

Bipacksedel: Information till användaren

CABOMETYX

20 mg, 40 mg och 60 mg filmdragerade tabletter
kabozantinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CABOMETYX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder CABOMETYX
3. Hur du tar CABOMETYX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CABOMETYX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CABOMETYX är och vad det används för

Vad CABOMETYX är

CABOMETYX är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen kabozantinib.

Det används till vuxna för att behandla:

- avancerad njurcancer
- levercancer, när ett specifikt läkemedel mot cancer (sorafenib) inte längre hindrar sjukdomen från att utvecklas.

CABOMETYX används även för att behandla lokal avancerad eller metastaserad differentierad sköldkörtelcancer, en typ av cancer i sköldkörteln, hos vuxna när radioaktivt jod och andra läkemedel mot cancer inte längre hindrar sjukdomen från att utvecklas.

CABOMETYX kan ges i kombination med nivolumab vid avancerad njurcancer. Det är viktigt att du även läser bipacksedeln för nivolumab. Fråga din läkare om du har några frågor om dessa läkemedel.

Hur CABOMETYX verkar

CABOMETYX blockerar effekten av proteiner som kallas receptortyrosinkinaser (RTK), vilka är involverade i tillväxten av celler och utvecklingen av nya blodkärl som försörjer cellerna. Dessa proteiner kan finnas i stora mängder i cancerceller. Genom att blockera deras effekt kan detta läkemedel bromsa tumörens tillväxttakt och hjälpa till att skära av blodförsörjningen som cancercellerna behöver.

2. Vad du behöver veta innan du använder CABOMETYX

Ta inte CABOMETYX

- om du är allergisk mot kabozantinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar CABOMETYX om du:

- har högt blodtryck
- har eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg
- har diarré
- nyligen har haft en stor blödning
- har opererats inom den senaste månaden (eller om någon operation är planerad), inklusive tandoperation
- har inflammatorisk tarmsjukdom (exempelvis Crohns sjukdom eller ulcerös kolit, divertikulit eller blindtarmsinflammation)
- nyligen har haft en blodpropp i benet, stroke eller hjärtattack
- har problem med sköldkörteln. Tala om för läkare om du lättare blir trött, vanligtvis fryser mer än andra, eller om din röst blir mörkare när du tar detta läkemedel.
- har någon lever- eller njursjukdom.

Tala om för läkaren om något av ovanstående stämmer in på dig.

Du kanske behöver behandlas för det, eller så kan läkaren ändra din dos av CABOMETYX, eller stoppa behandlingen helt. Se även avsnitt 4 "*Eventuella biverkningar*".

Tala också om för din tandläkare att du tar detta läkemedel. Det är viktigt att du sköter din munhygien under behandlingen.

Barn och ungdomar

CABOMETYX rekommenderas inte för barn och ungdomar.

Effekterna av detta läkemedel på personer under 18 år är okända.

Andra läkemedel och CABOMETYX

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Detta är viktigt eftersom CABOMETYX kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa läkemedel påverka hur CABOMETYX verkar. Det kan betyda att läkaren måste ändra dosen/doserna du tar. Du ska informera läkaren om alla läkemedel du använder men det är speciellt viktigt om du använder:

- Läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. itrakonazol, ketokonazol och posakonazol
- Läkemedel mot bakterieinfektioner (antibiotika), t.ex. erytromycin, klaritromycin och rifampicin
- Allergiläkemedel, t.ex. fexofenadin
- Läkemedel mot angina pectoris (bröstsmärta som beror på otillräckligt blodflöde till hjärtat), t.ex. ranolazin
- Läkemedel mot epilepsi eller krampanfall, t.ex. fenytoin, karbamazepin och fenobarbital
- (Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*), som ibland används för att behandla depression eller depressionsrelaterade tillstånd, t.ex. ångest
- Läkemedel som gör blodet tunnare, t.ex. warfarin och dabigatranetexilat

- Läkemedel mot högt blodtryck eller andra hjärtsjukdomar, t.ex. aliskiren, ambrisentan, digoxin, talinolol och tolvaptan
- Läkemedel mot diabetes, t.ex. saxagliptin och sitagliptin
- Läkemedel mot gikt, t.ex. kolkicin
- Läkemedel mot hiv eller AIDS, t.ex. efavirenz, ritonavir, maravirok och emtricitabin
- Läkemedel för att förhindra avstötning av transplantat (ciklosporin) och behandlingar som baseras på ciklosporin vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit) och psoriasis

CABOMETYX med mat

Undvik att äta eller dricka produkter som innehåller grapefrukt så länge du tar detta läkemedel, eftersom de kan öka mängden CABOMETYX i blodet.

Graviditet, amning och fertilitet

Undvik att bli gravid medan du behandlas med CABOMETYX. Om du eller din partner kan bli gravid måste du använda lämpliga preventivmedel under behandlingen och i minst 4 månader efter det att behandlingen är avslutad. Fråga din läkare vilka preventivmetoder som är lämpliga medan du tar detta läkemedel (se även under Andra läkemedel och CABOMETYX här ovanför).

Berätta för din läkare om du eller din partner blir gravid eller planerar att bli gravid medan du behandlas med detta läkemedel.

Tala med din läkare INNAN du tar detta läkemedel om du eller din partner funderar på eller planerar att skaffa barn efter det att din behandling är avslutad. Det finns en risk för att din fertilitet kan påverkas av behandlingen med CABOMETYX.

Kvinnor som tar detta läkemedel ska inte amma under behandlingen och inte under minst 4 månader efter avslutad behandling, eftersom kabozantinib och/eller dess nedbrytningsprodukter (metaboliter) kan utsöndras i bröstmjölks och skada ditt barn.

Om du tar detta läkemedel samtidigt som du använder p-piller kan det hända att p-pillren inte har någon effekt. Därför bör du även använda ett barriärpreventivmedel (t.ex. kondom eller pessar) medan du tar detta läkemedel och i minst 4 månader efter det att behandlingen är avslutad.

Körförmåga och användning av maskiner

Var försiktig när du kör bil eller använder maskiner. Tänk på att behandlingen med CABOMETYX kan göra att du känner dig trött eller svag och kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

CABOMETYX innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

CABOMETYX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar CABOMETYX

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du ska fortsätta ta detta läkemedel tills läkaren tar beslut om att avsluta behandlingen. Om du får allvarliga biverkningar kan läkaren ändra din dos eller avsluta behandlingen tidigare än beräknat. Läkaren avgör om din dos behöver justeras.

CABOMETYX ska tas en gång om dagen. Vanlig dos är 60 mg, men läkaren bestämmer vilken dos som är rätt för dig.

När detta läkemedel ges i kombination med nivolumab för behandling av avancerad njurcancer, är den rekommenderade dos en av CABOMETYX 40 mg en gång dagligen.

Du ska inte ta CABOMETYX med mat. Du ska inte äta något under minst 2 timmar innan du tar detta läkemedel och 1 timme efter det att du tagit läkemedlet. Svälj tabletten med ett helt glas vatten. Krossa inte tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av CABOMETYX

Om du har tagit mer av detta läkemedel än du har fått anvisningar om ska du tala med läkare eller åka direkt till sjukhuset och ta med dig tabletterna och den här bipacksedeln.

Om du har glömt att ta CABOMETYX

- Om det fortfarande är 12 timmar eller mer tills det är dags för nästa dos, ska du ta den missade dosen så snart du kommer ihåg det. Ta nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar tills det är dags för nästa dos ska du inte ta den missade dosen. Ta nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du slutar att ta CABOMETYX

Om du avslutar behandlingen kan det förhindra effekten av läkemedlet. Avsluta inte behandlingen med detta läkemedel om du inte har diskuterat detta med din läkare.

När detta läkemedel ges i kombination med nivolumab, kommer du först att få nivolumab följt av CABOMETYX.

Läs bipacksedeln för nivolumab för att förstå hur detta läkemedel används. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får biverkningar kan läkaren säga åt dig att ta en lägre dos av CABOMETYX. Läkaren kan även skriva ut andra läkemedel som hjälper till att hålla biverkningarna under kontroll.

Kontakta läkaren omedelbart om du märker någon av följande biverkningar – du kan behöva akut läkarvård:

- Symtom som magsmärta, illamående, kräkning, förstoppning eller feber. De kan vara tecken på gastrointestinal perforering, dvs. ett hål som bildas i magsäcken eller tarmen och som kan vara livshotande. Gastrointestinal perforering är en vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Svår eller okontrollerbar blödning med symtom såsom: blodblandade kräkningar, svart avföring, blod i urinen, huvudvärk, blodiga upphostningar. Det är en vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Känner dig dåsig, förvirrad eller förlorar medvetandet. Detta kan bero på leverproblem som är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Svullnad eller andfåddhet. Detta är mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).
- Ett sår som inte läker. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos 1 av 100 användare)
- Krampanfall, huvudvärk, förvirring eller koncentrationsproblem. De kan vara tecken på ett tillstånd som kallas posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES). PRES är mindre vanligt (kan förekomma hos 1 av 100 användare).
- Känner dig dåsig, förvirrad eller förlorar medvetandet. Detta kan bero på leverproblem.
- Smärta i mun, tänder och/eller käke, svullnad eller sår i munnen, domningar eller en tyngdhetskänsla i käken eller tandlossning. Detta kan vara tecken på benskador i käken (osteonekros). Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos 1 av 100 användare).

Andra biverkningar med endast CABOMETYX är:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Blodbrist (lågt antal röda blodkroppar som transporterar syre), lågt antal blodplättar (celler som hjälper blodet att koagulera)

- Minskad aktivitet i sköldkörteln med symtom som trötthet, viktökning, förstoppning, frusenhet och torr hud
- Minskad aptit, förändrad smakupplevelse
- Minskad nivå av magnesium eller kalium i blodet
- Minskad nivå av albumin i blodet (transporterar ämnen som hormoner, läkemedel och enzymer i kroppen)
- Huvudvärk, yrsel
- Högt blodtryck (hypertension)
- Blödning
- Svårt att tala, heshet, hosta och andfåddhet
- Orolig mage, inklusive diarré, illamående, kräkning, förstoppning, matsmältningsbesvär, magsmärtor
- Rodnad, svullnad eller munnen eller svalget (stomatit)
- Utslag ibland med blåsor, klåda, smärta i händer eller fotsulor, hudrodnad
- Smärta i armar, händer, ben eller fötter
- Känsla av trötthet eller svaghet, inflammation i munnen eller magtarmkanalens slemhinnor, svullnad av ben och armar
- Viktnedgång
- Onormala leverfunktionsprover (ökad nivå av leverenzymen aspartataminotransferas, alaninaminotransferas)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Abscess (ansamling av var, med svullnad och inflammation)
- Låga nivåer av vita blodkroppar (som är viktiga för att bekämpa infektion)
- Uttorkning
- Minskad nivå av fosfat, natrium och kalcium i blodet
- Ökad nivå av kalium i blodet

- Ökad nivå av bilirubin i blodet (som kan orsaka gulsot/gul hud eller ögon) Höga (hyperglykemi) eller låga (hypoglykemi) blodsockernivåer
- Inflammation i nerver (som orsakar domningar, svaghet, stickningar eller brännande smärta i armar och ben)
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Blodproppar i kärl
- Blodproppar i lungorna
- Inflammation i bukspottskörteln, smärtsam spricka eller onormal kanal i kroppens vävnader (fistel)
- Svår hudklåda, alopeci (håravfall och tunnare hår), torr hud, akne, förändring av hårfärgen, förtjockning i yttre hudlagret, hudrodnad
- Muskelspasmer, smärta i leder
- Protein i urinen (påvisat vid test)
- Onormala leverfunktionsprover (ökad nivå av leverenzymen alkaliskt fosfatas, gamma-glutamyltransferas i blodet)
- Avvikande njurfunktionsprover (ökad nivå av kreatinin i blodet)
- Ökad nivå av enzym som bryter ned fett (lipas) och enzym som bryter ned stärkelse (amylas)
- Ökad nivå av kolesterol eller triglycerider i blodet
- Lunginflammation (pneumoni)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 100 användare)

- Kramper, stroke
- Mycket högt blodtryck
- Blodproppar i artärerna
- Minskat flöde av galla från levern
- En brännande eller smärtsam känsla i tungan (glossodyn)
- Hjärtinfarkt

- Blodpropp som förflyttat sig genom artärerna och fastnat
- Lungkollaps med luft instängd i utrymmet mellan lungan och bröstkorgen, vilket ofta orsakar andnöd (pneumothorax)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner)
- Inflammation i blodkärl i huden (kutan vaskulit)

Följande biverkningar har rapporterats för **CABOMETYX i kombination med nivolumab**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Infektioner i övre luftvägarna
- Minskad aktivitet i sköldkörteln med symtom som trötthet, viktökning, förstoppning, frusenhet och torr hud
- Ökad aktivitet i sköldkörteln med symtom som snabb hjärtfrekvens, svettning och viktninskning
- Minskad aptit, förändrad smakupplevelse
- Huvudvärk, yrsel
- Högt blodtryck (hypertension)
- Svårt att tala, heshet (dysfoni), hosta och andfåddhet
- Orolig mage, inklusive diarré, illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, buksmärta och förstoppning
- Rodnad, svullnad eller smärta i munnen eller svalget (stomatit)
- Hudutslag ibland med blåsor, klåda, smärta i händer eller fotsulor, utslag eller svår hudklåda
- Smärta i leder (artralgi), muskelspasmer, muskelsvaghet och värkande muskler

- Protein i urinen (påvisat vid test)
- Känsla av trötthet eller svaghet, feber och ödem (svullnad)
- Onormala leverfunktionstester (ökade mängder av leverenzymerna aspartataminotransferas, alaninaminotransferas eller alkaliskt fosfatas i blodet, högre blodnivåer av avfallsprodukten bilirubin)
- Onormala njurfunktionstester (ökad mängd kreatinin i blodet)
- Höga (hyperglykemi) eller låga (hypoglykemi) blodsockernivåer
- Anemi (låg nivå av röda blodkroppar som transporterar syre), låg nivå av vita blodkroppar (som är viktiga för att bekämpa infektioner), låg nivå av blodplättar (celler som hjälper blodet att koagulera)
- En ökad nivå av enzymet som bryter ner fett (lipas) och av enzymet som bryter ner stärkelse (amylas)
- Minskning av mängden fosfat
- Ökad eller minskad mängd kalium
- Minskade eller ökade nivåer av kalcium, magnesium eller natrium i blodet
- Minskad kroppsvikt

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Allvarlig lunginfektion (lunginflammation)
- Ökning av vissa vita blodkroppar som kallas eosinofiler
- Allergisk reaktion (inklusive anafylaktisk reaktion)
- Minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna (körtlar som sitter ovanför njurarna)
- Uttorkning
- Inflammation i nerverna (orsakar domningar, svaghet, stickningar eller brännande smärta i armar och ben)
- Ringningar i öronen (tinnitus)

- Torra ögon och suddig syn
- Förändringar i hjärtslagens rytm eller frekvens, snabb hjärtfrekvens
- Blodproppar i blodkärl
- Inflammation i lungorna (kännetecknad av hosta och andningssvårigheter), blodproppar i lungorna, vätska runt lungorna
- Näsblod
- Inflammation i tjocktarmen (kolit), muntorrhet, smärta i munnen, maginflammation (gastrit) och hemorrojder
- Inflammation i levern (hepatit)
- Torr hud och svår hudrodnad
- Alopeci (håravfall och tunnare hår), förändring av hårfärgen
- Inflammation i leder (artrit)
- Njursvikt (inklusive abrupt förlust av njurfunktion)
- Smärta, bröstsmärta
- Ökning av triglyceridnivåerna i blodet
- Ökning av kolesterolnivåerna i blodet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 100 användare)

- Allergisk reaktion relaterad till infusionen av läkemedlet nivolumab
- Inflammation i hypofysen vid hjärnbasen (hypofysit), svullnad i sköldkörteln (tyreoidit)
- En tillfällig inflammation i nerverna som orsakar smärta, svaghet och förlamning i armar och ben (Guillain-Barrés syndrom), muskelsvaghet och trötthet utan förtvinning (myasteniskt syndrom)
- Inflammation i hjärnan
- Inflammation i ögat (vilken orsakar smärta och rodnad)

- Inflammation i hjärtmuskeln
- Blodpropp som förflyttat sig genom artärerna och fastnat
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), tarmperforering, sveda eller smärta i tungan (glossodyn)
- Hudsjukdom med fläckar av förtjockad röd hud, ofta med silverfärgade hudfjäll (psoriasis)
- Nässelfeber (kliande hudutslag)
- Muskelömheter av svaghet som inte är orsakad av träning (myopati), bensador i käken, smärtsam spricka eller onormal kanal i kroppens vävnader (fistel)
- Njurinflammation
- Lungkollaps med luft instängd i utrymmet mellan lungan och bröstkorget, vilket ofta orsakar andnöd (pneumothorax)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i blodkärl i huden (kutan vaskulit)
- Progressiv förstörelse och förlust av intrahepatiska gallgångar och gulsot

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur CABOMETYX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burketiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kabozantinib (*S*)-malat.

CABOMETYX 20 mg filmdragerade tabletter. Varje tablett innehåller kabozantinib (*S*)-malat motsvarande 20 mg kabozantinib.

CABOMETYX 40 mg filmdragerade tabletter. Varje tablett innehåller kabozantinib (*S*)-malat motsvarande 40 mg kabozantinib.

CABOMETYX 60 mg filmdragerade tabletter. Varje tablett innehåller kabozantinib (*S*)-malat motsvarande 60 mg kabozantinib.

Övriga innehållsämnen är:

- **Tablettinnehåll:** mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal silikondioxid, magnesiumstearat. (Se avsnitt 2 för laktosinnehåll).
- **Filmdragering:** hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CABOMETYX 20 mg filmdragerade tabletter är gula, runda utan skåra, märkta med "XL" på ena sidan och "20" på den andra.

CABOMETYX 40 mg filmdragerade tabletter är gula, triangelformade utan skåra, märkta med "XL" på ena sidan och "40" på den andra.

CABOMETYX 60 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala utan skåra, märkta med "XL" på ena sidan och "60" på den andra.

CABOMETYX tillhandahålls i förpackningar med en plastburk med 30 filmdragerade tabletter.

Burken innehåller tre torkmedelsbehållare med kiselgel och en polyester spole för att motverka skada på de filmdragerade tabletterna. Spara torkmedelsbehållarna och polyester spolen i burken och svälj dem inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt

Frankrike

Tillverkare

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Frankrike

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelderstrasse 51 - 61
D-59320 Ennigerloh
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE-164 51 Kista
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-06

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.