

# guide

## PRATIQUE



[Sommaire](#)

Cette brochure reflète le contenu de la notice qui se trouve dans la boîte de votre médicament.

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

Gardez cette brochure. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.

Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (voir rubrique 4).





*En cliquant sur cette icône en bas à gauche vous accédez systématiquement à ce sommaire*

**Le CCR en images: 14 vidéos explicatives**

**Qu'est-ce que CABOMETYX®**

**Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CABOMETYX®**

**Comment prendre CABOMETYX®**

**Quels sont les effets indésirables éventuels**

**Comment conserver CABOMETYX®**

**Contenu de l'emballage et autres informations**



**Sommaire**

# RCC en mots et image 14 vidéos explicatives

## Maladie et traitement



Qu'es-ce  
que le  
CCR ?



CCR en  
stade  
avancé



Qu'est-ce  
qu'un ITK ?



Qu'est-ce que  
l'immunothérapie ?



Visite chez  
l'oncologue

## Effets secondaires



Nausée



Fatigue



Diarrhée



Hypertension



Réaction  
cutanée  
main-pied



Perte de  
poids



Activité  
physique



Alimentation



L'effet du  
diagnostique

## Mode de vie

Vous pouvez directement accéder  
à ces vidéos via cette adresse :  
<https://bit.ly/ipsen-video-RCC-fr>

CCR = Carcinome à Cellules Rénales  
ITK = Inhibiteurs de Tyrosine Kinases



# Accédez directement à n'importe quelle vidéo via son icône

## Maladie et traitement



Qu'est-ce que le CCR ?



CCR en stade avancé



Qu'est-ce qu'un ITK ?



Qu'est-ce que l'immunothérapie ?



Visite chez l'oncologue

## Effets secondaires



Hypertension



Diarrhée



Fatigue



Nausée



Réaction cutanée main-pied



Perte de poids

## Mode de vie



Activité physique



Alimentation



L'effet du diagnostique



[Sommaire](#)

# 1.

Qu'est-ce que  
CABOMETYX<sup>®</sup>  
et dans quels cas  
est-il utilisé ?



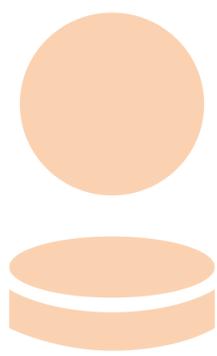
# Qu'est-ce que CABOMETRYX<sup>®</sup> ?

CABOMETRYX<sup>®</sup> est un médicament contre le cancer contenant une substance active, le cabozantinib. Il est utilisé chez l'adulte pour traiter :

- Le cancer du rein avancé appelé carcinome à cellules rénales avancé.
- Le cancer du foie quand un médicament anticancéreux spécifique (le sorafénib) n'arrête plus la progression de la maladie.

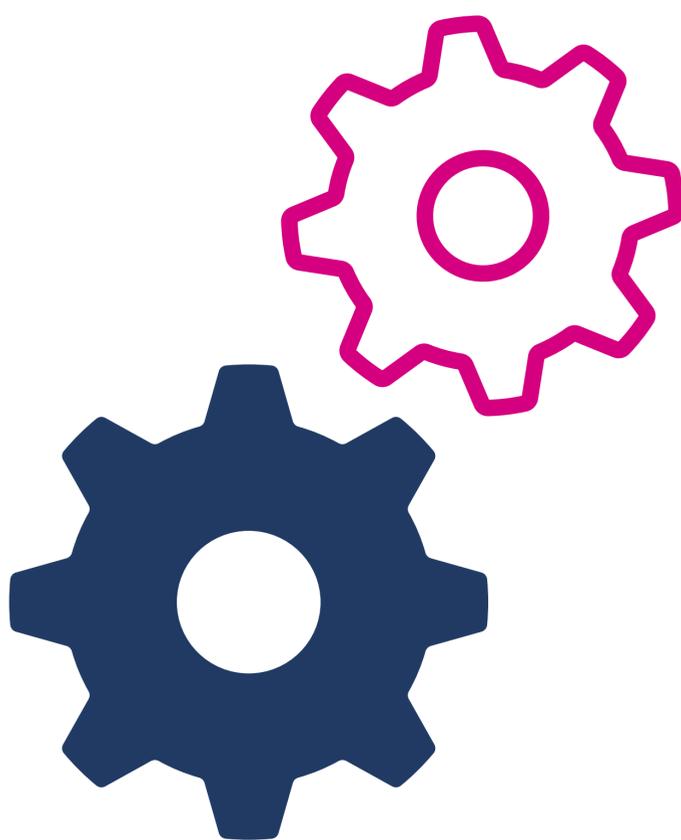
CABOMETRYX<sup>®</sup> est également utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome thyroïdien différencié localement avancé ou métastatique, un type de cancer de la glande thyroïde, quand l'iode radioactif et les autres traitements anticancéreux n'arrêtent pas la progression de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

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



# Comment fonctionne CABOMETYX® ?

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



# 2.

Quelles sont  
les informations à  
connaître avant de  
prendre CABOMETYX<sup>®</sup> ?



# Ne prenez jamais CABOMETYX<sup>®</sup> :



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

## Avertissements et précautions

*Adressez-vous à votre  
médecin ou pharmacien  
avant de prendre  
CABOMETYX<sup>®</sup> si :*

- Vous avez une tension artérielle élevée.
- Vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.
- Vous avez des diarrhées.
- Vous avez eu récemment des saignements importants. Vous avez eu récemment des saignements importants.
- Vous avez subi une intervention chirurgicale au cours du dernier mois (ou si vous devez subir une intervention chirurgicale), y compris une chirurgie dentaire.
- Vous êtes atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin (par exemple, la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse, une diverticulite ou une appendicite).

- Vous avez eu récemment un problème de caillots sanguins dans la jambe, un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.
- Vous avez des problèmes de thyroïde. Le fonctionnement de votre thyroïde doit être vérifié avant de prendre ce médicament et régulièrement pendant le traitement. Informez votre médecin si vous vous fatiguez plus facilement, si vous êtes plus frileux que d'autres personnes ou si votre voix devient plus grave pendant que vous prenez ce médicament. Si votre glande thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones thyroïdiennes, vous pourrez être traité par un substitut de l'hormone thyroïdienne.
- Vous êtes atteints d'une maladie du foie ou des reins.



Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus.

Vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour y remédier ou votre médecin pourra décider de modifier votre dose de CABOMETYX<sup>®</sup>, ou d'arrêter complètement le traitement. Voir également la rubrique 4 « *Effets indésirables éventuels* ». Vous devez aussi informer votre dentiste que vous prenez ce médicament. Il est important pour votre santé que vous ayez une bonne hygiène bucco-dentaire pendant le traitement.

## *Enfants et adolescents*

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

## *Autres médicaments et CABOMETRYX®*

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

Médicaments qui traitent **les infections fongiques** (mycoses), tels que : itraconazole, kétoconazole et posaconazole.

Médicaments utilisés pour traiter **les infections bactériennes** (antibiotiques), tels que : érythromycine, clarithromycine et rifampicine.

Médicaments **anti-allergiques** tels que : fexofénadine.

Médicaments utilisés pour traiter **l'angine de poitrine** (douleur à la poitrine due à une mauvaise irrigation du coeur) tel que la ranolazine.

Médicaments utilisés pour traiter **l'épilepsie ou les convulsions**, tels que : phénytoïne, carbamazépine et phénobarbital.

Préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*), parfois utilisées pour traiter la dépression ou un état associé à la dépression, tel que l'anxiété.

Médicaments utilisés pour **fluidifier le sang** (anticoagulants) telle que la warfarine et dabigatran étextilate.

Médicaments qui traitent **l'hypertension ou un autre trouble cardiaque**, tels que : aliskiren, ambrisentan, digoxine, talinolol et tolvaptan.

Médicaments pour traiter **le diabète** tels que : saxagliptin et sitagliptin.

Médicaments utilisés pour traiter **la goutte** telle que la colchicine.

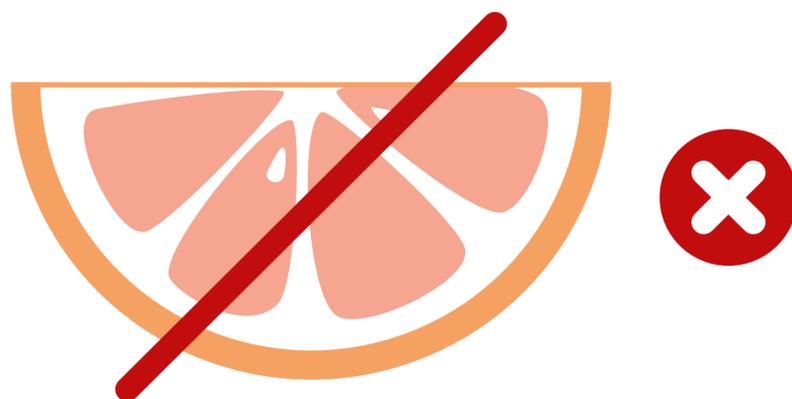
Médicaments utilisés pour traiter **le VIH ou le SIDA** tels que : efavirenz, ritonavir, maraviroc et emtricitabine.

Médicaments utilisés pour **éviter le rejet d'une greffe (cyclosporine)** et médicaments à base de cyclosporine pour traiter l'arthrite rhumatoïde et le psoriasis.



# CABOMETYX<sup>®</sup> avec des aliments

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



## Grossesse, allaitement et fertilité

**Évitez de tomber enceinte ou que votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement par CABOMETYX<sup>®</sup>.**

Si vous ou votre partenaire êtes en capacité de procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et au moins pendant les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

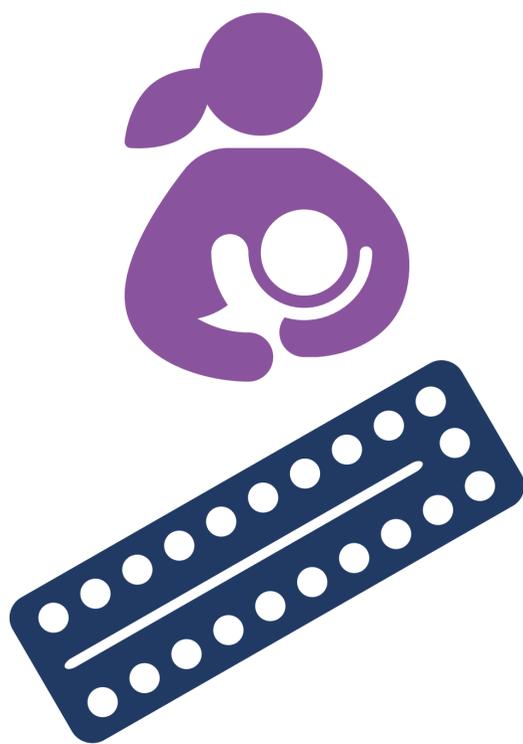
Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception appropriées pendant un traitement par ce médicament (voir aussi la rubrique Autres médicaments et CABOMETYX<sup>®</sup> ci-dessus).

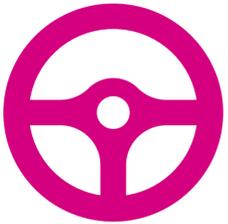
 Prévenez votre médecin si vous ou votre partenaire tombez enceinte ou planifiez une grossesse pendant votre traitement par CABOMETYX®.

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

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

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





## ***Conduite de véhicule et utilisation de machines***

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



## ***CABOMETYX® contient du lactose***

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



## ***CABOMETYX® contient du sodium***

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

# 3.

Comment prendre  
CABOMETYX<sup>®</sup> ?



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

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

CABOMETRYX<sup>®</sup> doit être pris une fois par jour. La dose habituelle est de 60 mg. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient.

Lorsque ce médicament est administré en association avec le nivolumab pour le traitement du cancer du rein avancé, la dose recommandée de CABOMETRYX<sup>®</sup> est de 40 mg une fois par jour.



Vous ne devez pas prendre CABO-METYX<sup>®</sup> avec de la nourriture. Vous ne devez rien manger pendant **au moins 2 heures avant** et pendant **au moins 1 heure après** la prise du médicament.



**Le comprimé** doit être avalé avec un **grand verre d'eau**.



Les **comprimés ne doivent pas être écrasés**.



CABOMETYX<sup>®</sup>

**1 x / jour**



**NE PAS MANGER**  
*1 heure après*

**NE PAS MANGER**  
*2 heures avant*



# SI VOUS AVEZ **PRIS PLUS** DE CABOMETYX<sup>®</sup> QUE VOUS N'AURIEZ DÛ

Si vous avez pris plus de ce médicament que ce qui vous a été prescrit, parlez-en à un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital avec les comprimés et cette notice.

## SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE CABOMETYX<sup>®</sup>

Si la prochaine dose est **PRÉVUE DANS LES 12 HEURES OU PLUS** qui suivent la dose oubliée

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte.



Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.



Si la prochaine dose est **PRÉVUE DANS MOINS DE 12 HEURES**

**NE PRENEZ PAS la dose que vous avez oubliée.**



Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.



# SI VOUS **ARRÊTEZ D'UTILISER** **CABOMETYX®**

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

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

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

# 4.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?



Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez des effets indésirables, votre médecin vous demandera peut-être de diminuer la dose de CABOMETYX®. Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pour vous aider à contrôler les effets indésirables.



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

Symptômes incluant des douleurs abdominales, des nausées (mal au coeur), des vomissements, de la constipation ou de la fièvre. Il peut s'agir de signes d'une perforation gastro-intestinale, un trou qui se forme dans votre estomac ou vos intestins et qui peut mettre votre vie en danger.

Saignements importants ou incontrôlables, avec des symptômes tels que : vomissement de sang, selles noires, sang dans les urines, mal de tête, toux avec expectoration de sang.

Gonflement, douleurs dans les mains et dans les pieds ou essoufflement.

Plaie qui ne cicatrise pas.

Spasmes, céphalées, confusion ou difficultés de concentration. Il peut s'agir de signes d'une maladie appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR). Le SEPR est rare (il affecte moins d'1 personne sur 1000).

Sensation de somnolence, de confusion ou de perte de conscience. Cela peut être dû à des problèmes de foie.

Douleur de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou lésions à l'intérieur de la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire, ou déchaussement d'une dent. Il peut s'agir de signes d'une atteinte osseuse de la mâchoire (ostéonécrose).

# *Autres effets indésirables* avec **CABOMETYX®** utilisé seul:

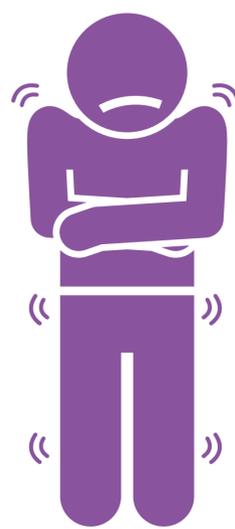
**Effets indésirables très fréquents** (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Troubles digestifs, y compris diarrhées, nausées, vomissements, constipation, indigestion et douleurs abdominales.
- Vésicules, douleurs des mains ou de la plante des pieds, éruption ou rougeur de la peau.
- Perte d'appétit, perte de poids, modification du goût.
- Fatigue, faiblesse, maux de tête, étourdissements/sensation vertigineuse.
- Hypertension (pression artérielle élevée).
- Anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang).
- Taux faible des plaquettes dans le sang.
- Rougeur, gonflement ou douleur dans la bouche ou la gorge, difficulté pour parler, enrouement, toux.
- Changements des analyses de sang servant à contrôler l'état général et le fonctionnement de vos organes (notamment le foie et les reins), faible taux d'électrolytes (comme le magnésium ou le potassium).
- Essoufflement (souffle court).
- Baisse de l'activité de la thyroïde ; les symptômes peuvent être : fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid et peau sèche.
- Gonflement de vos jambes et de vos bras.
- Douleur dans les bras, les mains, les jambes ou les pieds.
- Taux faible d'albumine dans le sang.

# Autres effets indésirables avec CABOMETYX® utilisé seul :

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

- Abscesses (amas de pus avec gonflement et inflammation).
- Déshydratation.
- Difficulté pour avaler.
- Sifflement d'oreille (acouphène).
- Caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins et les poumons.
- Faible taux de globules blancs.
- Augmentation ou diminution du taux de sucre dans le sang.
- Diminution du taux de calcium, sodium et phosphate dans le sang.
- Augmentation du taux de potassium dans le sang.
- Augmentation du taux de bilirubine dans le sang (pouvant entraîner une jaunisse/une peau ou des yeux jaunes).
- Augmentation du taux d'amylase dans le sang.
- Augmentation du taux de lipase dans le sang.
- Augmentation du taux de cholestérol ou de triglycérides dans le sang.
- Engourdissement, picotement, sensation de brûlure ou douleur dans les membres.
- Inflammation du pancréas.



# Autres effets indésirables avec CABOMETYX® utilisé seul :

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

- Déchirure douloureuse ou raccordement anormal des tissus (fistule).
- Reflux gastro-oesophagien (entraînant des remontées acides dans l'estomac).
- Hémorroïdes.
- Bouche sèche et douleur dans la bouche.
- Sensation de somnolence, confusion ou perte de conscience due à des problèmes de foie.
- Peau sèche, démangeaisons sévères de la peau, acné.
- Epaissement des couches supérieures de la peau.
- Alopécie (perte et amincissement des cheveux), changement de couleur des cheveux.
- Douleur dans les articulations, spasmes musculaires.
- Protéines dans les urines (détectées lors de tests).
- Sensation de brûlure ou de picotement de la langue.
- Complications des plaies.



## Effets indésirables peu fréquents

(peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Accident vasculaire cérébral.
- Spasmes.
- Tension artérielle très élevée.
- Diminution de l'écoulement de bile par le foie.
- Lésions osseuses de la mâchoire.

## Fréquence indéterminée

(ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Crise cardiaque.
- Elargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles).



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

## **Effets indésirables très fréquents :**

(peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures.
- Fonctionnement de la thyroïde réduit ; les symptômes peuvent inclure fatigue, prise de poids, constipation, frilosité et sécheresse de la peau.
- Fonctionnement de la thyroïde augmenté ; les symptômes peuvent inclure un rythme cardiaque élevé, transpiration et perte de poids.
- Appétit diminué, altération du goût.
- Maux de tête, sensations vertigineuses.
- Hypertension (pression artérielle élevée).
- Difficulté à parler, enrouement (dysphonie), toux et respiration courte.



- Troubles digestifs, incluant diarrhée, nausée, vomissements, indigestion, douleur abdominale et constipation.
- Rougeur, gonflement ou douleur dans la bouche ou la gorge (stomatite).
- Éruption cutanée parfois accompagnée de cloques, démangeaisons, douleurs des mains ou de la plante des pieds, éruption cutanée ou rougeur de la peau.
- Douleur dans les articulations (arthralgie), spasmes musculaires, faiblesse musculaire, douleur musculaire.
- Protéine dans les urines (voir la rubrique Modifications des résultats des tests biologiques).
- Sensation de fatigue ou faiblesse, fièvre et oedème (gonflement).



# *Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec CABOMETYX<sup>®</sup> utilisé en association avec le nivolumab :*

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

- Infection pulmonaire grave (pneumonie).
- Augmentation dans le sang du nombre de certains globules blancs appelés éosinophiles.
- Réaction allergique (incluant réaction anaphylactique).
- Diminution de la sécrétion des hormones produites par les glandes surrénales (glandes situées au-dessus des reins).
- Déshydratation.
- Inflammation des nerfs (provoquant un engourdissement, une faiblesse, des picotements ou une sensation de brûlure dans les bras et les jambes).
- Sifflement d'oreille (acouphènes).
- Sécheresse des yeux et vision trouble.
- Modification du rythme ou de la fréquence cardiaques, fréquence cardiaque élevée.

- Caillots de sang dans les vaisseaux sanguins.
- Inflammation des poumons (pneumopathie caractérisée par une toux et des difficultés à respirer), caillots de sang dans les poumons, liquides autour des poumons.
- Saignement de nez.
- Inflammation du colon (colite), bouche sèche, douleur dans la bouche, inflammation de l'estomac (gastrite) et hémorroïdes.
- Inflammation du foie (hépatite).
- Sécheresse de la peau et démangeaisons sévères.
- Alopécie (chute des cheveux et cheveux clairsemés), changement de la couleur des cheveux.
- Inflammation des articulations (arthrite).
- Insuffisance rénale (y compris une diminution brutale du fonctionnement des reins).
- Douleur, douleur dans la poitrine.

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

## **Effets indésirables fréquents**

(peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réactions allergiques liées à la perfusion du médicament nivolumab.
- Inflammation de la glande pituitaire située à la base du cerveau (hypophysite), gonflement de la glande thyroïde (thyroïdite).
- Inflammation temporaire des nerfs entraînant: douleur, faiblesse et paralysie des extrémités (syndrome de Guillain Barré) ; faiblesse musculaire et fatigue sans atrophie (syndrome myasthénique).
- Inflammation du cerveau.
- Inflammation de l'œil (qui provoque douleur et rougeur).
- Inflammation du muscle cardiaque.
- Inflammation du pancréas (pancréatite), perforation intestinale, sensation de brûlure ou de douleur dans la langue (glossodynie).
- Maladie de la peau avec des plaques de peau rouge épaissie, souvent avec des squames argentées (psoriasis).
- Urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons).
- Faiblesse musculaire, non causée par (myopathie), lésions osseuses de la mâchoire, déchirure douloureuse ou connexion anormale des tissus de votre corps (fistule).
- Inflammation du rein.

# Modifications des résultats des tests biologiques :

**CABOMETYX® en association avec le nivolumab peut modifier les résultats des tests biologiques effectués par votre médecin. Ceux-ci incluent :**

- Tests de la fonction hépatique anormaux (taux sanguins des enzymes hépatiques augmentés: aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase ou phosphatase alcaline; taux sanguins augmentés de la bilirubine (produit de dégradation).
- Tests de la fonction rénale anormaux (augmentation des quantités de créatinine dans votre sang).
- Taux de sucre dans le sang élevé (hyperglycémie) ou faible (hypoglycémie).
- Diminution du nombre de globules rouges (qui transportent l'oxygène), de globules blancs (qui sont importants pour lutter contre les infections) ou de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler).
- Augmentation du taux de l'enzyme qui dégrade les graisses et de l'enzyme qui dégrade l'amidon.
- Diminution des taux de phosphate.
- Augmentation ou diminution des taux de calcium ou de potassium.
- Augmentation ou diminution des taux sanguins de magnésium ou de sodium.
- Diminution du poids corporel.
- Augmentation des taux de triglycérides dans le sang.
- Augmentation du taux de cholestérol dans le sang.

# Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

**Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :**

**Pour la Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance. Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou.

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Pour le Luxembourg :** Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273, Luxembourg-Hamm. Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

**En signalant les effets indésirables, vous contribuerez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.**



# 5.

Comment conserver  
CABOMETYX<sup>®</sup> ?





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

***N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption***

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

Ce médicament ne nécessite ***pas de précautions particulières de conservation.***

***Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout*** ou avec les ordures ménagères.

***Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments***

que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



# 6.

Contenu de l'emballage  
et autres informations



# Ce que contient CABOMETRYX<sup>®</sup>

La substance active est le (S)-malate de cabozantinib.

CABOMETRYX<sup>®</sup> 20 mg comprimé pelliculé : chaque comprimé contient du (S)-malate de cabozantinib équivalent à 20 mg de cabozantinib.

CABOMETRYX<sup>®</sup> 40 mg comprimé pelliculé : chaque comprimé contient du (S)-malate de cabozantinib équivalent à 40 mg de cabozantinib.

CABOMETRYX<sup>®</sup> 60 mg comprimé pelliculé : chaque comprimé contient du (S)-malate de cabozantinib équivalent à 60 mg de cabozantinib.

## Les autres composants sont :

- **Comprimé** : cellulose microcristalline, lactose anhydre, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, (pour le lactose, voir la rubrique 2).
- **Pelliculage** : hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172).

# *Comment se présente CABOMETRYX<sup>®</sup> et contenu de l'emballage extérieur*

Les comprimés de CABOMETRYX<sup>®</sup> 20 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ronds, non sécables, portant l'inscription XL d'un côté et 20 de l'autre.

Les comprimés de CABOMETRYX<sup>®</sup> 40 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, triangulaires, non sécables, portant l'inscription XL d'un côté et 40 de l'autre.

Les comprimés de CABOMETRYX<sup>®</sup> 60 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ovales, non sécables, portant l'inscription XL d'un côté et 60 de l'autre.

CABOMETRYX<sup>®</sup> es conditionné dans des étuis en carton contenant un flacon en plastique de 30 comprimés pelliculés.

Le flacon contient 3 capsules déshydratantes de gel de silice.

Conserver les capsules déshydratantes dans le flacon et ne pas les avaler.

**Notice: Information du patient CABOMETYX® 20 mg comprimés pelliculés CABOMETYX® 40 mg comprimés pelliculés CABOMETYX® 60 mg comprimés pelliculés cabozantinib** **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.** - Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. - Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4. **Que contient cette notice ?** : 1. Qu'est-ce que CABOMETYX® et dans quels cas est-il utilisé 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CABOMETYX® 3. Comment prendre CABOMETYX® 4. Quels sont les effets indésirables éventuels 5. Comment conserver CABOMETYX® 6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que CABOMETYX® et dans quels cas est-il utilisé ? Qu'est-ce que CABOMETYX® ?** CABOMETYX® est un médicament contre le cancer contenant une substance active, le cabozantinib. Il est utilisé chez l'adulte pour traiter : - le cancer du rein avancé appelé carcinome à cellules rénales avancé - le cancer du foie quand un médicament anticancéreux spécifique (le sorafénib) n'arrête plus la progression de la maladie. CABOMETYX® est également utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome thyroïdien différencié localement avancé ou métastatique, un type de cancer de la glande thyroïde, quand l'iode radioactif et les autres traitements anticancéreux n'arrêtent pas la progression de la maladie. CABOMETYX® peut être administré en association avec le nivolumab contre le cancer à cellules rénales. Il est important que vous lisiez également la notice du nivolumab. Si vous avez des questions sur ces médicaments, veuillez consulter votre médecin. **Comment fonctionne CABOMETYX® ?** CABOMETYX® agit en bloquant l'action de protéines appelées récepteurs à Tyrosines Kinases (RTKs) qui sont impliquées dans la croissance des cellules et dans le développement de nouveaux vaisseaux sanguins pour les alimenter. Ces protéines peuvent être présentes en grande quantité dans les cellules cancéreuses, et en bloquant leur action, ce médicament peut ralentir la vitesse de croissance de la tumeur et aider à arrêter l'alimentation sanguine dont le cancer a besoin. **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CABOMETYX® ? Ne prenez jamais CABOMETYX® :** - si vous êtes allergique au cabozantinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6). **Avertissements et précautions** Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CABOMETYX® si : - vous avez une tension artérielle élevée. - vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin. - vous avez des diarrhées. - vous avez eu récemment des saignements importants. - vous avez subi une intervention chirurgicale au cours du dernier mois (ou si vous devez subir une intervention chirurgicale), y compris une chirurgie dentaire. - vous êtes atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin (par exemple, la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse, une diverticulite ou une appendicite). - vous avez eu récemment un problème de caillots sanguins dans la jambe, un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque. - vous avez des problèmes de thyroïde. Le fonctionnement de votre thyroïde doit être vérifié avant de prendre ce médicament et régulièrement pendant le traitement. Informez votre médecin si vous vous fatiguez plus facilement, si vous êtes plus frileux que d'autres personnes ou si votre voix devient plus grave pendant que vous prenez ce médicament. Si votre glande thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones thyroïdiennes, vous pourrez être traité par un substitut de l'hormone thyroïdienne. - vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins. **Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus.** Vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour y remédier ou votre médecin pourra décider de modifier votre dose

de CABOMETYX<sup>®</sup>, ou d'arrêter complètement le traitement. Voir également la rubrique 4 « Effets indésirables éventuels ». Vous devez aussi informer votre dentiste que vous prenez ce médicament. Il est important pour votre santé que vous ayez une bonne hygiène bucco-dentaire pendant le traitement. **Enfants et adolescents** L'utilisation de CABOMETYX<sup>®</sup> n'est pas recommandée chez les enfants ou les adolescents. Les effets de ce médicament sur les patients de moins de 18 ans ne sont pas connus. **Autres médicaments et CABOMETYX<sup>®</sup>** Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. En effet, CABOMETYX<sup>®</sup> peut affecter le mode de fonctionnement d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent affecter le mode de fonctionnement de CABOMETYX<sup>®</sup>. Votre médecin sera peut-être amené à modifier la/les dose(s) qui vous a/ont été prescrite(s). Vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et en particulier si vous prenez les médicaments suivants : - Médicaments qui traitent les infections fongiques (mycoses), tels que : itraconazole, kétoconazole et posaconazole. - Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques), tels que : érythromycine, clarithromycine et rifampicine. - Médicaments anti-allergiques tels que : fexofénadine. - Médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine (douleur à la poitrine due à une mauvaise irrigation du cœur) tel que la ranolazine - Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou les convulsions, tels que : phénytoïne, carbamazépine et phénobarbital. - Préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), parfois utilisées pour traiter la dépression ou un état associé à la dépression, tel que l'anxiété. - Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants) telle que la warfarine et dabigatran étexilate. - Médicaments qui traitent l'hypertension ou un autre trouble cardiaque, tels que : aliskiren, ambrisentan, digoxine, talinolol et tolvaptan. - Médicaments pour traiter le diabète tels que : saxagliptin et sitagliptin. - Médicaments utilisés pour traiter la goutte telle que la colchicine. - Médicaments utilisés pour traiter le VIH ou le SIDA tels que : efavirenz, ritonavir, maraviroc et emtricitabine. - Médicaments utilisés pour éviter le rejet d'une greffe (cyclosporine) et médicaments à base de cyclosporine pour traiter l'arthrite rhumatoïde et le psoriasis. **CABOMETYX<sup>®</sup> avec des aliments** Évitez de consommer des produits contenant du pamplemousse pendant toute la durée du traitement, ces derniers pouvant augmenter les taux de CABOMETYX<sup>®</sup> dans votre sang. **Grossesse, allaitement et fertilité Évitez de tomber enceinte ou que votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement par CABOMETYX<sup>®</sup>.** Si vous ou votre partenaire êtes en capacité de procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et au moins pendant les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception appropriées pendant un traitement par ce médicament (voir aussi la rubrique Autres médicaments et CABOMETYX<sup>®</sup> ci-dessus) Prévenez votre médecin si vous ou votre partenaire tombez enceinte ou planifiez une grossesse pendant votre traitement par ce médicament. **Prévenez votre médecin AVANT de prendre ce médicament** si vous ou votre partenaire envisagez ou avez l'intention de concevoir un enfant après la fin de votre traitement. Il est possible que votre fertilité soit affectée par le traitement par ce médicament. Les femmes traitées par ce médicament ne doivent pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement, le cabozantinib et/ou ses métabolites pouvant être excrétés dans le lait maternel et être nocifs pour votre enfant. Si vous prenez ce médicament pendant que vous utilisez des contraceptifs oraux, ces derniers peuvent être inefficaces. Vous devez également utiliser une méthode de contraception mécanique (par exemple : préservatif ou diaphragme) pendant votre traitement par ce médicament et au moins pendant les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement. **Conduite de véhicules et utilisation de machines** Faites preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine. N'oubliez pas que le traitement par CABOMETYX<sup>®</sup> peut géné-

rer de la fatigue ou de la faiblesse et peut affecter votre habilité à conduire ou à utiliser des machines. **CABOMETRYX® contient du lactose** Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a diagnostiqué une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament. **CABOMETRYX® contient du sodium** Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». **3. Comment prendre CABOMETRYX® ?** Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Vous devez continuer à prendre ce médicament jusqu'à ce que votre médecin décide d'arrêter votre traitement. Si vous avez des effets indésirables graves, votre médecin pourra décider de modifier votre dose ou d'arrêter le traitement plus tôt que prévu. Votre médecin vous dira si votre dose doit être modifiée. CABOMETRYX® doit être pris une fois par jour. La dose habituelle est de 60 mg. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Lorsque ce médicament est administré en association avec le nivolumab pour le traitement du cancer du rein avancé, la dose recommandée de CABOMETRYX® est de 40 mg une fois par jour. Vous ne devez pas prendre CABOMETRYX® avec de la nourriture. Vous ne devez rien manger pendant au moins 2 heures avant et pendant au moins 1 heure après la prise du médicament. Le comprimé doit être avalé avec un grand verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être écrasés. **Si vous avez pris plus de CABOMETRYX® que vous n'auriez dû** Si vous avez pris plus de ce médicament que ce qui vous a été prescrit, parlez-en à un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital avec les comprimés et cette notice. **Si vous oubliez de prendre CABOMETRYX®** - Si la prochaine dose est prévue dans les 12 heures ou plus qui suivent la dose oubliée, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. - Si la prochaine dose est prévue dans moins de 12 heures, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. **Si vous arrêtez d'utiliser CABOMETRYX®** L'arrêt de votre traitement peut arrêter l'effet du médicament. N'arrêtez pas le traitement par ce médicament à moins d'en avoir discuté avec votre médecin. Lorsque ce médicament est administré en association avec le nivolumab, vous recevrez d'abord le nivolumab suivi de CABOMETRYX®. Veuillez consulter la notice du nivolumab afin de comprendre l'utilisation de ce médicament. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin. **4. Quels sont les effets indésirables éventuels** Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez des effets indésirables, votre médecin vous demandera peut-être de diminuer la dose de CABOMETRYX®. Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pour vous aider à contrôler les effets indésirables. **Prévenez immédiatement votre médecin si vous notez l'un des effets indésirables suivants ; vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :**

- Symptômes incluant des douleurs abdominales, des nausées (mal au cœur), des vomissements, de la constipation ou de la fièvre. Il peut s'agir de signes d'une perforation gastro-intestinale, un trou qui se forme dans votre estomac ou vos intestins et qui peut mettre votre vie en danger.
- Saignements importants ou incontrôlables, avec des symptômes tels que : vomissement de sang, selles noires, sang dans les urines, mal de tête, toux avec expectoration de sang.
- Gonflement, douleurs dans les mains et dans les pieds ou essoufflement.
- Plaie qui ne cicatrise pas.
- Spasmes, céphalées, confusion ou difficultés de concentration. Il peut s'agir de signes d'une maladie appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR). Le SEPR est rare (il affecte moins d'1 personne sur 1000).
- Sensation de somnolence, de confusion ou de perte de conscience. Cela peut être dû à des problèmes de foie.
- Douleur de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou lésions à l'intérieur de la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire, ou déchaussement

d'une dent. Il peut s'agir de signes d'une atteinte osseuse de la mâchoire (ostéonécrose). **Autres effets indésirables avec CABOMETYX® utilisé seul : Effets indésirables très fréquents** (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) • Troubles digestifs, y compris diarrhées, nausées, vomissements, constipation, indigestion et douleurs abdominales • Vésicules, douleurs des mains ou de la plante des pieds, éruption ou rougeur de la peau • Perte d'appétit, perte de poids, modification du goût • Fatigue, faiblesse, maux de tête, étourdissements/sensation vertigineuse, • Hypertension (pression artérielle élevée) • Anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang) • Taux faible des plaquettes dans le sang • Rougeur, gonflement ou douleur dans la bouche ou la gorge, difficulté pour parler, enrrouement, toux • Changements des analyses de sang servant à contrôler l'état général et le fonctionnement de vos organes (notamment le foie et les reins), faible taux d'électrolytes (comme le magnésium ou le potassium) • Essoufflement (souffle court) • Baisse de l'activité de la thyroïde ; les symptômes peuvent être : fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid et peau sèche • Gonflement de vos jambes et de vos bras. • Douleur dans les bras, les mains, les jambes ou les pieds • Taux faible d'albumine dans le sang **Effets indésirables fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) • Abscesses (amas de pus avec gonflement et inflammation) • Déshydratation • Difficulté pour avaler • Sifflement d'oreille (acouphène) • Caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins et les poumons • Faible taux de globules blancs • Augmentation ou diminution du taux de sucre dans le sang • Diminution du taux de calcium, sodium et phosphate dans le sang • Augmentation du taux de potassium dans le sang • Augmentation du taux de bilirubine dans le sang (pouvant entraîner une jaunisse / une peau ou des yeux jaunes) • Augmentation du taux d'amylase dans le sang • Augmentation du taux de lipase dans le sang • Augmentation du taux de cholestérol ou de triglycérides dans le sang • Engourdissement, picotement, sensation de brûlure ou douleur dans les membres • Inflammation du pancréas • Déchirure douloureuse ou raccordement anormal des tissus (fistule) • Reflux gastro-oesophagien (entraînant des remontées acides dans l'estomac) • Hémorroïdes • Bouche sèche et douleur dans la bouche • Sensation de somnolence, confusion ou perte de conscience due à des problèmes de foie • Peau sèche, démangeaisons sévères de la peau, acné • Epaissement des couches supérieures de la peau • Alopécie (perte et amincissement des cheveux), changement de couleur des cheveux • Douleur dans les articulations, spasmes musculaires • Protéines dans les urines (détectées lors de tests) • Sensation de brûlure ou de picotement de la langue • Complications des plaies **Effets indésirables peu fréquents** (peuvent affecter 1 personne sur 100) • Accident vasculaire cérébral • Spasmes • Tension artérielle très élevée • Diminution de l'écoulement de bile par le foie • Lésions osseuses de la mâchoire **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée à partir des données disponibles) • Crise cardiaque • Elargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles) **Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec CABOMETYX® utilisé en association avec le nivolumab : Effets indésirables très fréquents** (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) • Infections des voies respiratoires supérieures • Fonctionnement de la thyroïde réduit ; les symptômes peuvent inclure fatigue, prise de poids, constipation, frilosité et sécheresse de la peau • Fonctionnement de la thyroïde augmenté ; les symptômes peuvent inclure un rythme cardiaque élevé, transpiration et perte de poids • Appétit diminué, altération du goût • Maux de tête, sensations vertigineuses • Hypertension (pression artérielle élevée) • Difficulté à parler, enrrouement (dysphonie), toux et respiration courte • Troubles digestifs, incluant diarrhée, nausée, vomissements, indigestion, douleur abdominale et constipation • Rougeur, gonflement ou douleur dans la bouche ou la gorge (stomatite) • Eruption cutanée parfois accompagnée de cloques, démangeaisons, douleurs des mains ou de la plante des pieds, éruption cutanée ou rougeur de la peau • Douleur dans les articulations (arthralgie), spasmes musculaires, faiblesse musculaire, douleur

musculaire • Protéine dans les urines (voir la rubrique Modifications des résultats des tests biologiques) • Sensation de fatigue ou faiblesse, fièvre et oedème (gonflement) Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) • Infection pulmonaire grave (pneumonie) • Augmentation dans le sang du nombre de certains globules blancs appelés éosinophiles • Réaction allergique (incluant réaction anaphylactique) • Diminution de la sécrétion des hormones produites par les glandes surrénales (glandes situées au-dessus des reins) • Déshydratation • Inflammation des nerfs (provoquant un engourdissement, une faiblesse, des picotements ou une sensation de brûlure dans les bras et les jambes) • Sifflement d'oreille (acouphènes) • Sécheresse des yeux et vision trouble • Modification du rythme ou de la fréquence cardiaques, fréquence cardiaque élevée • Caillots de sang dans les vaisseaux sanguins • Inflammation des poumons (pneumopathie caractérisée par une toux et des difficultés à respirer), caillots de sang dans les poumons, liquides autour des poumons • Saignement de nez • Inflammation du colon (colite), bouche sèche, douleur dans la bouche, inflammation de l'estomac (gastrite) et hémorroïdes • Inflammation du foie (hépatite) • Sécheresse de la peau et démangeaisons sévères • Alopécie (chute des cheveux et cheveux clairsemés), changement de la couleur des cheveux • Inflammation des articulations (arthrite) • Insuffisance rénale (y compris une diminution brutale du fonctionnement des reins) • Douleur, douleur dans la poitrine **Effets indésirables peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) • Réactions allergiques liées à la perfusion du médicament nivolumab • Inflammation de la glande pituitaire située à la base du cerveau (hypophysite), gonflement de la glande thyroïde (thyroïdite) • Inflammation temporaire des nerfs entraînant : douleur, faiblesse et paralysie des extrémités (syndrome de Guillain Barré) ; faiblesse musculaire et fatigue sans atrophie (syndrome myasthénique) • Inflammation du cerveau • Inflammation de l'oeil (qui provoque douleur et rougeur) • Inflammation du muscle cardiaque • Inflammation du pancréas (pancréatite), perforation intestinale, sensation de brûlure ou de douleur dans la langue (glossodynie) • Maladie de la peau avec des plaques de peau rouge épaissie, souvent avec des squames argentées (psoriasis) • Urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons) • Faiblesse musculaire, non causée par l'exercice (myopathie), lésions osseuses de la mâchoire, déchirure douloureuse ou connexion anormale des tissus de votre corps (fistule) • Inflammation du rein **Modifications des résultats des tests biologiques** CABOMETYX® en association avec le nivolumab peut modifier les résultats des tests biologiques effectués par votre médecin. Ceux-ci incluent : • Tests de la fonction hépatique anormaux (taux sanguins des enzymes hépatiques augmentés: aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase ou phosphatase alcaline; taux sanguins augmentés de la bilirubine (produit de dégradation)) • Tests de la fonction rénale anormaux (augmentation des quantités de créatinine dans votre sang) • Taux de sucre dans le sang élevé (hyperglycémie) ou faible (hypoglycémie) • Diminution du nombre de globules rouges (qui transportent l'oxygène), de globules blancs (qui sont importants pour lutter contre les infections) ou de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler) • Augmentation du taux de l'enzyme qui dégrade les graisses et de l'enzyme qui dégrade l'amidon • Diminution des taux de phosphate • Augmentation ou diminution des taux de calcium ou de potassium • Augmentation ou diminution des taux sanguins de magnésium ou de sodium • Diminution du poids corporel • Augmentation des taux de triglycérides dans le sang • Augmentation du taux de cholestérol dans le sang **Déclaration des effets secondaires** Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuerez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver CABOMETYX® ?** Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament

après la date de péremption indiquée sur la boîte, ainsi que sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. **6. Contenu de l'emballage et autres informations Ce que contient CABOMETYX®** La substance active est le (S)-malate de cabozantinib. CABOMETYX® 20 mg comprimé pelliculé : chaque comprimé contient du (S)-malate de cabozantinib équivalent à 20 mg de cabozantinib. CABOMETYX® 40 mg comprimé pelliculé : chaque comprimé contient du (S)-malate de cabozantinib équivalent à 40 mg de cabozantinib. CABOMETYX® 60 mg comprimé pelliculé : chaque comprimé contient du (S)-malate de cabozantinib équivalent à 60 mg de cabozantinib. Les autres composants sont : **-Comprimé:** cellulose microcristalline, lactose anhydre, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, (pour le lactose, voir la rubrique 2). **-Pelliculage:** hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172). **Comment se présente CABOMETYX® et contenu de l'emballage extérieur** Les comprimés de CABOMETYX® 20 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ronds, non sécables, portant l'inscription XL d'un côté et 20 de l'autre. Les comprimés de CABOMETYX® 40 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, triangulaires, non sécables, portant l'inscription XL d'un côté et 40 de l'autre. Les comprimés de CABOMETYX® 60 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ovales, non sécables, portant l'inscription XL d'un côté et 60 de l'autre. CABOMETYX® est conditionné dans des étuis en carton contenant un flacon en plastique de 30 comprimés pelliculés. Le flacon contient 3 capsules déshydratantes de gel de silice. Conserver les capsules déshydratantes dans le flacon et ne pas les avaler. **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché** Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt France **Fabricant** Patheon France 40 Boulevard de Champaret 38300 Bourgoin Jallieu, France Tjoapack Netherlands B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Pays-Bas Rottendorf Pharma GmbH Ostendelstrasse 51 - 61 D-59320 Ennigerloh Allemagne Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Belgique/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg Ipsen NV België /Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32 9 243 96 00 България PharmaSwiss EOOD Тел.: +359 2 8952 110 Česká republika Ipsen Pharma, s.r.o. Tel: + 420 242 481 821 Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB Sverige/Ruotsi/Svíþjóð Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00 Deutschland, Österreich Ipsen Pharma GmbH Deutschland Tel.: +49 89 2620 432 89 Eesti Centralpharma Communications OÜ Tel: +372 60 15 540 Ελλάδα, Κύπρος, Malta Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ Ελλάδα Τηλ: + 30 210 984 3324 España Ipsen Pharma, S.A.U. Tel: + 34 936 858 100 France Ipsen Pharma Tél: + 33 1 58 33 50 00 Hrvatska PharmaSwiss d.o.o. Tel: +385 1 6311 833 Ireland, United Kingdom (Northern Ireland) Ipsen Pharmaceuticals Limited Tel: + 44 (0)1753 62 77 77 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. Tel.: + 48 22 653 68 00 Portugal Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A. Tel: + 351 21 412 3550 România Ipsen Pharma România SRL Tel: + 40 21 231 27 20 Slovenija PharmaSwiss d.o.o. Tel: + 386 1 236 47 00 Slovenská republika Ipsen Pharma, organizačná zložka Tel: + 420 242 481 821 **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :** avril 2022 **Autres sources d'information** Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament : <http://www.ema.europa.eu>



Ipsen NV Gulden sporen park 87  
B-9820 Merelbeke

Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

CBZ-BE-001084 Septembre 2022



**Sommaire**