Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CABOMETYX 20 mg Filmtabletten
CABOMETYX 40 mg Filmtabletten
CABOMETYX 60 mg Filmtabletten
Cabozantinib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

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 angewendet zur Behandlung von
- fortgeschrittenen Stadien einer bestimmten Art von Nierenkrebs, dem Nierenzellkarzinom
- Leberkrebs bei Erwachsenen, die zuvor mit einem bestimmten Anti-Krebs-Arzneimittel (Sorafenib) behandelt wurden.

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 CABOMETYX 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
- 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
- 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?*".

Kinder und Jugendliche

CABOMETYX wird nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen empfohlen. Die Wirkungen von CABOMETYX 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 und 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
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen wie Aliskiren, Ambrisentan, Dabigatranetexilat, 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

Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen
Wenn Sie während der Behandlung mit CABOMETYX Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, können Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen eventuell unwirksam werden. Sie sollten deshalb während der Behandlung mit CABOMETYX sowie für mindestens 4 Monate nach dem Abschluss der Behandlung zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode (z. B. ein Kondom oder ein Diaphragma) anwenden.

Einnahme von CABOMETYX zusammen mit Nahrungsmitteln

Sie sollten CABOMETYX nicht zusammen mit Nahrung einnehmen. Sie sollten mindestens 2 Stunden vor der Einnahme von CABOMETYX sowie für 1 Stunde nach der Einnahme des Arzneimittels nichts essen. 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 CABOMETYX 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 CABOMETYX schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen.

Sprechen Sie VOR der Einnahme von CABOMETYX 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 CABOMETYX beeinträchtigt wird.

Frauen, die CABOMETYX 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.

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
CABOMETYX 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.

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.

CABOMETYX darf **nicht** mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie dürfen mindestens 2 Stunden vor der Einnahme von CABOMETYX 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 CABOMETYX 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.

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.
- Schwere oder unkontrollierbare Blutungen mit Symptomen wie Erbrechen von Blut, schwarzer Stuhl, Blut im Urin, Kopfschmerzen, Bluthusten
- Schwellung, Schmerzen an Händen und Füßen oder Kurzatmigkeit
- Eine nicht heilende Wunde
- Krämpfe, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsstörungen. Diese Symptome können Anzeichen des so genannten reversiblen posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms (RPLS) sein. RPLS ist eine selten auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Gefühl von Benommenheit, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit. Dies kann auf Probleme mit der Leber zurückzuführen sein.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

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

- Magenverstimmung, einschließlich Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen
- Blasen, Schmerzen an Händen oder Fußsohlen, Hautausschlag oder Hautrötung
- Appetitabnahme, Gewichtsverlust, Geschmacksstörungen
- Erschöpfung, Schwäche, Kopfschmerzen, Schwindel
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck)
- Blutarmut (niedriger Spiegel an roten Blutkörperchen)
- Rötung, Schwellung oder Schmerzen im Mund oder Rachen, Sprachschwierigkeiten, Heiserkeit, Husten
- Veränderungen der Blutwerte zur Überwachung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes und Ihrer Organfunktionen (einschließlich der Leber und Niere), niedrige Elektrolyt-Spiegel (z. B. Magnesium oder Kalium)
- Kurzatmigkeit
- Verminderte Schilddrüsenfunktion mit Symptomen wie Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Kältegefühl und Hauttrockenheit
- Schwellung in Ihren Beinen und Armen

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

- Abszess (Eiteransammlung, mit Schwellung und Entzündung)
- Dehydrierung (Austrocknung)
- Ohrgeräusche (z. B. Klingeln)
- Blutgerinnsel in Venen, Arterien und Lungen
- Spiegel an Blutblättchen und weißen Blutkörperchen erniedrigt
- Albumin-Spiegel im Blut erniedrigt
- Glukose-Spiegel im Blut erhöht oder erniedrigt
- Calcium-, Natrium- und Phosphat-Spiegel im Blut erniedrigt
- Kalium-Spiegel im Blut erhöht
- Bilirubin-Spiegel im Blut erhöht (dies kann Gelbsucht/Gelbfärbung der Haut oder Augen zur Folge haben)
- Amylase-Spiegel im Blut erhöht
- Lipase-Spiegel im Blut erhöht
- Cholesterin-Spiegel im Blut erhöht
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen oder Schmerzen in den Gliedmaßen
- Ein schmerzhafter Riss oder eine abnorme Gewebeverwachsung im Körper
- Gastroösophageale Refluxkrankheit (Aufstoßen von saurem Magensaft)
- Hämorrhoiden
- Mundtrockenheit und Schmerzen im Mund
- Gefühl von Benommenheit, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit aufgrund von Problemen mit der Leber
- Hauttrockenheit, starkes Hautjucken, Akne
- Alopezie (Haarverlust und dünner werdendes Haar), Veränderung der Haarfarbe
- Schmerzen in Armen, Beinen und Gelenken, Muskelkrämpfe
- Eiweiß im Urin (mit Tests nachweisbar)

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

- Krämpfe
- Anzahl einer bestimmten Gruppe weißer Blutkörperchen (Lymphozyten) im Blut erniedrigt
- Brennendes oder stechendes Gefühl auf der Zunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Abnahme des Gallenflusses aus der Leber
- Schädigung des Kieferknochens
- Triglyzerid-Spiegel im Blut erhöht
- Wundheilungsstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schlaganfall
- Herzinfarkt

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 nationale Meldesystem anzeigen:

- In Deutschland über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de
- In Österreich über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at

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 der Blisterpackung nach „verw. bis“ oder 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 Filmabletten: Jede Tablette enthält Cabozantinib-L-malat entsprechend 40 mg Cabozantinib.

CABOMETYX 60 mg Filmabletten: 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-Tabletten sind in Packungen mit 4 Blisterpackungen mit je 7 Tabletten (insgesamt 28) oder in einer Kunststoff-Flasche mit 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankreich

Hersteller

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Frankreich

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

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH, Willy-Brandt-Str. 3, D-76275 Ettlingen, Tel.: +49 7243 184-80

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Weitere Informationsquellen

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