusavenue 33b
2132 LS Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.

65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
France
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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Brodišče 32
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 236 47 00

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