B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CABOMETYX 20 mg compresse rivestite con film
CABOMETYX 40 mg compresse rivestite con film
CABOMETYX 60 mg compresse rivestite con film
cabozantinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è CABOMETYX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CABOMETYX
3. Come prendere CABOMETYX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CABOMETYX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CABOMETYX e a cosa serve

Cos'è CABOMETYX
CABOMETYX è un medicinale per il cancro che contiene il principio attivo cabozantinib.

È usato negli adulti per trattare:
- un tumore avanzato del rene chiamato carcinoma a cellule renali avanzato
- il carcinoma epatico quando un medicinale antitumorale specifico (sorafenib) non arresta più la progressione della malattia.

CABOMETYX è anche usato negli adulti per il trattamento del carcinoma differenziato della tiroide localmente avanzato o metastatico, un tipo di tumore della ghiandola tiroidea, quando i trattamenti con iodio radioattivo e farmaci antitumorali non fermano più la progressione della malattia.

CABOMETYX può essere somministrato in associazione con nivolumab per il tumore avanzato del rene. È importante leggere anche il foglio illustrativo di nivolumab. Se hadomande su questi medicinali, chieda al medico.

Come agisce CABOMETYX

CABOMETYX blocca l'azione di proteine chiamate recettori tirosin chinasici (RTK), che sono coinvolte nella crescita delle cellule e nello sviluppo di nuovi vasi sanguigni che le alimentano. Queste proteine possono essere presenti in elevate quantità nelle cellule tumorali e questo medicinale, bloccando la loro azione, può rallentare la velocità di crescita del tumore e contribuire a bloccare l'apporto di sangue di cui il tumore ha bisogno.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CABOMETYX

Non prenda CABOMETYX
- se è allergico al cabozantinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CABOMETYX se:
- soffre di pressione alta
- ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno
- ha la diarrea
- ha avuto recentemente episodi di sanguinamento significativo
- è stato sottoposto a un intervento chirurgico nel corso dell'ultimo mese (o ha in programma procedure chirurgiche), inclusi interventi ai denti
- soffre di una malattia infiammatoria intestinale (ad esempio, malattia di Crohn o colite ulcerosa, diverticolite o appendicite)
- ha avuto recentemente un coagulo di sangue nella gamba, un ictus o un attacco cardiaco
- ha problemi alla tiroide. La funzione tiroidea deve essere controllata prima di prendere questo medicinale e regolarmente durante l'assunzione. Informi il medico se si stanca più facilmente, se generalmente sente più freddo di altre persone o se la sua voce si fa più profonda durante l'assunzione di questo medicinale. Se la ghiandola tiroidea non produce abbastanza ormone tiroideo, potrebbe essere trattato con un sostituto dell'ormone tiroideo.
- ha una malattia al fegato o renale

Informi il medico se è affetto da una di queste condizioni.

Potrebbe essere necessario un trattamento per tali condizioni oppure il medico potrebbe decidere di modificare la dose di CABOMETYX, o di interrompere del tutto il trattamento. Vedere anche paragrafo 4 "*Possibili effetti indesiderati*".
Informi anche il suo dentista che sta assumendoquesto medicinale. È importante per Lei effettuare una buona cura della bocca durante il trattamento.

Bambini e adolescenti

CABOMETYX non è raccomandato per bambini e adolescenti. Gli effetti di questo medicinale nelle persone di età inferiore a 18 anni non sono noti.

Altri medicinali e CABOMETYX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, perché CABOMETYX può influenzare il modo con cui agiscono altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali potrebbero influenzare il modo con cui agisce CABOMETYX. Di conseguenza, il medico potrebbe dover modificare la/e dose/i che lei assume.
Informi il medico su ogni medicinale che sta assumendo, ma soprattutto se assume:

- Medicinali per il trattamento delle infezioni fungine, quali itraconazolo, ketoconazolo e posaconazolo
- Medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (antibiotici), quali eritromicina, claritromicina e rifampicina
- Medicinali antiallergici, quali fexofenadina
- Medicinali per il trattamento dell'angina pectoris (dolore toracico dovuto a insufficiente apporto di sangue al cuore) come ranolazina
- Medicinali usati per trattare l'epilessia o le convulsioni, quali fenitoina, carbamazepina e fenobarbitale
- Preparati a base di piante medicinali contenenti erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum)*, talvolta utilizzati per il trattamento della depressione o di condizioni ad essa correlate, come l'ansia

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali anticoagulanti, come warfarin e dabigatran etexilato
- Medicinali per il trattamento della pressione alta o di altri disturbi cardiaci, quali aliskiren, ambrisentan, digossina, talinololo e tolvaptan
- Medicinali per il diabete, come saxagliptin e sitagliptin
- Medicinali usati per trattare la gotta, come colchicina
- Medicinali usati per trattare l'HIV o AIDS, quali efavirenz, ritonavir, maraviroc ed emtricitabina
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di trapianto (ciclosporina) e regimi di trattamento a base di ciclosporina per l'artrite reumatoide e la psoriasi

CABOMETYX con cibo

Eviti di ingerire alimenti contenenti pompelmo per tutta la durata del trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe portare a un aumento dei livelli di CABOMETYX nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Eviti di intraprendere una gravidanza durante il trattamento con CABOMETYX. Le donne in età fertile e gli uomini la cui partner è in età fertile devono usare metodi contraccettivi adeguati durante il trattamento e per almeno 4 mesi dopo la sua conclusione. Si rivolga al medico per informazioni sui metodi contraccettivi appropriati durante il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo sopra Altri medicinali e CABOMETYX).

Informi il medico se lei o la sua partner inizia una gravidanza o sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale.

Parli con il medico PRIMA di assumere questo medicinale se lei o la sua partner sta prendendo in considerazione la possibilità o sta pianificando di avere un bambino una volta terminato il trattamento. Il trattamento con questo medicinale potrebbe influire sulla sua fertilità.

Le donne che assumono questo medicinale non devono allattare durante il trattamento e per almeno 4 mesi dopo la sua conclusione, poiché cabozantinib e/o i suoi metaboliti potrebbero essere escreti nel latte materno ed essere dannosi per il bambino.

Se prende questo medicinale mentre sta facendo uso di contraccettivi orali, questi ultimi potrebbero non essere efficaci. Deve usare anche un contraccettivo di barriera (ad es. preservativo o diaframma) durante il trattamento con questo medicinale e per almeno 4 mesi dopo la sua conclusione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione quando si mette alla guida o durante l'utilizzo di macchinari. Tenga presente che il trattamento con CABOMETYX potrebbe causare stanchezza o debolezza e può influire sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari.

CABOMETYX contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha riscontrato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga a lui prima di prendere questo medicinale.

CABOMETYX contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere CABOMETYX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dovrà continuare ad assumere questo medicinale fino a quando il medico non deciderà di terminare il trattamento. Se si manifestano gravi effetti indesiderati, il medico potrà decidere di modificare la dose o di terminare il trattamento prima di quanto inizialmente stabilito. Il medico la informerà se la dose deve essere modificata.

CABOMETYX deve essere assunto una volta al giorno. La dose abituale è di 60 mg, ma la dose giusta per lei sarà decisa dal medico.
Quando questo medicinale viene somministrato in associazione con nivolumab per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato, la dose raccomandata di CABOMETYX è di 40 mg una volta al giorno.

Non dovrebbe assumere CABOMETYX con cibo. Non deve mangiare nulla per almeno 2 ore prima e per 1 ora dopo l'assunzione di questo medicinale. La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua e non va frantumata.

Se prende più CABOMETYX di quanto deve

Qualora abbia assunto più medicinale di quello che le è stato prescritto, si rivolga immediatamente al medico o vada in ospedale ricordandosi di portare con sé le compresse e il presente foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere CABOMETYX

- Qualora debbano trascorrere ancora 12 ore o più dalla dose successiva, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Prenda la dose successiva all'orario prestabilito.
- Qualora debbano trascorrere meno di 12 ore dalla dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato. Prenda la dose successiva all'orario prestabilito.

Se interrompe il trattamento con CABOMETYX
L'interruzione del trattamento può interrompere l'effetto del medicinale. Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non ne abbia discusso con il medico.

Quando questo medicinale viene somministrato in associazione con nivolumab, le verrà somministrato prima nivolumab seguito da CABOMETYX.

Fare riferimento al foglio illustrativo di nivolumab per comprendere l'uso di questo medicinale. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Qualora si manifestino effetti indesiderati, il medico potrebbe indicarle di assumere CABOMETYX a una dose inferiore. Il medico potrebbe anche prescriverle altri medicinali per aiutarla a controllare gli effetti indesiderati.

Informi immediatamente il medico se si manifesta uno degli effetti indesiderati elencati di seguito, poiché potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti:

- Sintomi come dolore addominale, nausea (sensazione di malessere), vomito, costipazione o febbre. Tali sintomi possono essere indicativi di una perforazione gastrointestinale, un foro che si forma nello stomaco o nell'intestino che potrebbe mettere a rischio la sua vita.
- Sanguinamento grave o incontrollabile con sintomi quali: vomitare sangue, feci nere, sangue nelle urine, mal di testa, tosse con sangue
- Gonfiore, dolore alle mani e ai piedi o respiro corto.
- Ferite che non si rimarginano.
- Convulsioni, cefalee, stato confusionale o difficoltà di concentrazione. Tali sintomi possono essere indicativi di una condizione denominata sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES). La PRES è tra gli effetti indesiderati rari (può interessare meno di 1 persona su 1000).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sensazione di sonnolenza, confusione o perdita di conoscenza. Ciò potrebbe essere dovuto a problemi al fegato.
- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o piaghe all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza della mandibola/mascella o allentamento di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mandibola/mascella (osteonecrosi).

Altri effetti indesiderati con CABOMETYX da solo includono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Disturbi di stomaco, tra cui diarrea, nausea, vomito, costipazione, indigestione, dolore addominale
- Vesciche, dolore alle mani o alla pianta dei piedi, eruzione cutanea o rossore della pelle
- Diminuzione dell'appetito, perdita di peso, alterazione del senso del gusto
  Affaticamento, debolezza, cefalea, capogiro
- Ipertensione (pressione arteriosa alta)
- Anemia (bassi livelli di globuli rossi)
- Bassi livelli di piastrine
- Rossore, rigonfiamento o dolore alla bocca o alla gola, difficoltà nel parlare, raucedine, tosse
- Valori alterati negli esami del sangue effettuati per monitorare lo stato di salute generale e la funzionalità degli organi (compreso il fegato e il rene), bassi livelli di elettroliti (come il magnesio o il potassio)
- Respiro corto
- Riduzione dell'attività della tiroide; i sintomi possono includere: stanchezza, aumento di peso, costipazione, sensazione di freddo e secchezza della pelle
- Gonfiore alle gambe e alle braccia
- Dolore a braccia, mani, gambe o piedi
- Bassi livelli di albumina nel sangue

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Ascesso (accumulo di pus accompagnato da gonfiore e infiammazione)
- Disidratazione
- Difficoltà a deglutire
- Ronzio nelle orecchie (Tinnito)
- Coaguli di sangue nei vasi sanguigni e polmoni
- Basso livello di globuli bianchi
- Aumento o diminuzione del livello di zucchero nel sangue
- Diminuzione dei livelli di calcio, sodio e fosfato nel sangue
- Aumento del livello di potassio nel sangue
- Aumento del livello di bilirubina nel sangue (che può causare ittero / pelle o occhi gialli)
- Aumento dei livelli di amilasi nel sangue
- Aumento dei livelli di lipasi nel sangue
- Aumento dei livelli di colesterolo o trigliceridi nel sangue
- Intorpidimento, formicolio, sensazione di bruciore o dolore agli arti
- Infiammazione del pancreas
- Ferita dolorosa o anomala cicatrizzazione dei tessuti del corpo (fistola)
- Malattia da reflusso gastroesofageo (risalita di acido dello stomaco)
- Emorroidi
- Secchezza e dolore in bocca
- Sensazione di sonnolenza, confusione o perdita di conoscenza. Ciò potrebbe essere dovuto a problemi al fegato.
- Pelle secca, forte prurito della pelle, acne
- Ispessimento dello strato esterno della pelle
- Alopecia (perdita e assottigliamento dei capelli), cambiamento di colore dei capelli
- Dolore alle articolazioni, spasmi muscolari
- Proteine nelle urine (osservate nei test)
- Sensazione di bruciore o pizzicore della lingua

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Complicazioni della cicatrizzazione delle ferite

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Ictus
- Convulsioni
- Elevata pressione sanguigna
- Diminuzione del flusso di bile dal fegato
- Degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella
- Polmone collassato con aria intrappolata nello spazio tra il polmone e il torace, che spesso causa fiato corto (pneumotorace)

Non noti (non nota la percentuale di persone colpite)

- Attacco di cuore
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).
- Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle (vasculite cutanea)

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati **con CABOMETYX in associazione con nivolumab**:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Infezioni del tratto respiratorio superiore
- Ridotta attività tiroidea; i sintomi possono includere stanchezza, aumento di peso, stitichezza, sensazione di freddo e pelle secca
- Aumento dell'attività tiroidea; i sintomi possono includere battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di peso
- Diminuzione dell'appetito, alterazione del senso del gusto
- Mal di testa, vertigini
- Ipertensione (pressione sanguigna alta)
- Difficoltà a parlare, raucedine (disfonia), tosse e mancanza di respiro
- Disturbi allo stomaco, inclusi diarrea, nausea, vomito, indigestione, dolore addominale e stitichezza
- Rossore, gonfiore o dolore alla bocca o alla gola (stomatite)
- Eruzione cutanea a volte con vesciche, prurito, dolore alle mani o alle piante dei piedi, eruzione cutanea o arrossamento della pelle
- Dolore alle articolazioni (artralgia), spasmi muscolari, debolezza muscolare e dolori muscolari
- Proteine nelle urine (osservate nel test)
- Sensazione di stanchezza o debolezza, febbre ed edema (gonfiore)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Grave infezione polmonare (polmonite)
- Aumento di alcuni globuli bianchi chiamati eosinofili
- Reazione allergica (inclusa reazione anafilattica)
- Diminuzione della secrezione di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali (ghiandole situate sopra i reni)
- Disidratazione
- Infiammazione dei nervi (che causa intorpidimento, debolezza, formicolio o bruciore alle braccia e alle gambe)
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Secchezza degli occhi e visione offuscata
- Cambiamenti nel ritmo o nella frequenza del battito cardiaco, battito cardiaco accelerato
- Coaguli di sangue nei vasi sanguigni

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione dei polmoni (polmonite, caratterizzata da tosse e difficoltà respiratorie), coaguli di sangue nei polmoni, liquido intorno ai polmoni
- Sanguinamento dal naso
- Infiammazione del colon (colite), bocca secca, dolore alla bocca, infiammazione dello stomaco (gastrite) ed emorroidi (emorroidi)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Pelle secca e intenso prurito della pelle
- Alopecia (perdita e diradamento dei capelli), cambiamento di colore dei capelli
- Infiammazione delle articolazioni (artrite)
- Insufficienza renale (inclusa la perdita improvvisa della funzione renale)
- Dolore, dolore toracico

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche correlate all'infusione del medicinale nivolumab
- Infiammazione della ghiandola pituitaria situata alla base del cervello (ipofisite), gonfiore della ghiandola tiroidea (tiroidite)
- Una temporanea infiammazione dei nervi che causa dolore, debolezza e paralisi alle estremità (sindrome di Guillain Barré); debolezza muscolare e stanchezza senza atrofia (sindrome miastenica)
- Infiammazione del cervello
- Infiammazione degli occhi (che causa dolore e arrossamento)
- Infiammazione del muscolo cardiaco
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), perforazione intestinale, sensazione di bruciore o dolore alla lingua (glossodinia)
- Malattia della pelle con macchie ispessite di pelle rossa, spesso con squame argentee (psoriasi)
- Orticaria (eruzione cutanea pruriginosa)
- Debolezza per dolorabilità muscolare, non causata dall'esercizio fisico (miopatia), danno osseo nella mascella, lacrimazione dolorosa o connessione anormale dei tessuti del corpo (fistola)
- Infiammazione dei reni
- Polmone collassato con aria intrappolata nello spazio tra il polmone e il torace, che spesso causa fiato corto (pneumotorace)

Non noti (non nota la percentuale di persone colpite)

- Infiammazione dei vasi della pelle (vasculite cutanea)

Cambiamenti nei risultati dei test

CABOMETYX in associazione con nivolumab può causare cambiamenti nei risultati degli esami effettuati dal medico. Questi includono:

- Test di funzionalità epatica anormali (quantità aumentate degli enzimi epatici aspartato aminotransferasi, alanina aminotransferasi o fosfatasi alcalina nel sangue, livelli ematici più elevati del prodotto di scarto bilirubina)
- Test di funzionalità renale anormali (aumento della quantità di creatinina nel sangue)
- Livelli di zucchero nel sangue alti (iperglicemia) o bassi (ipoglicemia)
- Un numero ridotto di globuli rossi (che trasportano ossigeno), globuli bianchi (che sono importanti per combattere le infezioni) o piastrine (cellule che aiutano il sangue a coagulare)
- Un aumento del livello dell'enzima che scompone i grassi e dell'enzima che scompone l'amido
- Diminuzione dei livelli di quantità di fosfato
- Quantità aumentata o ridotta di calcio o potassio
- Aumento o diminuzione dei livelli ematici di magnesio o sodio
- Diminuzione del peso corporeo
- Aumento dei livelli di trigliceridi nel sangue
- Aumento dei livelli di colesterolo nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CABOMETYX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CABOMETYX

Il principio attivo è cabozantinib (*S*)-malato.

CABOMETYX 20 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene cabozantinib (S)-malato equivalente a 20 mg di cabozantinib.
CABOMETYX 40 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene cabozantinib (S)-malato equivalente a 40 mg di cabozantinib.
CABOMETYX 60 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene cabozantinib (S)-malato equivalente a 60 mg di cabozantinib.

Gli altri componenti sono:

- **Contenuto delle compresse:** cellulosa microcristallina, lattosio anidro, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, stearato di magnesio (vedere paragrafo 2 per il contenuto di lattosio)
- **Film di rivestimento:** ipromellosa, diossido di titanio (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di CABOMETYX e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di CABOMETYX 20 mg sono gialle, rotonde, senza linee di incisione e con la dicitura "XL" impressa su un lato e il numero "20" impresso sull'altro lato.
Le compresse rivestite con film di CABOMETYX 40 mg sono gialle, di forma triangolare, senza linee di incisione e con la dicitura "XL" impressa su un lato e il numero "40" impresso sull'altro lato.
Le compresse rivestite con film di CABOMETYX 60 mg sono gialle, di forma ovale, senza linee di incisione e con la dicitura "XL" impressa su un lato e il numero "60" impresso sull'altro lato.

CABOMETYX è disponibile in confezioni contenenti un flacone in plastica da 30 compresse rivestite con film. Il flacone contiene tre filtri essiccanti in gel di silice. Conservare i contenitori dei filtri essiccanti nel flacone e non ingerire i filtri essiccanti.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francia

Produttore

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu,
Francia

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg
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. Olbrachtova 2006/9,
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

Italia
Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

Latvija
Ipsen Pharma representative office
Tel: +371 67622233

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. +370 700 33305

Magyarország
IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 555 5930

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 29
Tel.: + 48 22 653 68 00

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 21 412 3550

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0)1753 62 77 77

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).