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

1. WAS IST CABOMETYX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CABOMETYX BEACHTEN?
3. WIE IST CABOMETYX EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CABOMETYX AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

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.
- Fortgeschrittenen neuroendokrinen Tumoren: dies sind Tumore, die ihren Ursprung in der Bauchspeicheldrüse, dem Magen, dem Darm, der Lunge oder anderen Organen haben. Es wird gegeben, wenn Patienten mit solchen Tumoren nicht mehr auf eine andere vorherige Behandlungsoption ansprechen.

CABOMETYX wird auch zur Behandlung einer bestimmten Art von Schilddrüsenkrebs (dem sogenannten differenzierten Schilddrüsenkarzinom), der lokal fortgeschritten oder metastasiert ist, bei Erwachsenen angewendet, wenn die Behandlung mit radioaktivem Jod und bestimmten Krebsmedikamenten das Fortschreiten der Krankheit nicht mehr aufhalten konnte.

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 dieses Arzneimittel 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
- unter Herzinsuffizienz leiden (kann Symptome wie Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Ohnmacht, geschwollene Knöchel und Beine umfassen)
- Schilddrüsenprobleme haben. 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.
- 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 dieses Arzneimittel einnehmen. Während der Behandlung 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 diesem Arzneimittel 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 Aliskiren, 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 diesem Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen.

Sprechen Sie VOR der Einnahme dieses Arzneimittels 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 diesem Arzneimittel beeinträchtigt wird.

Frauen, die dieses Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel Empfängnisverhütungsmittel verwenden, können Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen eventuell unwirksam werden. Sie sollten deshalb während der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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
Dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel in Kombination mit 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 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 von diesem Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel beenden.

Wenn dieses Arzneimittel 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 (Brechreiz), 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. Eine Perforation im Magen-Darm-Trakt ist eine häufig auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Schwere oder unkontrollierbare Blutungen mit Symptomen wie Erbrechen von Blut, schwarzer Stuhl, Blut im Urin, Kopfschmerzen, Bluthusten. Es sind häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Gefühl von Benommenheit, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit. Dies kann auf Probleme mit der Leber zurückzuführen sein, welches eine häufig auftretende Nebenwirkung ist (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Schwellung oder Kurzatmigkeit. Es sind sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Eine nicht heilende Wunde. Dies ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krämpfe, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsstörungen. Diese Symptome können Anzeichen des so genannten posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) sein. PRES ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- 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. Es sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Weitere Nebenwirkungen, wenn CABOMETYX allein angewendet wird, beinhalten:

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

- Anämie (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, die Sauerstoff transportieren), erniedrigte Anzahl an Blutplättchen (unterstützen die Blutgerinnung)
- Verminderte Schilddrüsenfunktion mit Symptomen wie Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Kältegefühl und Hauttrockenheit
- Appetitabnahme, Geschmacksstörungen
- Verringerte Mengen an Magnesium, Kalium oder Calcium im Blut
- Niedrige Albuminspiegel im Blut (es transportiert Substanzen wie Hormone, Arzneimittel und Enzyme durch den Körper)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Blutungen
- Sprachschwierigkeiten, Heiserkeit (Dysphonie), Husten und Kurzatmigkeit
- Magenverstimmung, einschließlich Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Bauchschmerzen
- Rötung, Schwellung oder Schmerzen im Mund oder Rachen (Stomatitis)
- Hautausschlag, manchmal mit Blasenbildung, Juckreiz, Schmerzen an Händen oder Fußsohlen, Ausschlag
- Schmerzen in den Armen, Händen, Beinen oder Füßen, Schmerzen in den Gelenken
- Erschöpfung, Schwäche, Entzündung der Mund- und Magen-Darm-Schleimhaut, Schwellung in Ihren Beinen und Armen
- Gewichtsabnahme
- Abnorme Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzymwerte Aspartat-Aminotransferase und Alanin-Aminotransferase, alkalische Phosphatase)

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

- Abszess (Eiteransammlung, mit Schwellung und Entzündung)
- Austrocknung (Dehydratation)
- Phosphat- und Natrium-Spiegel im Blut erniedrigt
- Kalium-Spiegel im Blut erhöht
- Erhöhter Blutspiegel des Abbauprodukts Bilirubin (dies kann Gelbsucht/Gelbfärbung der Haut oder Augen zur Folge haben)
- Hohe (Hyperglykämie) oder niedrige (Hypoglykämie) Blutzucker-Spiegel
- Nervenentzündungen (mit Taubheit, Schwäche, Kribbeln oder brennenden Schmerzen in Armen und Beinen)
- Ohrgeräusche (z. B. Klingeln) (Tinnitus)
- Blutgerinnsel in den Venen, niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Blutgerinnsel in den Lungen, Entzündung der Nasenschleimhaut (allergische Rhinitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, ein schmerzhafter Riss oder eine abnorme Gewebeverwachsung im Körper (Fisteln), gastroösophagale Refluxkrankheit (Aufstoßen von saurem Magensaft), Hämorrhoiden, Mundtrockenheit und Schmerzen im Mund, Schluckbeschwerden, Blähungen
- Starkes Hautjucken, Alopezie (Haarverlust und dünner werdendes Haar), Hauttrockenheit Akne, Veränderung der Haarfarbe, Verdickung der äußeren Hautschichten, Hautrötung
- Muskelkrämpfe
- Eiweiß im Urin (mit Tests nachweisbar)
- Anormale Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzymwerte Gamma-Glutamyltransferase in Ihrem Blut)
- Anormale Nierenfunktionstests (erhöhter Kreatinin-Spiegel in Ihrem Blut)
- Erhöhter Gehalt Fett-abbauender Enzyme (Lipase) und Stärke-abbauender Enzyme (Amylase)
- Cholesterin- oder Triglyzerid-Spiegel im Blut erhöht
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (wehren Infektionen ab)
- Lungenentzündung (Pneumonie)

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

- Krämpfe, Schlaganfall
- Starker Bluthochdruck

- Blutgerinnsel in den Arterien
- Abnahme des Gallenflusses aus der Leber
- Brennen oder schmerzhaftes Gefühl auf der Zunge (Glossodynie)
- Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz (kann Symptome wie Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Ohnmacht, geschwollene Knöchel und Beine umfassen)
- Blutgerinnsel, das durch Ihre Arterien fließt und stecken bleibt
- 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)

- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand, oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektion)
- Entzündung von Blutgefäßen in der Haut (kutane Vaskulitis)

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
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- 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 starkes Hautjucken
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelkrämpfe, Muskelschwäche und Schmerzen in den Muskeln
- Eiweiß im Urin (durch einen Test bestimmt)
- Ermüdung, Fieber und Ödeme (Schwellungen)
- 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
- Anämie (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, die Sauerstoff transportieren), erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen (wehren Infektionen ab) oder erniedrigte Anzahl an Blutplättchen (unterstützen die Blutgerinnung)
- Erhöhter Gehalt Fett-abbauender Enzyme (Lipase) und Stärke-abbauender Enzyme (Amylase)
- Erniedrigte Mengen an Phosphat
- Erhöhte oder verringerte Mengen an Kalium
- Verringerte oder erhöhte Mengen an Calcium, Magnesium oder Natrium im Blut
- Gewichtsabnahme

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 Hautrötung
- Alopezie (Haarverlust und dünner werdendes Haar), Veränderung der Haarfarbe
- Entzündung der Gelenke (Arthritis)
- Nierenversagen (einschließlich plötzlichem Nierenversagen),
- Schmerzen, Brustschmerzen
- Erhöhte Mengen an Triglyceriden im Blut
- Erhöhte Mengen an Cholesterin im Blut

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
- Blutgerinnsel, das durch Ihre Arterien fließt und stecken bleibt
- 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)
- Fortschreitende Zerstörung und Verlust der intrahepatischen Gallengänge und Gelbsucht

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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 H_2O (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 und Füllstoff aus Polyester, um eine Beschädigung der Filmtabletten zu verhindern. Belassen Sie diese Trocknungsmittelbehälter und den Füllstoff aus Polyester in der Flasche und schlucken Sie diese nicht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankreich

Hersteller

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Frankreich

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelderstraße 51 - 61
D-59320 Ennigerloh
Deutschland

© Pharma.be

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

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg
Ipsen NV
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

България
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
Ελλάδα
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
Bausch Health Poland sp. z o.o. podružnica Zagreb
Tel: +385 1 6700 750

Ireland
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: 44 (0)1753 62 77 77

Italia
Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

Latvija
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026

Weitere Informationsquellen

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