Bijsluiter: informatie voor de patiënt

CABOMETYX 20 mg filmomhulde tabletten
CABOMETYX 40 mg filmomhulde tabletten
CABOMETYX 60 mg filmomhulde tabletten
cabozantinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CABOMETYX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CABOMETYX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is CABOMETYX?
CABOMETYX is een kankergeneesmiddel dat de werkzame stof cabozantinib bevat.
Het wordt gebruikt bij volwassenen voor het behandelen van:

- gevorderde nierkanker genaamd gevorderd niercelcarcinoom
- leverkanker wanneer een specifiek antikankergeneesmiddel (sorafenib) de progressie van de ziekte niet langer tegenhoudt.
- gevorderde neuro-endocriene tumoren - tumoren die hun oorsprong vinden in de alvleesklier, maag, darmen, longen of andere organen. Het wordt gegeven wanneer patiënten met deze tumoren niet meer reageren op een eerdere behandeling.

CABOMETYX wordt ook gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde of uitgezaaide gedifferentieerde schildklierkanker, een vorm van kanker in de schildklier, bij volwassenen wanneer behandelingen met radioactief jodium en een eerder antikankergeneesmiddel de voortschrijding van de ziekte niet langer tegenhoudt.

CABOMETYX kan in combinatie met nivolumab worden gegeven voor gevorderde nierkanker. Het is belangrijk dat u ook de bijsluiter van nivolumab leest. Als u vragen heeft over deze geneesmiddelen, raadpleeg dan uw arts.

Hoe werkt CABOMETYX?
CABOMETYX blokkeert de werking van eiwitten, receptortyrosinekinasen (RTK's) genaamd, die betrokken zijn bij de groei van cellen en de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die deze bevoorraden. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen, en door hun werking te blokkeren, kan dit middel de snelheid waarmee de tumor groeit vertragen en helpen de bloedtoevoer te stoppen die de kanker nodig heeft.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- een hoge bloeddruk heeft
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad
- diarree heeft
- een recente voorgeschiedenis van ernstige bloedingen heeft
- gedurende de afgelopen maand een chirurgische ingreep heeft ondergaan (of indien er een chirurgische ingreep is gepland), met inbegrip van tandheelkundige ingrepen
- een darmontsteking (inflammatoire darmziekte) heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, diverticulitis of appendicitis)
- een recente voorgeschiedenis van een bloedstolsel in het been, beroerte of hartaanval heeft
- hartfalen heeft (kan symptomen omvatten zoals kortademigheid, zich moe voelen, flauwvallen, gezwollen enkels en benen)
- schildklierproblemen heeft. Raadpleeg uw arts als u sneller moe wordt, zich over het algemeen kouder voelt dan andere mensen, of als uw stem dieper wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.
- een lever- of nierziekte heeft.

Informeer uw arts wanneer een van deze van toepassing is op u. Mogelijk moet u hiervoor worden behandeld of kan uw arts beslissen uw dosis CABOMETYX te veranderen of helemaal te stoppen met de behandeling. Zie ook rubriek 4 “*Mogelijke bijwerkingen*”.

U dient ook uw tandarts te vertellen dat u dit middel inneemt. Het is belangrijk dat u een goede mondverzorging toepast tijdens de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

CABOMETYX wordt afgeraden voor kinderen of jongeren tot 18 jaar. De effecten van dit middel bij jongeren tot 18 jaar zijn niet bekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CABOMETYX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is omdat CABOMETYX de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Eveneens kunnen sommige geneesmiddelen de werking van CABOMETYX beïnvloeden. Dit zou kunnen betekenen dat uw arts de door u ingenomen dosis (doses) moet veranderen. U moet uw arts informeren over elk geneesmiddel dat u gebruikt en in het bijzonder wanneer het gaat over:

- geneesmiddelen voor het behandelen van schimmelinfecties, zoals itraconazol, ketoconazol en posaconazol
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties (antibiotica), zoals erytromycine, claritromycine en rifampicine
- allergiegeneesmiddelen, zoals fexofenadine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar het hart), zoals ranolazine
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie of aanvallen, zoals fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten die soms worden gebruikt voor het behandelen van depressie of depressie-gerelateerde aandoeningen zoals angst
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed, zoals warfarine en dabigatranetexilaat
- geneesmiddelen voor het behandelen van hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen, zoals aliskiren, ambrisentan, digoxine, talinolol en tolvaptan
- geneesmiddelen voor diabetes, zoals saxagliptine en sitagliptine
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van jicht, zoals colchicine
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van HIV of AIDS, zoals efavirenz, ritonavir, maraviroc en emtricitabine
- geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van transplantaatafstoting (ciclosporine) en behandelingen op basis van ciclosporine bij reumatoïde artritis en psoriasis.

Waarop moet u letten met eten?

Vermijd zolang u dit geneesmiddel gebruikt de inname van pompelmoesbevattende producten, omdat zij de CABOMETYX-spiegels in uw bloed kunnen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vermijd zwangerschap tijdens de behandeling met CABOMETYX. Gebruik, als u of uw partner zwanger zou kunnen worden, een goed anticonceptiemiddel tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethoden geschikt zijn terwijl u dit middel inneemt (zie ook onder Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?, hierboven).

Vertel uw arts als u of uw partner zwanger raakt of van plan bent/is zwanger te worden terwijl u wordt behandeld met dit middel.

Praat met uw arts VOORDAT u dit middel inneemt als u of uw partner na afloop van de behandeling overweegt of van plan bent/is zwanger te worden. Het is mogelijk dat uw vruchtbaarheid wordt beïnvloed door behandeling met dit middel.

Vrouwen die dit middel innemen, mogen geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling, omdat cabozantinib en/of de metabolieten (een stof die tijdens de stofwisseling ontstaat) ervan kunnen worden uitgescheiden in moedermelk en schadelijk kunnen zijn voor uw kind.

Als u tijdens het gebruik van orale (d.w.z. via de mond in te nemen) anticonceptiemiddelen dit middel inneemt, kunnen de orale anticonceptiemiddelen ineffectief zijn. U moet ook een barrière-anticonceptiemiddel gebruiken (bijv. condoom of pessarium) terwijl u dit middel inneemt en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines. Vergeet niet dat u zich door de behandeling met CABOMETYX moe en zwak kunt voelen, en dat dit invloed kan hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

CABOMETYX bevat lactose

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

CABOMETYX bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet dit geneesmiddel blijven innemen tot uw arts besluit te stoppen met uw behandeling. Als u ernstige bijwerkingen krijgt, kan uw arts besluiten uw dosis te veranderen of de behandeling eerder te stoppen dan oorspronkelijk was gepland. Uw arts zal u vertellen of uw dosis moet worden aangepast.

CABOMETYX moet eenmaal daags worden ingenomen. De gebruikelijke dosis is 60 mg, maar uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is voor u. Als dit middel wordt gegeven in combinatie met nivolumab voor de behandeling van gevorderde nierkanker, is de aanbevolen dosis CABOMETYX 40 mg eenmaal daags.

U mag CABOMETYX niet met voedsel innemen. U mag gedurende ten minste 2 uur vóór en gedurende 1 uur na het innemen van het geneesmiddel niets eten. Slik de tablet door met een vol glas water. De tabletten niet verkruimelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u was voorgeschreven, praat dan met een arts of ga meteen naar het ziekenhuis met de tabletten en deze bijsluiter.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als er nog 12 uur of meer zijn vóór uw volgende dosis, neem de gemiste dosis dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis op de normale tijd in.
- Als uw volgende dosis binnen minder dan 12 uur moet worden ingenomen, neem de gemiste dosis dan niet. Neem uw volgende dosis op de normale tijd in.

Als u stopt met het gebruik van CABOMETYX
Als u stopt met uw behandeling, kan het effect van het geneesmiddel afnemen. Stop de behandeling met dit middel niet tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Als dit middel wordt gegeven in combinatie met nivolumab, krijgt u eerst nivolumab, gevolgd door CABOMETYX.

Raadpleeg de bijsluiter van nivolumab om het gebruik van dit geneesmiddel te begrijpen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u last heeft van bijwerkingen kan uw arts u eventueel vertellen CABOMETYX in een lagere dosis in te nemen. Uw arts kan ook andere geneesmiddelen voorschrijven om te helpen uw bijwerkingen onder controle te houden.

Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk urgente medische behandeling nodig:

- Klachten waaronder pijn in de buik, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie/obstipatie) of koorts. Dit kunnen tekenen zijn van een maagdarmperforatie, een gat dat ontstaat in uw maag of darm dat levensbedreigend kan zijn. Maagdarmperforatie komt vaak voor (het kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen).
- Ernstige bloeding of bloeding die niet onder controle kan worden gebracht, met klachten zoals: bloed braken, zwarte stoelgang, bloed in urine, hoofdpijn, bloed ophoesten. Het komt vaak voor (het kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen).
- Draaierig gevoel, verward of verlies van het bewustzijn. Dit kan worden veroorzaakt door leverproblemen, die vaak voorkomen (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen).
- Zwelling, kortademigheid. Deze komen zeer vaak voor (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen).
- Een wond die niet geneest. Het komt soms voor (het kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen).
- Epileptische aanval (insult), hoofdpijn, verwardheid of problemen met concentratie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) wordt genoemd. PRES komt soms voor (het kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen).

- Pijn in de mond, het gebit en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, verdoofd gevoel of een zwaar gevoel in de kaak of een loszittende tand. Dit kunnen tekenen van botbeschadiging in de kaak zijn (osteonecrose). Het komt soms voor (het kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen).

Andere bijwerkingen met alleen CABOMETYX zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)
- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen die zuurstof vervoeren), laag aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- Trage schildklier, klachten kunnen zijn: vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping (constipatie/obstipatie), het koud hebben en droge huid
- Verminderde eetlust, smaakverandering
- Verminderde hoeveelheid magnesium, kalium of calcium in het bloed
- Verminderde hoeveelheid albumine in het bloed (dat stoffen zoals hormonen, geneesmiddelen en enzymen door uw lichaam vervoert)
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Hoge bloeddruk (hypertensie)

- Bloeding
- Moeite met spreken, heesheid (dysfonie), hoesten en kortademigheid
- Maagproblemen, inclusief diarree, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie/obstipatie), spijsverteringsstoornis (indigestie) en buikpijn
- Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel (stomatitis)
- Huiduitslag, soms met blaren, jeuk, pijn aan de handen of voetzolen, uitslag
- Pijn in armen, handen, benen of voeten, gewrichtspijn
- Zich moe of zwak voelen, ontsteking van het mond- en maagslijmvlies, zwelling in uw benen en armen
- Gewichtsverlies
- Abnormale leverfunctietesten (verhoogde hoeveelheden van de leverenzymen aspartaataminotransferase, alanineaminotransferase, alkalische fosfatase)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen)

- Abces (pusophoping, met zwelling en ontsteking)
- Uitdroging (dehydratatie)
- Verminderde hoeveelheid fosfaat en natrium in het bloed
- Verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed
- Verhoogde hoeveelheid van het afvalproduct bilirubine in het bloed (dit kan resulteren in geelzucht/gele huid of ogen)
- Hoge (hyperglykemie) of lage (hypoglykemie) suikerspiegel in het bloed
- Ontsteking van de zenuwen (die een verdoofd gevoel, zwakte, tintelingen of brandende pijn in de armen en benen veroorzaken)
- Oorsuizingen (tinnitus)
- Bloedstolsels in de aderen, lage bloeddruk (hypotensie)
- Bloedstolsels in de longen, ontsteking van het slijmvlies van de neus (allergische rhinitis)
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas), een pijnlijke scheur of abnormale verbinding van de weefsels in uw lichaam (fistel), brandend maagzuur/terugvloeien van de zure maaginhoud in de slokdarm (gastro-oesofageale refluxziekte), aambeien (hemorroïden), droge mond en pijn in de mond, moeite met slikken, winderigheid
- Ernstige jeuk van de huid, haaruitval en dunner wordend haar (alopecia), droge huid, acne, verandering van haarkleur, verdikking van de buitenste huidlaag, roodheid van de huid
- Spierkrampen
- Eiwit in de urine (gezien in onderzoeken)
- Abnormale leverfunctietesten (verhoogde hoeveelheden van het leverenzym gamma-glutamyltransferase in uw bloed)
- Abnormale nierfunctietesten (verhoogde hoeveelheden creatinine in uw bloed)
- Verhoogd gehalte van het enzym dat vetten afbreekt (lipase) en van het enzym dat zetmeel afbreekt (amylase)
- Verhoging van de cholesterol- of triglyceridenspiegels in het bloed
- Laag aantal witte bloedcellen (die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties)
- Longontsteking (pneumonie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen)

- Epileptische aanval (insult), beroerte
- Ernstige hoge bloeddruk
- Bloedstolsels in de slagaders
- Verminderde galstroom vanuit de lever
- Een branderig of pijnlijk gevoel in de tong (glossodynie)
- Hartaanval
- Hartfalen (kan symptomen omvatten zoals kortademigheid, zich moe voelen, flauwvallen, gezwollen enkels en benen)
- Een stolsel dat door uw slagaders meegevoerd wordt en vast komt te zitten
- Klaplong met lucht in de ruimte tussen de long en de borstkas, vaak met kortademigheid tot gevolg (pneumothorax)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).
- Ontsteking van de bloedvaten in de huid (cutane vasculitis)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij **CABOMETYX in combinatie met nivolumab**:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)

- Infecties van de bovenste luchtwegen
- Verminderde schildklieractiviteit; klachten kunnen zijn: vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping, een koud gevoel en een droge huid
- Verhoogde schildklieractiviteit; klachten kunnen zijn: snelle hartslag, zweten en gewichtsverlies
- Verminderde eetlust, veranderde smaakzin
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Moeite met spreken, heesheid (dysfonie), hoesten en kortademigheid
- Maagklachten, waaronder diarree, misselijkheid, braken, indigestie, buikpijn en constipatie
- Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel (stomatitis)
- Huiduitslag, soms met blaren, jeuk, pijn aan de handen of voetzolen, uitslag of ernstige jeuk van de huid
- Pijn in de gewrichten (artralgie), spierspasmen, spierzwakte en spierpijn
- Eiwit in de urine (gezien in onderzoeken)
- Zich moe of zwak voelen, koorts en oedeem (zwelling)
- Abnormale leverfunctietesten (verhoogde hoeveelheden van de leverenzymen aspartaataminotransferase, alanineaminotransferase of alkalische fosfatase in uw bloed, hogere bloedspiegels van het afvalproduct bilirubine)
- Abnormale nierfunctietesten (verhoogde hoeveelheden creatinine in uw bloed)
- Hoge (hyperglykemie) of lage (hypoglykemie) suikerspiegels in het bloed
- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen die zuurstof vervoeren), laag aantal witte bloedcellen (die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties), laag aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)

- Een verhoogde concentratie van het enzym dat vetten afbreekt (lipase) en van het enzym dat zetmeel afbreekt (amylase)
- Verlaagde hoeveelheid fosfaat
- Verhoogde of verlaagde hoeveelheid kalium
- Verlaagde of verhoogde bloedspiegels van calcium, magnesium of natrium
- Afname van het lichaamsgewicht

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen)

- Ernstige longinfectie (pneumonie)
- Verhoging van sommige witte bloedcellen, eosinofielen genaamd
- Allergische reactie (inclusief anafylactische reactie)
- Verminderde afscheiding van hormonen die worden geproduceerd door de bijnieren (klieren boven de nieren)
- Uitdroging
- Ontsteking van de zenuwen (die gevoelloosheid, zwakte, tintelende of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt)
- Oorsuizen (tinnitus)
- Droge ogen en wazig zicht
- Veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, snelle hartslag
- Bloedstolsels in de bloedvaten
- Ontsteking van de longen (pneumonitis, gekenmerkt door hoesten en ademhalingsmoeilijkheden), bloedstolsels in de longen, vocht rond de longen
- Neusbloeding
- Ontsteking van de dikke darm (colitis), droge mond, pijn in de mond, ontsteking van de maag (gastritis) en aambeien (hemorroïden)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Droge huid en roodheid van de huid
- Alopecia (haaruitval en dunner wordend haar), haarkleurverandering
- Ontsteking van de gewrichten (artritis)
- Nierfalen (inclusief abrupt verlies van nierfunctie)
- Pijn, pijn op de borst
- Verhoging van de triglyceridenspiegels in het bloed
- Verhoging van de cholesterolspiegels in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen)

- Allergische reacties die verband houden met de infusie van het geneesmiddel nivolumab
- Ontsteking van de hypofyse aan de basis van de hersenen (hypofysitis), zwelling van de schildklier (thyreoïditis)
- Een tijdelijke ontsteking van de zenuwen die pijn, zwakte en verlamming van de extremiteiten veroorzaakt (syndroom van Guillain Barré); spierzwakte en vermoeidheid zonder atrofie (myasthenisch syndroom)
- Ontsteking van de hersenen
- Ontsteking van het oog (wat pijn en roodheid veroorzaakt)
- Ontsteking van de hartspier
- Een stolsel dat door uw slagaders meegevoerd wordt en vast komt te zitten
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), darmperforatie, branderig of pijnlijk gevoel in de tong (glossodynie)
- Huidziekte met verdikte plekken rode huid, vaak met zilverachtige schilfers (psoriasis)
- Netelroos (jeukende uitslag)
- Spiergevoeligheid of zwakte, niet veroorzaakt door inspanning (myopathie), botbeschadiging in de kaak, pijnlijke traan of abnormale verbinding van de weefsels in uw lichaam (fistel)
- Ontsteking van de nier
- Klaplong met lucht in de ruimte tussen de long en de borstkas, vaak met kortademigheid tot gevolg (pneumothorax)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking van de bloedvaten in de huid (cutane vasculitis)
- Vernietiging en verlies van galwegen in de lever en geelzucht die gaandeweg erger worden

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesetiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cabozantinib (*S*)-malaat.

CABOMETYX 20 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (*S*)-malaat, equivalent aan 20 mg cabozantinib.
CABOMETYX 40 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (*S*)-malaat, equivalent aan 40 mg cabozantinib.
CABOMETYX 60 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (*S*)-malaat, equivalent aan 60 mg cabozantinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Inhoud van de tablet:** microkristallijne cellulose, watervrij lactose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 voor lactose-inhoud).
- **Filmomhulling:** hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet CABOMETYX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CABOMETYX 20 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde “XL” en aan de andere zijde “20”.
CABOMETYX 40 mg filmomhulde tabletten zijn geel, driehoekig van vorm zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde “XL” en aan de andere zijde “40”.
CABOMETYX 60 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal van vorm zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde “XL” en aan de andere zijde “60”.

CABOMETYX is verkrijgbaar in verpakkingen die één plastic fles met 30 filmomhulde tabletten bevatten.

De flacon bevat drie kokertjes met silicagel droogmiddel en een polyester spoel om schade aan de filmomhulde tabletten te voorkomen. Laat de kokertjes met droogmiddel en de polyester spoel in de flacon zitten en slik ze niet in.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankrijk

Fabrikant

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu, Frankrijk

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelderstrasse 51 – 61
D-59320 Ennigerloh, Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

PharmaSwiss EOOD

Тел.: +359 2 8952 110

Latvija

Ipsen Pharma representative office

Tel: +371 67622233

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

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. Al. Jana Pawła II 29

Tel.: + 48 (0) 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.