Notice : Information du patient

CABOMETYX 20 mg comprimés pelliculés CABOMETYX 40 mg comprimés pelliculés CABOMETYX 60 mg comprimés pelliculés
cabozantinib

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CABOMETYX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CABOMETYX ?
3. COMMENT PRENDRE CABOMETYX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CABOMETYX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CABOMETYX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que CABOMETYX ?
CABOMETYX est un médicament contre le cancer contenant une substance active, le cabozantinib. Il est utilisé chez l'adulte pour traiter :

- le cancer du rein avancé appelé carcinome à cellules rénales avancé,
- le cancer du foie quand un médicament anticancéreux spécifique (le sorafénib) n'arrête plus la progression de la maladie.
- les tumeurs neuroendocrines avancées - tumeurs provenant du pancréas, de l'estomac, des intestins, des poumons ou d'autres organes. Ce traitement est administré lorsque les patients atteints de ces tumeurs ne répondent plus à une précédente option de traitement.

CABOMETYX est également utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome thyroïdien différencié localement avancé ou métastatique, un type de cancer de la glande thyroïde, quand l'iode radioactif et les autres traitements anticancéreux n'arrêtent pas la progression de la maladie.

CABOMETYX peut être administré en association avec le nivolumab contre le cancer à cellules rénales avancé. Il est important que vous lisiez également la notice du nivolumab. Si vous avez des questions sur ces médicaments, veuillez consulter votre médecin.

Comment fonctionne CABOMETYX ?

CABOMETYX agit en bloquant l'action de protéines appelées récepteurs à Tyrosine Kinase (RTKs) qui sont impliquées dans la croissance des cellules et dans le développement de nouveaux vaisseaux sanguins pour les alimenter. Ces protéines peuvent être présentes en grande quantité dans les cellules cancéreuses, et en bloquant leur action, ce médicament peut ralentir la vitesse de croissance de la tumeur et aider à arrêter l'alimentation sanguine dont le cancer a besoin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CABOMETYX ?

Ne prenez jamais CABOMETYX :

- si vous êtes allergique au cabozantinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CABOMETYX si :

- vous avez une tension artérielle élevée.
- vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.
- vous avez des diarrhées.
- vous avez eu récemment des saignements importants.
- vous avez subi une intervention chirurgicale au cours du dernier mois (ou si vous devez subir une intervention chirurgicale), y compris une chirurgie dentaire.
- vous êtes atteint d'une maladie inflammatoire de l'intestin (par exemple, la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse, une diverticulite ou une appendicite).
- vous avez eu récemment un problème de caillots sanguins dans la jambe, un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- vous avez une insuffisance cardiaque (pouvant inclure des symptômes tels qu'un essoufflement, une sensation de fatigue, un évanouissement, un gonflement des chevilles et des jambes)
- vous avez des problèmes de thyroïde. Informez votre médecin si vous vous fatiguez plus facilement, si vous êtes plus frileux que d'autres personnes ou si votre voix devient plus grave pendant que vous prenez ce médicament.
- vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins.

Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus.
Vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour y remédier ou votre médecin pourra décider de modifier votre dose de CABOMETYX, ou d'arrêter complètement le traitement. Voir également la rubrique 4 « Effets indésirables éventuels ».
Vous devez aussi informer votre dentiste que vous prenez ce médicament. Il est important pour votre santé que vous ayez une bonne hygiène bucco-dentaire pendant le traitement.

Enfants et adolescents
L'utilisation de CABOMETYX n'est pas recommandée chez les enfants ou les adolescents. Les effets de ce médicament sur les patients de moins de 18 ans ne sont pas connus.

Autres médicaments et CABOMETYX
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. En effet, CABOMETYX peut affecter le mode de fonctionnement d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent affecter le mode de fonctionnement de CABOMETYX. Votre médecin sera peut-être amené à modifier la/les dose(s) qui vous a/ont été prescrite(s).
Vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et en particulier si vous prenez les médicaments suivants :

- Médicaments qui traitent les infections fongiques (mycoses), tels que : itraconazole, kétoconazole et posaconazole.
- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques), tels que : érythromycine, clarithromycine et rifampicine.

- Médicaments anti-allergiques tels que : fexofénadine.
- Médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine (douleur à la poitrine due à une mauvaise irrigation du cœur) tel que la ranolazine.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou les convulsions, tels que : phénytoïne, carbamazépine et phénobarbital.
- Préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), parfois utilisées pour traiter la dépression ou un état associé à la dépression, tel que l'anxiété.
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants) tels que la warfarine et le dabigatran étexilate.
- Médicaments qui traitent l'hypertension ou un autre trouble cardiaque, tels que : aliskiren, ambrisentan, digoxine, talinolol et tolvaptan.
- Médicaments pour traiter le diabète tels que : saxagliptine et sitagliptine.
- Médicaments utilisés pour traiter la goutte tels que la colchicine.
- Médicaments utilisés pour traiter le VIH ou le SIDA tels que : éfavirenz, ritonavir, maraviroc et emtricitabine.
- Médicaments utilisés pour éviter le rejet d'une greffe (ciclosporine) et médicaments à base de ciclosporine pour traiter l'arthrite rhumatoïde et le psoriasis.

CABOMETYX avec des aliments

Évitez de consommer des produits contenant du pamplemousse pendant toute la durée du traitement, ces derniers pouvant augmenter les taux de CABOMETYX dans votre sang.

Grossesse, allaitement et fertilité

Évitez de tomber enceinte ou que votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement par CABOMETYX. Si vous ou votre partenaire êtes en capacité de procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et au moins pendant les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception appropriées pendant un traitement par ce médicament (voir aussi la rubrique Autres médicaments et CABOMETYX ci-dessus)

Prévenez votre médecin si vous ou votre partenaire tombez enceinte ou planifiez une grossesse pendant votre traitement par ce médicament.

Prévenez votre médecin AVANT de prendre ce médicament si vous ou votre partenaire envisagez ou avez l'intention de concevoir un enfant après la fin de votre traitement. Il est possible que votre fertilité soit affectée par le traitement par ce médicament.

Les femmes traitées par ce médicament ne doivent pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement, le cabozantinib et/ou ses métabolites pouvant être excrétés dans le lait maternel et être nocifs pour votre enfant.

Si vous prenez ce médicament pendant que vous utilisez des contraceptifs oraux, ces derniers peuvent être inefficaces. Vous devez également utiliser une méthode de contraception mécanique (par exemple : préservatif ou diaphragme) pendant votre traitement par ce médicament et au moins pendant les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faites preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine. N'oubliez pas que le traitement par CABOMETYX peut générer de la fatigue ou de la faiblesse et peut affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

CABOMETYX contient du lactose
Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a diagnostiqué une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

CABOMETYX contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CABOMETYX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez continuer à prendre ce médicament jusqu'à ce que votre médecin décide d'arrêter votre traitement. Si vous avez des effets indésirables graves, votre médecin pourra décider de modifier votre dose ou d'arrêter le traitement plus tôt que prévu. Votre médecin vous dira si votre dose doit être modifiée.

CABOMETYX doit être pris une fois par jour. La dose habituelle est de 60 mg. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient.
Lorsque ce médicament est administré en association avec le nivolumab pour le traitement du cancer du rein avancé, la dose recommandée de CABOMETYX est de 40 mg une fois par jour.

Vous ne devez pas prendre CABOMETYX avec de la nourriture. Vous ne devez rien manger pendant au moins 2 heures avant et pendant au moins 1 heure après la prise du médicament. Le comprimé doit être avalé avec un grand verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être écrasés.
Si vous avez pris plus de CABOMETYX que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de ce médicament que ce qui vous a été prescrit, parlez-en à un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital avec les comprimés et cette notice.

Si vous oubliez de prendre CABOMETYX

- Si la prochaine dose est prévue dans les 12 heures ou plus qui suivent la dose oubliée, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si la prochaine dose est prévue dans moins de 12 heures, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser CABOMETYX
L'arrêt de votre traitement peut arrêter l'effet du médicament. N'arrêtez pas le traitement par ce médicament à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

Lorsque ce médicament est administré en association avec le nivolumab, vous recevrez d'abord le nivolumab suivi de CABOMETYX.

Veuillez consulter la notice du nivolumab afin de comprendre l'utilisation de ce médicament. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez des effets indésirables, votre médecin vous demandera peut-être de diminuer la dose de CABOMETYX. Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pour vous aider à contrôler les effets indésirables.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous notez l'un des effets indésirables suivants ; vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

- Symptômes incluant des douleurs abdominales, des nausées (mal au cœur), des vomissements, de la constipation ou de la fièvre. Il peut s'agir de signes d'une perforation gastro-intestinale, un trou qui se forme dans votre estomac ou vos intestins et qui peut mettre votre vie en danger. Les perforations gastro-intestinales sont fréquentes (elles peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
- Saignements sévères ou incontrôlables, avec des symptômes tels que : vomissement de sang, selles noires, sang dans les urines, mal de tête, toux avec expectoration de sang. Ils sont fréquents (ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
- Sensation de somnolence, de confusion ou de perte de connaissance. Cela peut être dû à des problèmes de foie qui sont fréquents (ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
- Gonflement, ou essoufflement. Ils sont très fréquents (ils peuvent affecter plus d'1 personne sur 10).
- Plaie qui ne cicatrise pas. Peu fréquent (cela peut affecter 1 personne sur 100).
- Spasmes, céphalées, confusion ou difficultés de concentration. Il peut s'agir de signes d'une maladie appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR). Le SEPR est peu fréquent (il peut affecter 1 personne sur 100).
- Douleur de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou lésions à l'intérieur de la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire, ou déchaussement d'une dent. Il peut s'agir de signes d'une atteinte osseuse de la mâchoire (ostéonécrose). Elle est peu fréquente (elle peut affecter 1 personne sur 100).

Autres effets indésirables avec CABOMETYX utilisé seul :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Anémie (taux faible de globules rouges qui transportent l'oxygène dans le sang), taux faible des plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler)

- Baisse de l'activité de la thyroïde ; les symptômes peuvent être : fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid et peau sèche
- Perte d'appétit, modification du goût
- Diminution du taux de magnésium, de potassium ou de calcium dans le sang
- Diminution du taux d'albumine dans le sang (protéine qui transporte dans votre corps des substances telles que les hormones, les médicaments et les enzymes)
- Maux de tête, sensation vertigineuse
- Pression artérielle élevée (hypertension)
- Saignements
- Difficulté pour parler, enrouement (dysphonie), toux, essoufflement
- Troubles digestifs, y compris diarrhées, nausées, vomissements, constipation, indigestion et douleurs abdominales
- Rougeur, gonflement ou douleur dans la bouche ou la gorge (stomatite)
- Eruption cutanée avec parfois des vésicules, démangeaisons, douleurs des mains ou de la plante des pieds, éruption
- Douleur dans les bras, les mains, les jambes ou les pieds, douleurs dans les articulations
- Sensation de fatigue ou de faiblesse, inflammation de la muqueuse buccale et gastro-intestinale, gonflement de vos jambes et de vos bras
- Perte de poids
- Tests de la fonction hépatique anormaux (taux des enzymes hépatiques augmentés : aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase, phosphatase alcaline)

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Abcès (amas de pus avec gonflement et inflammation)
- Déshydratation
- Diminution du taux de phosphate et de sodium dans le sang
- Augmentation du taux de potassium dans le sang
- Augmentation du taux de bilirubine dans le sang (pouvant entraîner une jaunisse / une peau ou des yeux jaunes)
- Augmentation (hyperglycémie) ou diminution (hypoglycémie) du taux de sucre dans le sang
- Inflammation des nerfs (provoquant engourdissement, faiblesse, picotement, douleur à type de brûlure dans les membres
- Sifflement d'oreille (acouphène)
- Caillots sanguins dans les veines, pression artérielle basse (hypotension)
- Caillots sanguins dans les poumons, inflammation de la muqueuse nasale (rhinite allergique)
- Inflammation du pancréas, déchirure douloureuse ou raccordement anormal des tissus (fistule), reflux gastro-œsophagien (entrainant des remontées acides dans l'estomac), hémorroïdes, bouche sèche et douleur dans la bouche, difficulté à avaler, flatulence
- Démangeaisons sévères de la peau, alopécie (perte et amincissement des cheveux), peau sèche, acné, changement de couleur des cheveux, épaississement des couches supérieures de la peau, rougeur de la peau
- Spasmes musculaires
- Protéines dans les urines (détectées lors de tests)
- Tests de la fonction hépatique anormaux (taux augmentés des enzymes hépatiques dans le sang : gamma-glutamyl transférase)
- Tests de la fonction rénale anormaux (taux augmentés de la créatinine dans le sang)
- Taux élevé de l'enzyme qui dégrade les graisses (lipase) et de l'enzyme qui dégrade l'amidon (amylase)
- Augmentation du taux de cholestérol ou de triglycérides dans le sang
- Faible taux de globules blancs (qui sont importants pour lutter contre les infections)
- Infection pulmonaire (pneumonie)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 100)

- Spasmes, accident vasculaire cérébral
- Tension artérielle très élevée
- Caillots sanguins dans les artères
- Diminution de l'écoulement de bile par le foie

- Sensation de brûlure ou de douleur de la langue (glossodynie)
- Crise cardiaque
- Insuffisance cardiaque (pouvant inclure des symptômes tels qu'un essoufflement, une sensation de fatigue, un évanouissement, un gonflement des chevilles et des jambes)
- Caillot/embole qui a parcouru vos artères et s'est coincé
- Affaissement du poumon avec la présence d'air bloqué dans l'espace situé entre le poumon et la cage thoracique, et provoquant souvent un essoufflement (pneumothorax)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Elargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles)
- Inflammation des vaisseaux sanguins de la peau (vasculite cutané)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec CABOMETYX utilisé en association avec le nivolumab :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures
- Fonctionnement de la thyroïde réduit ; les symptômes peuvent inclure fatigue, prise de poids, constipation, frilosité et sécheresse de la peau
- Fonctionnement de la thyroïde augmenté ; les symptômes peuvent inclure un rythme cardiaque élevé, transpiration et perte de poids
- Appétit diminué, altération du goût
- Maux de tête, sensations vertigineuses
- Pression artérielle élevée (hypertension)
- Difficulté à parler, enrouement (dysphonie), toux et respiration courte
- Troubles digestifs, incluant diarrhée, nausée, vomissements, indigestion, douleur abdominale et constipation
- Rougeur, gonflement ou douleur dans la bouche ou la gorge (stomatite)
- Eruption cutanée parfois accompagnée de vésicules, démangeaisons, douleurs des mains ou de la plante des pieds, éruption cutanée ou démangeaisons sévères de la peau
- Douleur dans les articulations (arthralgie), spasmes musculaires, faiblesse musculaire, douleur musculaire
- Protéines dans les urines (détectées lors de tests)
- Sensation de fatigue ou faiblesse, fièvre et œdème (gonflement)
- Tests de la fonction hépatique anormaux (taux sanguins des enzymes hépatiques augmentés : aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase ou phosphatase alcaline ; taux sanguins augmentés de la bilirubine (produit de dégradation))
- Tests de la fonction rénale anormaux (augmentation des quantités de créatinine dans votre sang)
- Taux de sucre dans le sang élevé (hyperglycémie) ou faible (hypoglycémie)
- Anémie (faible taux de globules rouges qui transportent l'oxygène), faible taux de globules blancs (qui sont importants pour lutter contre les infections), faible taux de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler)
- Augmentation du taux de l'enzyme qui dégrade les graisses (lipase) et de l'enzyme qui dégrade l'amidon (amylase)
- Taux de phosphate diminué
- Augmentation ou diminution des taux de potassium
- Taux sanguins de calcium, de magnésium ou de sodium diminués ou augmentés
- Diminution du poids corporel

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infection pulmonaire grave (pneumonie)
- Augmentation dans le sang du nombre de certains globules blancs appelés éosinophiles
- Réaction allergique (incluant réaction anaphylactique)
- Diminution de la sécrétion des hormones produites par les glandes surrénales (glandes situées au-dessus des reins)
- Déshydratation
- Inflammation des nerfs (provoquant un engourdissement, une faiblesse, des picotements ou une sensation de brûlure dans les bras et les jambes)

- Sifflement d’oreille (acouphène)
- Sécheresse des yeux et vision trouble
- Modification du rythme ou de la fréquence cardiaques, fréquence cardiaque élevée
- Caillots de sang dans les vaisseaux sanguins
- Inflammation des poumons (pneumopathie caractérisée par une toux et des difficultés à respirer), caillots de sang dans les poumons, liquides autour des poumons
- Saignement de nez
- Inflammation du colon (colite), bouche sèche, douleur dans la bouche, inflammation de l’estomac (gastrite) et hémorroïdes
- Inflammation du foie (hépatite)
- Sécheresse de la peau et rougeur de la peau
- Alopécie (chute des cheveux et cheveux clairsemés), changement de la couleur des cheveux
- Inflammation des articulations (arthrite)
- Insuffisance rénale (y compris une diminution brutale du fonctionnement des reins)
- Douleur, douleur dans la poitrine
- Augmentation des taux de triglycérides dans le sang
- Augmentation du taux de cholestérol dans le sang

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 100)

- Réactions allergiques liées à la perfusion du médicament nivolumab
- Inflammation de la glande pituitaire située à la base du cerveau (hypophysite), gonflement de la glande thyroïde (thyroïdite)
- Inflammation temporaire des nerfs entraînant : douleur, faiblesse et paralysie des extrémités (syndrome de Guillain Barré) ; faiblesse musculaire et fatigue sans atrophie (syndrome myasthénique)
- Inflammation du cerveau
- Inflammation de l'œil (qui provoque douleur et rougeur)
- Inflammation du muscle cardiaque
- Caillot/embole qui a parcouru vos artères et s’est coincé
- Inflammation du pancréas (pancréatite), perforation intestinale, sensation de brûlure ou de douleur dans la langue (glossodynie)
- Maladie de la peau avec des plaques de peau rouge épaissie, souvent avec des squames argentées (psoriasis)
- Urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons)
- Faiblesse musculaire, non causée par l'exercice (myopathie), lésions osseuses de la mâchoire, déchirure douloureuse ou connexion anormale des tissus de votre corps (fistule)
- Inflammation du rein
- Affaissement du poumon avec la présence d’air bloqué dans l'espace situé entre le poumon et la cage thoracique, et provoquant souvent un essoufflement (pneumothorax)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Inflammation des vaisseaux sanguins de la peau (vasculite cutanée)
- Destruction progressive et perte des voies biliaires intrahépatiques et jaunisse

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuerez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CABOMETYX ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, ainsi que sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CABOMETYX
La substance active est le (S)-malate de cabozantinib.
CABOMETYX 20 mg comprimé pelliculé : chaque comprimé contient du (S)-malate de cabozantinib équivalent à 20 mg de cabozantinib.
CABOMETYX 40 mg comprimé pelliculé : chaque comprimé contient du (S)-malate de cabozantinib équivalent à 40 mg de cabozantinib.
CABOMETYX 60 mg comprimé pelliculé : chaque comprimé contient du (S)-malate de cabozantinib équivalent à 60 mg de cabozantinib.

Les autres composants sont :

-Comprimé : cellulose microcristalline, lactose anhydre, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, (pour le lactose, voir la rubrique 2).

-Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente CABOMETYX et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de CABOMETYX 20 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ronds, non sécables, portant l'inscription XL d'un côté et 20 de l'autre.
Les comprimés de CABOMETYX 40 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, triangulaires, non sécables, portant l'inscription XL d'un côté et 40 de l'autre.
Les comprimés de CABOMETYX 60 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ovales, non sécables, portant l'inscription XL d'un côté et 60 de l'autre.

CABOMETYX est conditionné dans des étuis en carton contenant un flacon en plastique de 30 comprimés pelliculés.
Le flacon contient 3 capsules déshydratantes de gel de silice et un tampon de polyester pour éviter d'endommager les comprimés pelliculés.
Conserver les capsules déshydratantes et le tampon en polyester dans le flacon et ne pas avaler les capsules déshydratantes.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
France

Fabricant
Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
France

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg **Italia**

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 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 01/2026

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament : http://www.ema.europa.eu