

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 pozbawienie 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 lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego,
- 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”. Należy również poinformować dentystę o przyjmowaniu leku CABOMETYX. Ważne jest, aby podczas leczenia lekiem CABOMETYX dbać o prawidłową higienę jamy ustnej.

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 farmaceutce 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 itrakonazol, ketokonazol i pozakonazol,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki), takie jak erytromycyna, klarytromycyna i ryfampicyna,
- leki przeciwalergiczne, takie jak feksofenadyna,
- leki stosowane w leczeniu duszniczy bolesnej (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do serca), takie jak 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 „rozrzedzenia krwi” (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna i eteksylan dabigatranu,
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i innych chorób serca, takie jak aliskiren, ambrisentan, digoksylna, talinolol i tolwaptan,
- 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 zadecyduje 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 dawka leku CABOMETYX

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawka 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, krwioplucie.
- 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 encefalopatii (PRES). PRES zdarza się rzadko (występuje u mniej niż 1 na 1000 pacjentów).
- Uczucie senności, dezorientacji lub utraty przytomności. Może to być spowodowane problemami z wątrobą.
- Ból w jamie ustnej, zębach i/lub szczęce, obrzęk lub rany w jamie ustnej, drętwienie, lub uczucie ciężkości w szczęce, lub obłuzowanie zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwicy kości).

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 i 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)
- Zmniejszenie liczby płytek krwi

- 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)
- Dusznosc,
- Zmniejszona aktywnosc tarczycy; objawy moga obejmowac zmęczenie, zwiększenie masy ciała, zaparcie, uczucie zimna i suchosc skóry
- Opuchlizna nóg i rąk
- Ból rąk, dłoni, nóg lub stóp
- Zmniejszenie stężenia albuminy we krwi

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

- Ropień (powstanie obszaru z ropą z towarzyszącym obrzękiem i stanem zapalnym)
- Odwodnienie
- Trudności w przełykaniu
- Dzwonienie w uszach
- Powstanie zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych i płucach
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Zwiększony lub zmniejszony poziom cukru 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 i trójglicerydów 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
- Pogrubienie zewnętrznej warstwy skóry
- Łysienie (utrata i przerzedzenie włosów), zmiana koloru włosów
- Ból stawów, skurcze mięśni
- Białko w moczu (widoczne w wynikach badań laboratoryjnych)
- Uczucie palenia lub klucia w języku

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

- Drgawki
- Zapalenie trzustki
- Zmniejszenie wytwarzania żółci przez wątrobę
- Uszkodzenie kości szczęki
- Zaburzenia w gojeniu się ran

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

- Udar
- Zawał serca
- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 zamieszczonym na 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 mikrokrystaliczna, 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 CABOMETRYX 60 mg to żółte, owalne tabletki bez linii podziału, oznaczone napisem „XL” po jednej stronie i „60” po drugiej stronie.

Tabletki CABOMETRYX dostępne są w opakowaniach zawierających jedną plastikową butelkę zawierającą 30 tabletek.

Butelka zawiera trzy pojemniki z żelem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć. Należy trzymać pojemnik pochłaniający wilgoć w butelce i nie wolno ich połykać.

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:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020 r.

Inne źródła informacji

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