

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CABOMETYX 20 mg tabletki powlekane
CABOMETYX 40 mg tabletki powlekane
CABOMETYX 60 mg tabletki powlekane
kabozantynib

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

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

Co to jest lek CABOMETYX

CABOMETYX jest lekiem onkologicznym zawierającym substancję czynną o nazwie kabozantynib.

Stosowany jest u dorosłych w leczeniu:

- zaawansowanego raka nerki zwanego zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym
- raka wątroby, gdy konkretny lek przeciwnowotworowy (sorafenib) nie powstrzymuje już progresji choroby.

Lek CABOMETYX jest również stosowany u dorosłych w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, zróżnicowanego raka tarczycy, jeśli radioaktywny jod i leczenie przeciwnowotworowe nie powstrzymują już postępu choroby.

Lek CABOMETYX może być stosowany w skojarzeniu z niwolumabem w leczeniu raka nerkowokomórkowego. Należy zapoznać się również z treścią ulotki dołączonej do opakowania niwolumabu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych leków należy zwrócić się do lekarza.

Jak działa CABOMETYX

CABOMETYX 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 ten lek może spowolnić szybkość wzrostu nowotworu i ułatwić pozbawienie ich dopływu krwi, koniecznej do wzrostu nowotworu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CABOMETYX

Kiedy nie stosować leku CABOMETYX

- 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 problemy z tarczycą. Należy poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania tego leku pacjent łatwiej się męczy, na ogół jest mu chłodniej niż innym osobom lub obniżył się mu głos,
- ma chorobę wątroby lub nerek.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Pacjent może wymagać w związku z nimis 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 tego leku. Ważne jest, aby podczas leczenia tym lekiem dbać o prawidłową higienę jamy ustnej.

Dzieci i młodzież

Lek CABOMETYX nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Działanie leku 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, digoksyna, talinolol i tolvaptan,
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak saksagliptyna i sitagliptyna,
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, takie jak kolchicina,
- 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.

Lek CABOMETYX z jedzeniem

Przez cały okres przyjmowania tego leku należy unikać spożywania grejpfrutów i produktów z grejpfruta, 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 tego leku (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 tego leku, jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta rozważa lub planuje zajście w ciążę po zakończeniu leczenia. Możliwe jest, że leczenie tym lekiem będzie mieć wpływ na płodność.

Kobiety przyjmujące ten lek 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.

Przyjmowanie tego leku w czasie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych może powodować, że doustne środki antykoncepcyjne będą nieskuteczne. W trakcie stosowania tego leku oraz przez co najmniej 4 miesiące po zakończeniu terapii tym lekiem należy dodatkowo stosować mechaniczne środki antykoncepcyjne (takie jak prezerwatywa czy krążek dopochwowy).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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

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

CABOMETYX zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, co znaczy, że uznaje się go za „wolny od sodu”.

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.

Gdy ten lek jest podawany w skojarzeniu z niwolumabem w leczeniu zaawansowanego raka nerki, zalecana dawka leku CABOMETYX to 40 mg raz na dobę.

Nie należy przyjmować leku CABOMETYX razem z jedzeniem. Nie należy jeść niczego przez co najmniej 2 godziny przed przyjęciem tego leku 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 tego leku, 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.

Przerwanie stosowania leku CABOMETYX

Przerwanie leczenia może spowodować ustąpienie działania leku. Nie należy przerywać leczenia tym lekiem bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku gdy ten lek jest stosowany w skojarzeniu z niwolumabem, najpierw podaje się niwolumab, a dopiero po nim lek CABOMETYX.

Aby dowiedzieć się dokładnie, jak stosować niwolumab, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania tego leku. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

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. Perforacja przewodu pokarmowego występuje często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów).

- Ciężkie lub nieopanowane krwawienie z objawami takimi jak: wymioty krwią, czarny stolec, krwimocz, ból głowy, krwiotłucie. Występuje często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów).
- Uczucie senności, dezorientacja lub utrata przytomności. Może być to spowodowane problemami z wątrobą, które występują często (występują u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów).
- Opuchlizna lub duszność. Niegojąca się rana. Występuje niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów).
- Drgawki, bóle głowy, dezorientacja lub trudności ze skupieniem uwagi. Mogą to być objawy schorzenia zwanego zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES). PRES występuje niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów).
- 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). Występuje niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów).

Inne działania niepożądane samego leku CABOMETIX:

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

- Anemia (niski poziom czerwonych krwinek, które przenoszą tlen), niski poziom płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- Zmniejszona aktywność tarczycy; objawy mogą obejmować zmęczenie, zwiększenie masy ciała, zaparcia, uczucie zimna i suchą skórę
- Zmniejszony apetyt, zmienione poczucie smaku
- Zmniejszenie poziomu magnezu lub potasu we krwi
- Zmniejszenie poziomu albuminy we krwi (przenoszącej substancje takie jak hormony, leki i enzymy w całym ciele)
- Ból głowy, zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie)
- Krwawienie
- Trudności w mówieniu, chrypka (dysfonia), kaszel i duszność
- Rozstrój żołądka, w tym biegunka, mdłości, wymioty, zaparcie, niestrawność i ból brzucha
- Zaczzerwienienie, obrzęk lub ból w obrębie jamy ustnej lub gardła (zapalenie jamy ustnej)
- Wysypka skórna, niekiedy z pęcherzami, świąd, ból dłoni i powierzchni podeszwowej stóp, wysypka
- Ból rąk, dłoni, nóg lub stóp
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego, obrzęk nóg i rąk
- Zmniejszenie masy ciała
- Nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby (wzrost aktywności enzymów wątrobowych, takich jak aminotransferaza asparaginianowa, aminotransferaza alaninowa)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ropień (powstanie obszaru z ropą z towarzyszącym obrzękiem i stanem zapalnym)
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (ważnych w zwalczaniu zakażeń)
- Odwodnienie
- Zmniejszenie poziomu fosforanów, sodu i wapnia we krwi
- Zwiększenie poziomu potasu we krwi
- Zwiększony poziom produktu rozpadu bilirubiny we krwi (który może powodować żółtaczkę/żółte zabarwienie skóry lub oczu)
- Wysoki poziom cukru w krwi (hiperglikemia) lub niski poziom cukru w krwi (hipoglikemia)
- Zapalenie nerwów (powodujące drętwienie, osłabienie, mrowienie lub palący ból rąk i nóg)
- Dzwonienie w uszach (szum w uszach)

- Powstanie zakrzepów krwi w żyłach
- Powstanie zakrzepów krwi w płucach
- Zapalenie trzustki, bolesne przerwanie lub nieprawidłowe połączenie tkanek w ciele (przetoka), refluks żołądkowo-przełykowy (zarzucanie treści żołądkowej), hemoroidy, suchość i ból w jamie ustnej, trudności w połykaniu
- Silne swędzenie skóry, łysienie (wypadanie i przerzedzenie włosów), suchość skóry, trądzik, zmiana koloru włosów, pogrubienie zewnętrznej warstwy skóry, zaczerwienienie skóry
- Skurcze mięśni, bóle stawów
- Białko w moczu (widoczne w wynikach badań laboratoryjnych)
- Nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby (wzrost aktywności enzymów wątrobowych, takich jak fosfataza alkaliczna i transferaza gamma-glutamylowa we krwi)
- Nieprawidłowości w badaniach czynności nerek (wzrost poziomu kreatyniny w krwi)
- Wzrost aktywności enzymu rozkładającego tłuszcze (lipaza) i enzymu rozkładającego skrobię (amylaza)
- Zwiększony poziom cholesterolu i trójglicerydów we krwi

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

- Drgawki, udar
- Ciężkie nadciśnienie tętnicze
- Zakrzepy krwi w tętnicach
- Zmniejszenie wytwarzania żółci przez wątrobę
- Uczucie pieczenia lub ból języka (glossodynia)
- Zawał serca
- Zakrzep w tętnicy (zator)
- Zapadnięte płuco z powietrzem uwięzionym w przestrzeni między płucami a klatką piersiową, często powodujące duszność (odma opłucnowa)

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

- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)
- Zapalenie naczyń krwionośnych w skórze (zapalenie naczyń skóry)

W przypadku stosowania produktu leczniczego CABOMETYX w skojarzeniu z niwolumabem zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- Zakażenia górnych dróg oddechowych
- Zmniejszenie aktywności tarczycy; do objawów należą: zmęczenie, przyrost masy ciała, zaparcia, uczucie zimna i suchość skóry
- Zwiększenie aktywności tarczycy; do objawów należą: przyspieszone bicie serca, pocenie się i zmniejszenie masy ciała
- Zmniejszenie apetytu, zaburzenia smaku
- Ból głowy, zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie)
- Trudności w mówieniu, chrypka (dysfonia), kaszel i duszność
- Rozstrój żołądka, w tym biegunka, nudności, wymioty, niestrawność, ból brzucha i zaparcia
- Zaczerwienienie, obrzęk lub ból w obrębie jamy ustnej lub gardła (zapalenie jamy ustnej)
- Wysypka skórna, niekiedy z pęcherzami, świąd, ból dłoni i powierzchni podeszwowej stóp, wysypka lub silny świąd skóry
- Ból stawów, skurcze mięśni, osłabienie mięśni i bóle mięśni
- Obecność białka w moczu (wykryta w badaniu)
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia, gorączka i obrzęk (opuchlizna)

- Nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych: aminotransferazy asparaginianowej, aminotransferazy alaninowej lub fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększony poziom bilirubiny [produkt rozpadu] we krwi)
- Nieprawidłowości w wynikach badań czynności nerek (wzrost poziomu kreatyniny we krwi)
- Duży (hiperglikemia) lub mały (hipoglikemia) poziom cukru we krwi
- Niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych przenoszących tlen), mała liczba krwinek białych (ważnych w zwalczaniu infekcji), mała liczba płytek krwi (komórek, biorących udział w krzepnięciu krwi)
- Zwiększona aktywność enzymu rozkładającego tłuszcze (lipazy) i enzymu rozkładającego skrobię (amylazy)
- Zmniejszenie poziomu fosforanów
- Zwiększenie lub zmniejszenie poziomu potasu
- Zmniejszenie lub zwiększenie poziomu wapnia, magnezu lub sodu we krwi
- Zmniejszenie masy ciała

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- Zwiększenie liczby krwinek białych zwanych eozynofilami
- Reakcja alergiczna (w tym reakcja anafilaktyczna)
- Zmniejszenie wydzielania hormonów wytwarzanych przez nadnercza (gruczoły znajdujące się nad nerkami)
- Odwodnienie
- Zapalenie nerwów (powodujące drętwienie, osłabienie, mrowienie lub palący ból rąk i nóg)
- Dzwonienie w uszach
- Suchość oczu i niewyraźne widzenie
- Zmiany rytmu lub częstości bicia serca, szybkie bicie serca
- Zakrzepy w naczyniach krwionośnych
- Zapalenie płuc (charakteryzujące się kaszlem i trudnościami w oddychaniu), zakrzepy w płucach, płyn wokół płuc
- Krwawienie z nosa
- Zapalenie okrężnicy, suchość w jamie ustnej, ból w jamie ustnej, zapalenie żołądka i guzki krwawnicze (hemoroidy)
- Zapalenie wątroby
- Suchość skóry i zaczerwienienie skóry
- Łysienie (utrata lub przerzedzenie włosów), zmiana koloru włosów
- Zapalenie stawów
- Niewydolność nerek (w tym nagła utrata czynności nerek)
- Ból, ból w klatce piersiowej
- Zwiększenie poziomu trójglicerydów we krwi
- Zwiększenie poziomu cholesterolu we krwi

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

- Reakcje alergiczne związane z wlewem niwolumabu
- Zapalenie przysadki mózgowej – gruczołu znajdującego się u podstawy mózgu (niedokrwistość przysadki), obrzęk tarczycy (zapalenie tarczycy)
- Przejściowe zapalenie nerwów powodujące ból, osłabienie i porażenie kończyn (zespół Guillaina-Barrégo); osłabienie mięśni i zmęczenie bez zaniku (zespół miasteniczny)
- Zapalenie mózgu
- Zapalenie oka (powodujące ból i zaczerwienienie)
- Zapalenie mięśnia sercowego
- Zakrzep w tętnicy (zator)
- Zapalenie trzustki, perforacja jelita, pieczenie lub bolesność języka (glossodynia)
- Choroba skóry objawiająca się czerwonymi plamami na pogrubiącej skórze, często pokrytymi srebrnymi łuskami (łuszczyca)

- Pokrzywka (swędząca wysypka)
- Tkliwość lub osłabienie mięśni, które nie jest spowodowane wysiłkiem fizycznym (miopatia), uszkodzenie kości żuchwy, bolesne rozdarcie lub nieprawidłowe połączenie tkanek (przetoka)
- Zapalenie nerek
- Zapadnięte płuco z powietrzem uwięzionym w przestrzeni między płucami a klatką piersiową, często powodujące duszność (odma opłucnowa)

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

- Zapalenie naczyń krwionośnych w skórze (zapalenie naczyń skóry)
- Postępujące uszkodzenie i zanik wewnątrzwątrobowych dróg żółciowych oraz żółtaczka

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.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 tabletka zawiera (S)-jabłczan kabozantynibu w ilości odpowiadającej 20 mg kabozantynibu.

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

CABOMETYX 60 mg tabletki powlekane. Każda tabletka 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 opakowaniu zawierającym jedną plastikową butelkę zawierającą 30 tabletek powlekanych.

Butelka zawiera trzy pojemniki z żelalem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć oraz zwitek z poliestru zapobiegający uszkodzeniu tabletek powlekanych. Należy trzymać pojemniki pochłaniające wilgoć oraz zwitek z poliestru 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

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelderstrasse 51 – 61
D-59320 Ennigerloh
Niemcy

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

België/Belgique/Belgien,Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 9 243 96 00

Italia

Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

България

Latvija

PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

Česká republika
Ipsen Pharma, s.r.o.
Tel: + 420 242 481 821

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

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

Eesti
Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 60 15 540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 984 3324

España
Ipsen Pharma, S.A.U.
Tel: + 34 936 858 100

France
Ipsen Pharma
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Hrvatska
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited

Tel: + 44 (0)1753 62 77 77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023 r.

Inne źródła informacji

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

Ipsen Pharma representative office
Tel: +371 67622233

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. +370 700 33305

Magyarország
IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 555 5930

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 653 68 00

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 21 412 3550

România
Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

Slovenija
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821