

PRAKTISCHE

gids



Overzicht

Deze brochure geeft de inhoud van de bijsluiter weer in de verpakking van uw geneesmiddel.

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

Bewaar deze brochure. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.





*Via dit icoon keert u steeds terug
op deze inhoudstafel*

**RCC in woord en beeld
14 didactische video's**

Wat is CABOMETYX®

**Wanneer mag u
dit middel niet innemen?**

Hoe neemt u dit middel in?

Mogelijke bijwerkingen?

Hoe bewaart u dit middel?

**Inhoud van de verpakking en overige
informatie**



Overzicht

RCC in woord en beeld

14 didactische video's

Ziekte en behandeling



Wat is
RCC?



Gevor-
derde
RCC



Wat is
een TKI?



Wat is
immuuntherapie?



Afspraak bij
de oncoloog

Bijwerkingen



Misselijk-
heid



Vermoeid-
heid



Diarree



Hypertensie



Hand-voet-
huid-
reactie



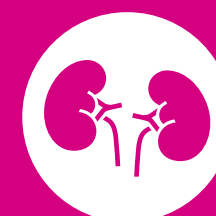
Gewicht-
verlies



Bewegen



Voeding



Omgaan met
nierkanker

Levensstijl

U kunt rechtstreek toegang krijgen tot
deze video's via dit adres:

<https://bit.ly/ipsen-video-RCC-nl>

RCC: Renal Cell Cancer
TKI: Tyrosine Kinase Inhibitor



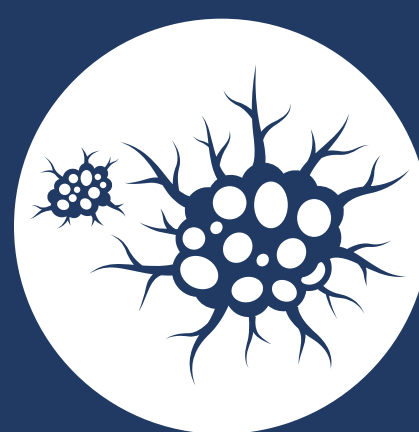
Overzicht

Ga rechtstreeks naar elke video via zijn icoon

Ziekte en behandeling



Wat is RCC?



Gevorderde RCC



Wat is een TKI?

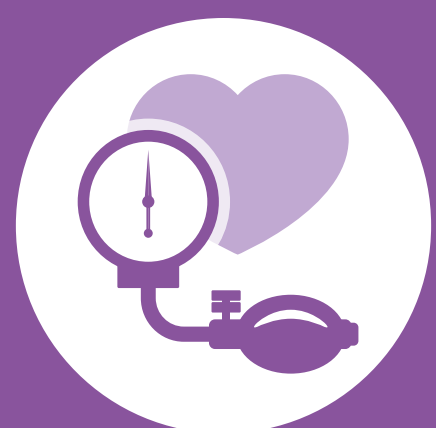


Wat is immuuntherapie?



Afspraak bij
de oncoloog

Bijwerkingen



Hypertensie



Diarree



Vermoeidheid



Misselijkheid



Hand-voethuid-
reactie



Gewichtsverlies

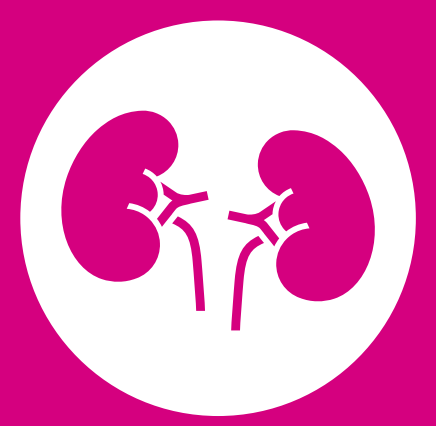
Levensstijl



Bewegen



Voeding



Omgaan met
nierkanker



Overzicht

1.

Wat is CABOMETYX[®]
en waarvoor
wordt dit middel
gebruikt?



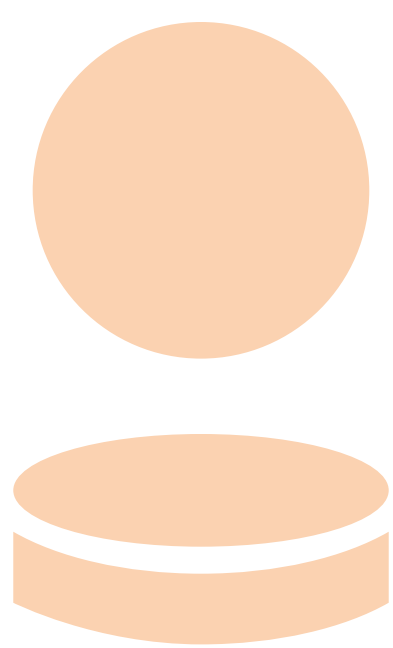
Wat is CABOMETRYX®?

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

- gevorderde nierkanker genaamd gevorderd niercelcarcinoom.
- leverkanker wanneer een specifiek antikankergeneesmiddel (sorafenib) de progressie van de ziekte niet langer tegenhoudt.

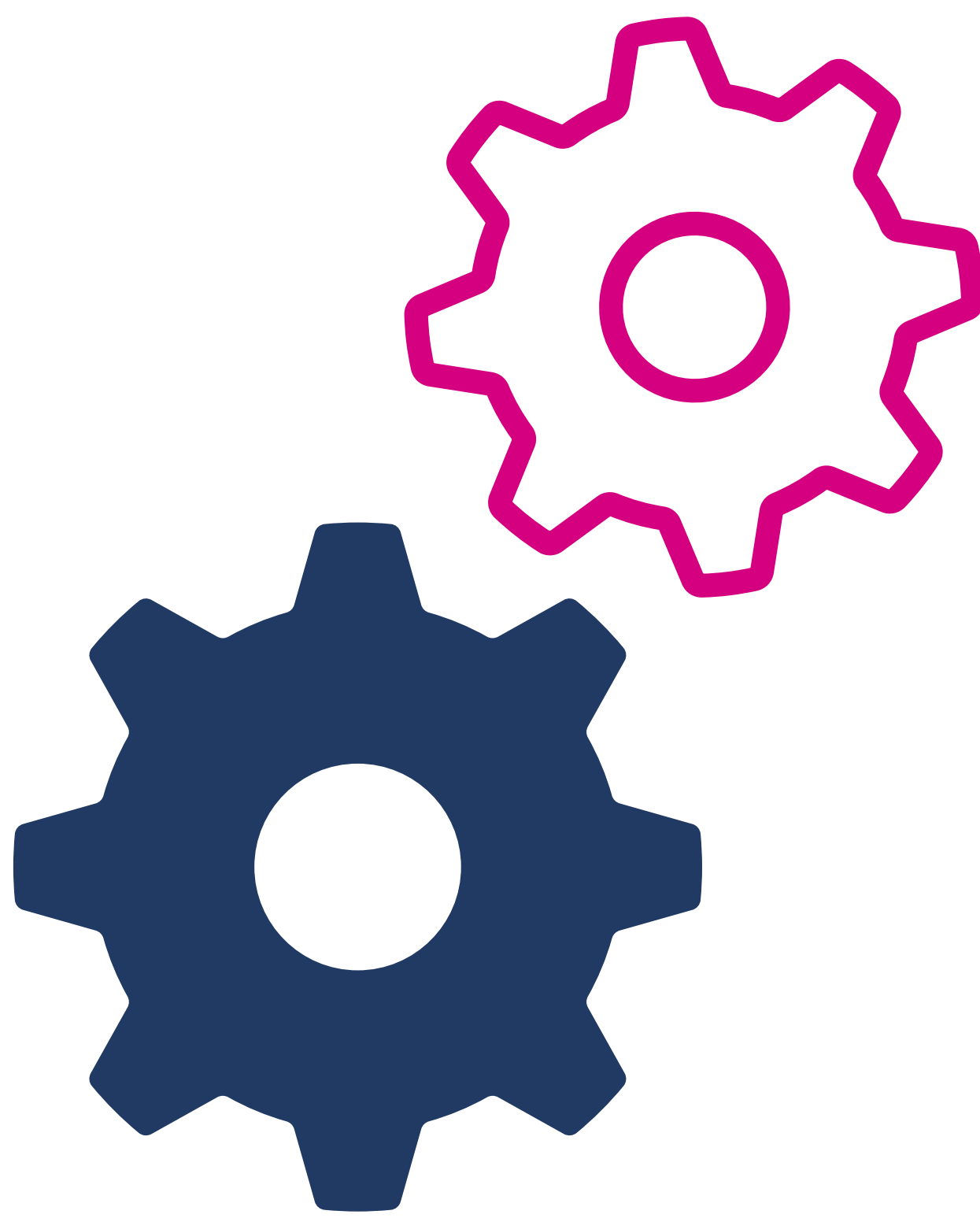
CABOMETRYX® wordt ook gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde of uitgezaaide gedifferentieerde schildklierkanker, een vorm van kanker in de schildklier, bij volwassenen wanneer behandelingen met radioactief jodium en een eerder antikankergeneesmiddel de voortschrijding van de ziekte niet langer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

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



Hoe werkt CABOMETRYX®?

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



2.

Wanneer mag u
dit middel niet innemen
of moet u er extra
voorzichtig mee zijn?



Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?



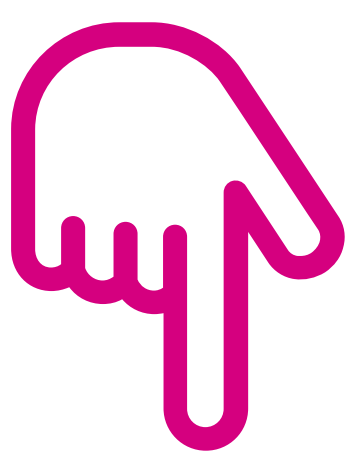
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Een hoge bloeddruk heeft.
- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.
- Diarree heeft.
- Een recente voorgeschiedenis van ernstige bloedingen heeft.
- Gedurende de afgelopen maand een chirurgische ingreep heeft ondergaan (of indien er een chirurgische ingreep is gepland), met inbegrip van tandheelkundige ingrepen.
- Een darmontsteking (inflammatoire darmziekte) heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, diverticulitis of appendicitis)

- Een recente voorgeschiedenis van een bloedstolsel in het been, beroerte of hartaanval heeft.
- Schildklierproblemen heeft.
Uw schildklierfunctie moet worden gecontroleerd voordat u dit middel inneemt en regelmatig tijdens de behandeling. Raadpleeg uw arts als u sneller moe wordt, zich over het algemeen kouder voelt dan andere mensen, of als uw stem dieper wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als uw schildklier niet genoeg schildklierhormoon aanmaakt, kunt u worden behandeld met een vervangend schildklierhormoon.
- Een lever- of nierziekte heeft.



Informeer uw arts wanneer een van deze van toepassing is op u.

Mogelijk moet u hiervoor worden behandeld of kan uw arts beslissen uw dosis CABOMETRYX[®] te veranderen of helemaal te stoppen met de behandeling. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. U dient ook uw tandarts te vertellen dat u dit middel inneemt. Het is belangrijk dat u een goede mondverzorging toepast tijdens de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

CABOMETRYX[®] wordt afgeraden voor kinderen of jongeren tot 18 jaar.

De effecten van dit middel bij jongeren tot 18 jaar zijn niet bekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Geneesmiddelen voor **het behandelen van schimmelinfecties**, zoals itraconazol, ketoconazol en posaconazol.

Geneesmiddelen die worden gebruikt voor **het behandelen van bacteriële infecties** (antibiotica), zoals erytromycine, claritromycine en rifampicine.

Allergiegeneesmiddelen, zoals fexofenadine.

Geneesmiddelen die worden gebruikt voor **het behandelen van angina pectoris** (pijn op de borst als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar het hart), zoals ranolazine.

Geneesmiddelen die worden gebruikt voor **het behandelen van epilepsie of aanvallen**, zoals fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital.

Kruidenpreparaten die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), bevatten die soms worden gebruikt voor het behandelen van depressie of depressie-gerelateerde aandoeningen zoals angst.

Geneesmiddelen die worden gebruikt voor **het verdunnen van het bloed**, zoals warfarine en dabigatran-etexilaat.

Geneesmiddelen voor **het behandelen van hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen**, zoals aliskiren, ambrisentan, digoxine, talinolol en tolvaptan.

Geneesmiddelen voor **diabetes**, zoals saxagliptine en sitagliptine.

Geneesmiddelen die worden gebruikt voor **het behandelen van jicht**, zoals colchicine.

Geneesmiddelen die worden gebruikt voor **het behandelen van HIV of AIDS**, zoals efavirenz, ritonavir, maraviroc en emtricitabine.

Geneesmiddelen die worden gebruikt ter **voorkoming van transplantaatafstoting** (ciclosporine) en behandelingen op basis van ciclosporine bij reumatoïde artritis en psoriasis.



Waarop moet u letten met eten?

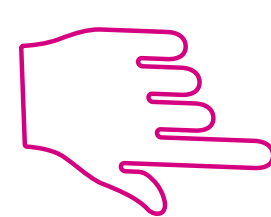
Vermijd zolang u dit geneesmiddel gebruikt de inname van **pompelmoesbevattende producten**, omdat zij de CABOMETYX[®]-spiegels in uw bloed kunnen verhogen.

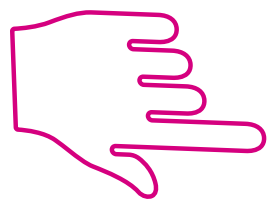


Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vermijd zwangerschap tijdens de behandeling met CABOMETYX[®].

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

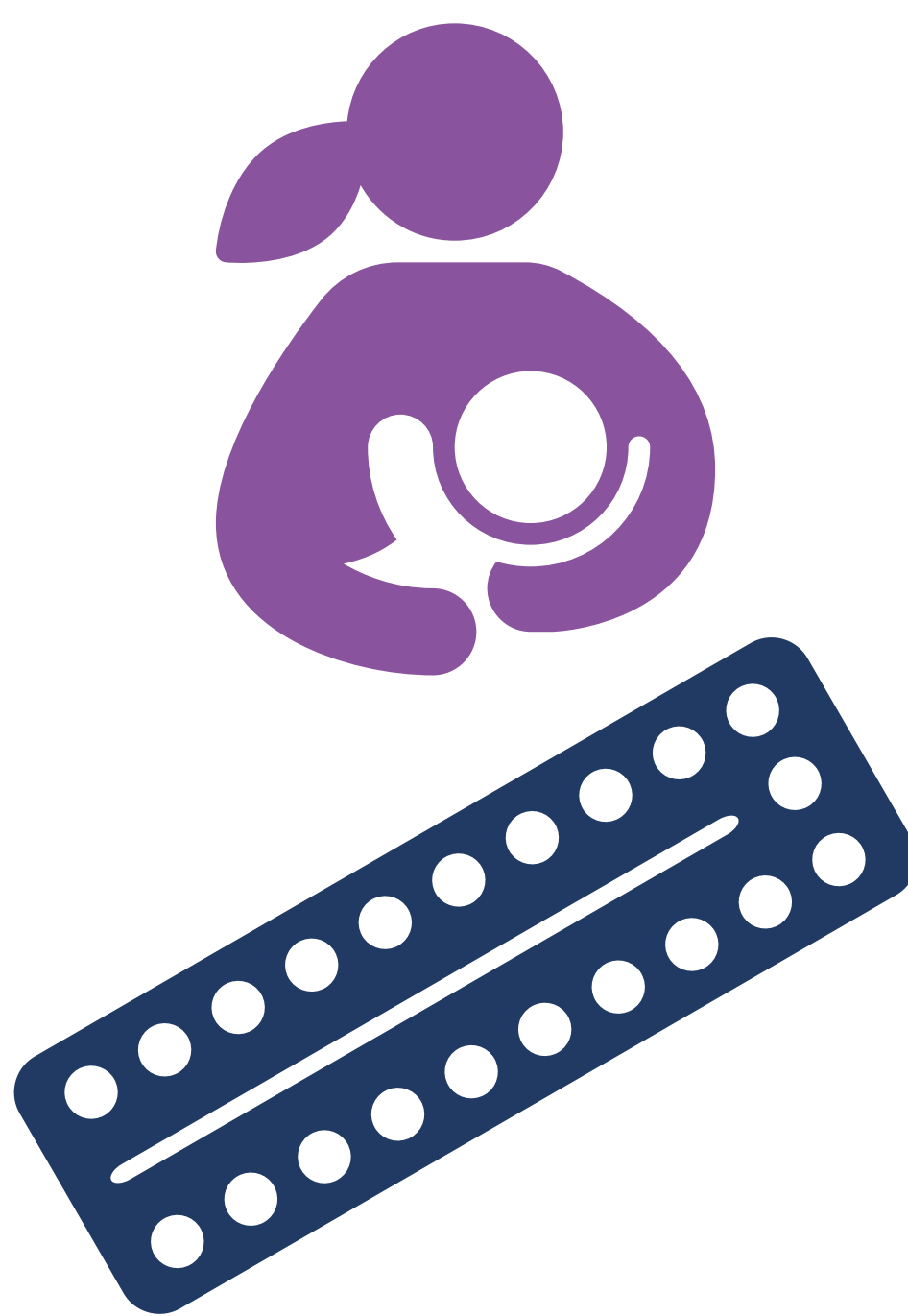
 Vertel uw arts als u of uw partner zwanger raakt of van plan bent/is zwanger te worden terwijl u wordt behandeld met dit middel.



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

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

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





Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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



CABOMETYX[®] bevat lactose

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



CABOMETYX[®] bevat natrium

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

3.

Hoe neemt u
dit middel in?



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

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

CABOMETRYX[®] moet eenmaal daags worden ingenomen. De gebruikelijke dosis is 60 mg, maar uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is voor u.

Als dit middel wordt gegeven in combinatie met nivolumab voor de behandeling van gevorderde nierkanker, is de aanbevolen dosis CABOMETRYX[®] 40 mg eenmaal daags.



U mag CABOMETYX® niet samen met voedsel innemen.

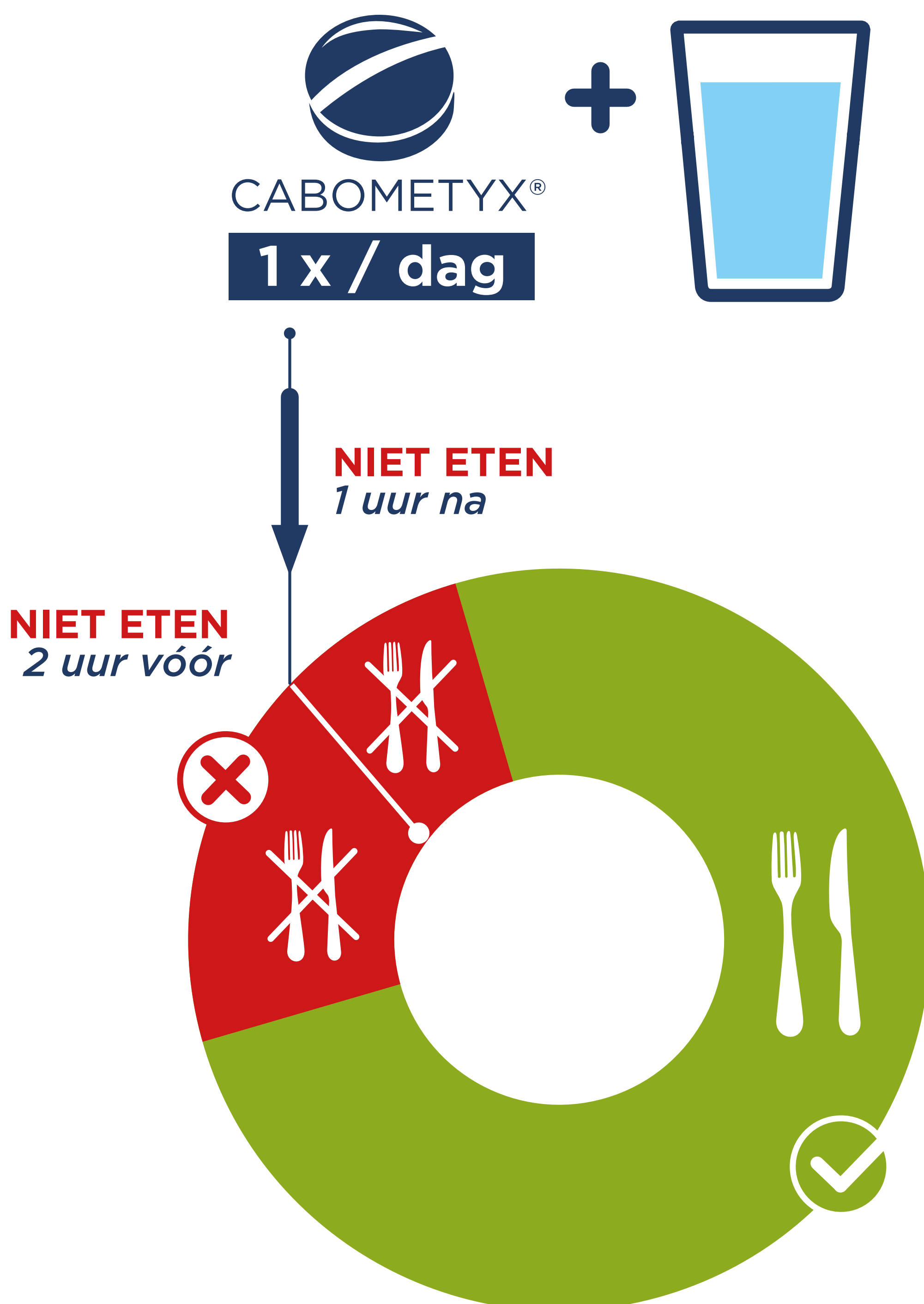
U mag gedurende **ten minste 2 uur vóór** en gedurende **1 uur na** het innemen van het geneesmiddel niets eten.



Slik de tablet door met een vol glas water.



De **tabletten niet verkruimelen**.



HEEFT U **TE VEEL** VAN DIT MIDDEL INGENOMEN?

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

BENT U VERGETEN

DIT MIDDEL IN TE NEMEN?

ALS ER NOG 12 UUR OF MEER zijn vóór uw volgende dosis



Neem de gemiste dosis dan in zodra u eraan denkt.



Neem de volgende dosis op de normale tijd in.



Als uw volgende dosis **BINNEN MINDER DAN 12 UUR** moet worden ingenomens



NEEM DE GEMISTE DOSIS DAN NIET



Neem uw volgende dosis op de normale tijd in.



ALS U **STOPT** MET HET GEBRUIK VAN CABOMETYX®

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

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

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

4.

Mogelijke
bijwerkingen



Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last heeft van bijwerkingen kan uw arts u eventueel vertellen CABOMETRYX® in een lagere dosis in te nemen. Uw arts kan ook andere geneesmiddelen voorschrijven om te helpen uw bijwerkingen onder controle te houden.



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

Symptomen waaronder pijn in de buik, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie/ obstipatie) of koorts. Dit kunnen tekenen zijn van een maagdarmp perforatie, een gat dat ontstaat in uw maag of darm dat levensbedreigend kan zijn.

Ernstige bloeding of bloeding die niet onder controle kan worden gebracht met symptomen zoals: bloed braken, zwarte stoelgang, bloed in urine, hoofdpijn, bloed ophoesten.

Zwelling, pijn in uw handen en voeten, of kortademigheid.

Een wonde die niet geneest.

Epileptische aanval (insult), hoofdpijn, verwardheid of problemen met concentratie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) wordt genoemd. PRES komt zelden voor (treedt op bij minder dan 1 op de 1000 mensen).

Draaiërig gevoel, verward of verlies van het bewustzijn. Dit kan worden veroorzaakt door leverproblemen.

Pijn in de mond, het gebit en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, verdoofd gevoel of een zwaar gevoel in de kaak of een loszittende tand. Dit kunnen tekenen van botbeschadiging in de kaak zijn (osteonecrose).

Andere bijwerkingen met alleen CABOMETYX[®] zijn onder meer:

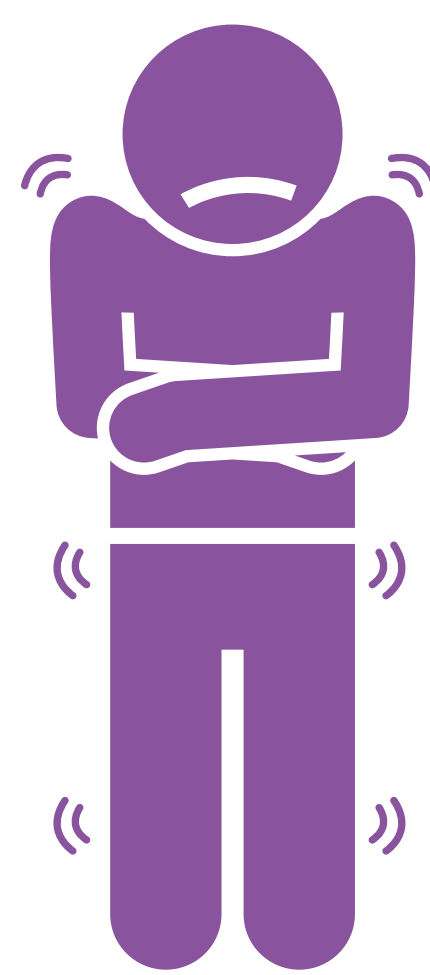
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)

- Maagproblemen, inclusief diarree, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie/obstipatie), spijsverteringsstoornis (indigestie) en buikpijn.
- Blaren, pijn aan de handen of voetzolen, uitslag of roodheid van de huid.
- Verminderde eetlust, gewichtsverlies, smaakverandering.
- Vermoeidheid, zwakte, hoofdpijn, duizeligheid.
- Hypertensie (hoge bloeddruk).
- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen).
- Laag aantal bloedplaatjes.
- Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel, problemen met praten, heesheid, hoesten.
- Veranderingen in bloedonderzoeken die worden gebruikt om de algemene gezondheid en de functie van uw organen te controleren (inclusief de lever en de nieren), lage elektrolytenspiegels (zoals magnesium of kalium).
- Kortademigheid.
- Verminderde schildklieractiviteit; symptomen kunnen omvatten: vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping (constipatie/obstipatie), het koud hebben en droge huid.
- Zwelling in uw benen en armen.
- Pijn in armen, handen, benen of voeten.
- Lage albuminespiegel in het bloed.

Andere bijwerkingen met alleen CABOMETYX[®] zijn onder meer:

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

- Abces (pusophoping, met zwelling en ontsteking).
- Uitdroging (dehydratatie).
- Moeite met slikken.
- Oorsuizingen (tinnitus).
- Bloedstolsels in de bloedvaten en de longen.
- Laag aantal witte bloedcellen.
- Verhoging of verlaging van de bloedsuikerspiegels.
- Daling van de spiegels van calcium, natrium en fosfaat in het bloed.
- Verhoging van de kaliumspiegel in het bloed.
- Verhoging van de bilirubinespiegels in het bloed (dit kan resulteren in geelzucht/gele huid of ogen).
- Verhoging van de amylasespiegels in het bloed.
- Verhoging van de lipasespiegels in het bloed.
- Verhoging van de cholesterol- of triglyceridenspiegels in het bloed.
- Verdoofd gevoel, tintelingen, brandend gevoel of pijn in de ledematen.
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas).



Andere bijwerkingen met alleen CABOMETYX[®] zijn onder meer:

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

- Een pijnlijke scheur of abnormale verbinding van de weefsels in uw lichaam (fistel).
- Gastro-oesofageale refluxziekte (terugvloeien van de zure maaginhoud in de slokdarm).
- Aambeien (hemorroiden).
- Droge mond en pijn in de mond.
- Zich slaperig, verward voelen of bewustzijnsverlies als gevolg van leverproblemen.
- Droge huid, ernstige jeuk aan de huid, acne.
- Verdikking van de buitenste huidlaag.
- Haaruitval en dunner wordend haar (alopecia), verandering van de haarkleur.
- Pijn in gewrichten, spierkrampen.
- Eiwit in de urine (gezien in onderzoeken).
- Een brandend of prikkend gevoel van de tong.
- Wondcomplicaties.



Soms voorkomende bijwerkingen

(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen)

- Beroerte.
- Epileptische aanval (insult).
- Ernstige hoge bloeddruk.
- Verminderde galstroom vanuit de lever.
- Botbeschadiging in de kaak.

Niet bekend

(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Hartaanval.
- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).



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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

(kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)

- Infecties van de bovenste luchtwegen.
- Verminderde schildklieractiviteit; symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping, een koud gevoel en een droge huid.
- Verhoogde schildklieractiviteit; symptomen kunnen zijn: snelle hartslag, zweten en gewichtsverlies.
- Verminderde eetlust, veranderde smaakzin.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Hypertensie (hoge bloeddruk).
- Moeite met spreken, heesheid (dysfonie), hoesten en kortademigheid.



- Maagklachten, waaronder diarree, misselijkheid, braken, indigestie, buikpijn en constipatie.
- Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel (stomatitis).
- Huiduitslag, soms met blaren, jeuk, pijn in de handen of voetzolen, uitslag of roodheid van de huid.
- Pijn in de gewrichten (artralgie), spierspasmen, spierzwakte en spierpijn.
- Eiwit in de urine (waargenomen in test).
- Zich moe of zwak voelen, koorts en oedeem (zwelling).



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

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

- Ernstige longinfectie (pneumonie).
- Verhoging van sommige witte bloedcellen, eosinofielen genaamd.
- Allergische reactie (inclusief anafylactische reactie).
- Verminderde afscheiding van hormonen die worden geproduceerd door de bijnieren (klieren boven de nieren).
- Uitdroging.
- Ontsteking van de zenuwen (die gevoelloosheid, zwakte, tintelende of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt).
- Oorsuizen (tinnitus).
- Droge ogen en wazig zicht.
- Veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, snelle hartslag.
- Bloedstolsels in de bloedvaten.

- Ontsteking van de longen (pneumonitis, gekenmerkt door hoesten en ademhalingsmoeilijkheden), bloedstolsels in de longen, vocht rond de longen.
- Neusbloeding.
- Ontsteking van de dikke darm (colitis), droge mond, pijn in de mond, ontsteking van de maag (gastritis) en aambeien (hemorroïden).
- Ontsteking van de lever (hepatitis).
- Droge huid en ernstige jeuk aan de huid.
- Alopecia (haaruitval en dunner wordend haar), haarkleurverandering.
- Ontsteking van de gewrichten (artritis).
- Nierfalen (inclusief abrupt verlies van nierfunctie).
- Pijn, pijn op de borst.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij CABOMETYX[®] in combinatie met nivolumab:

Soms voorkomende bijwerkingen

(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen)

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

Veranderingen in testresultaten:

CABOMETYX® in combinatie met nivolumab kan veranderingen veroorzaken in de resultaten van testen die door uw arts worden uitgevoerd. Deze omvatten:

- Abnormale leverfunctietesten (verhoogde hoeveelheden van de leverenzymen aspartaataminotransferase, alanineaminotransferase of alkalische fosfatase in uw bloed, hogere bloedspiegels van het afvalproduct bilirubine).
- Abnormale nierfunctietesten (verhoogde hoeveelheden creatinine in uw bloed).
- Hoge (hyperglykemie) of lage (hypoglykemie) suikerspiegels in het bloed.
- Een verminderd aantal rode bloedcellen (die zuurstof vervoeren), witte bloedcellen (die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties) of bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen).
- Een verhoogde concentratie van het enzym dat vetten afbreekt en van het enzym dat zetmeel afbreekt.
- Verlaging van de hoeveelheid fosfaat.
- Verhoogde of verlaagde hoeveelheid calcium of kalium.
- Verhoogde of verlaagde bloedspiegels van magnesium of natrium.
- Afname van het lichaamsgewicht.
- Verhoging van de triglyceridenwaarden in het bloed.
- Verhoging van het cholesterolgehalte in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Voor België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03 - 1210 BRUSSEL Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Voor Luxemburg: 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

Link voor het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.



5.

Hoe bewaart u
dit middel?





Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er ***geen speciale bewaarcondities.***

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

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



6.

Inhoud van de
verpakking en overige
informatie



Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

CABOMETYX[®] 20 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (S)-malaat, equivalent aan 20 mg cabozantinib.

CABOMETYX[®] 40 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (S)-malaat, equivalent aan 40 mg cabozantinib.

CABOMETYX[®] 60 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (S)-malaat, equivalent aan 60 mg cabozantinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

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

CABOMETYX[®] 20 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde “XL” en aan de andere zijde “20”.

CABOMETYX[®] 40 mg filmomhulde tabletten zijn geel, driehoekig van vorm zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde “XL” en aan de andere zijde “40”.

CABOMETYX[®] 60 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal van vorm zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde “XL” en aan de andere zijde “60”.

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

De flacon bevat drie kokertjes met silicagel droogmiddel. Laat de kokertjes met droogmiddel in de flacon zitten en slik ze niet in.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt CABOMETYX® 20 mg filmomhulde tabletten CABOMETYX® 40 mg filmomhulde tabletten CABOMETYX® 60 mg filmomhulde tabletten cabozantinib Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u. - Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. - Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. - Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. - Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts. Inhoud van deze bijsluiter 1. Wat is CABOMETYX® en waarvoor wordt dit middel gebruikt? 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? 3. Hoe neemt u dit middel in? 4. Mogelijke bijwerkingen 5. Hoe bewaart u dit middel? 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie **1. Wat is CABOMETYX® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?** Wat is CABOMETYX®? CABOMETYX® is een kankergeneesmiddel dat de werkzame stof cabozantinib bevat. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor het behandelen van: - gevorderde nierkanker genaamd gevorderd niercelcarcinoom - leverkanker wanneer een specifiek antikankergeneesmiddel (sorafenib) de progressie van de ziekte niet langer tegenhoudt. CABOMETYX® wordt ook gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde of uitgezaaide gedifferentieerde schildklierkanker, een vorm van kanker in de schildklier, bij volwassenen wanneer behandelingen met radioactief jodium en een eerder antikankergeneesmiddel de voortschrijding van de ziekte niet langer tegenhoudt. CABOMETYX® kan in combinatie met nivolumab worden gegeven voor gevorderde nierkanker. Het is belangrijk dat u ook de bijsluiter van nivolumab leest. Als u vragen heeft over deze geneesmiddelen, raadpleeg dan uw arts. **Hoe werkt CABOMETYX®?** CABOMETYX® blokkeert de werking van eiwitten, receptortyrosinekinasen (RTK's) genaamd, die betrokken zijn bij de groei van cellen en de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die deze bevoorraden. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen, en door hun werking te blokkeren, kan dit middel de snelheid waarmee de tumor groeit vertragen en helpen de bloedtoevoer te stoppen die de kanker nodig heeft. **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?** - U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?** Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u: - een hoge bloeddruk heeft - een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad - diarree heeft - een recente voorgeschiedenis van ernstige bloedingen heeft - gedurende de afgelopen maand een chirurgische ingreep heeft ondergaan (of indien er een chirurgische ingreep is gepland), met inbegrip van tandheelkundige ingrepen - een darmontsteking (inflammatoire darmziekte) heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, diverticulitis of appendicitis) - een recente voorgeschiedenis van een bloedstolsel in het been, beroerte of hartaanval heeft - schildklierproblemen heeft. Uw schildklierfunctie moet worden gecontroleerd voordat u dit middel inneemt en regelmatig tijdens de behandeling. Raadpleeg uw arts als u sneller moe wordt, zich over het algemeen kouder voelt dan andere mensen, of als uw stem dieper wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als uw schildklier niet genoeg schildklierhormoon aanmaakt, kunt u worden behandeld met een vervangend schildklierhormoon. - een lever- of nierziekte heeft. **Informeer uw arts wanneer een van deze van toepassing is op u.** Mogelijk moet u hiervoor worden behandeld of kan uw arts

beslissen uw dosis CABOMETYX® te veranderen of helemaal te stoppen met de behandeling. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. U dient ook uw tandarts te vertellen dat u dit middel inneemt. Het is belangrijk dat u een goede mondverzorging toepast tijdens de behandeling. **Kinderen en jongeren tot 18 jaar** CABOMETYX® wordt afgeraden voor kinderen of jongeren tot 18 jaar. De effecten van dit middel bij jongeren tot 18 jaar zijn niet bekend. **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?** Gebruikt u naast CABOMETYX® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is omdat CABOMETYX® de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Eveneens kunnen sommige geneesmiddelen de werking van CABOMETYX® beïnvloeden. Dit zou kunnen betekenen dat uw arts de door u ingenomen dosis (doses) moet veranderen. U moet uw arts informeren over elk geneesmiddel dat u gebruikt en in het bijzonder wanneer het gaat over: - geneesmiddelen voor het behandelen van schimmelinfecties, zoals itraconazol, ketoconazol en posaconazol - geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties (antibiotica), zoals erytromycine, claritromycine en rifampicine - allergiegeneesmiddelen, zoals fexofenadine - geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar het hart), zoals ranolazine - geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie of aanvallen, zoals fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital - kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten die soms worden gebruikt voor het behandelen van depressie of depressie-gerelateerde aandoeningen zoals angst - geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed, zoals warfarine en dabigatranetexilaat - geneesmiddelen voor het behandelen van hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen, zoals aliskiren, ambrisentan, digoxine, talinolol en tolvaptan - geneesmiddelen voor diabetes, zoals saxagliptine en sitagliptine - geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van jicht, zoals colchicine - geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van HIV of AIDS, zoals efavirenz, ritonavir, maraviroc en emtricitabine - geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van transplantaatafstoting (ciclosporine) en behandelingen op basis van ciclosporine bij reumatoïde artritis en psoriasis. **Waarop moet u letten met eten?** Vermijd zolang u dit geneesmiddel gebruikt de inname van pompelmoesbevattende producten, omdat zij de CABOMETYX®-spiegels in uw bloed kunnen verhogen. **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid Vermijd zwangerschap tijdens de behandeling met CABOMETYX®.** Gebruik, als u of uw partner zwanger zou kunnen worden, een goed anticonceptiemiddel tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethoden geschikt zijn terwijl u dit middel inneemt (zie ook onder Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?, hierboven). Vertel uw arts als u of uw partner zwanger raakt of van plan bent/is zwanger te worden terwijl u wordt behandeld met dit middel. **Praat met uw arts VOORDAT u dit middel inneemt** als u of uw partner na afloop van de behandeling overweegt of van plan bent/is zwanger te worden. Het is mogelijk dat uw vruchtbaarheid wordt beïnvloed door behandeling met dit middel. Vrouwen die dit middel innemen, mogen geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling, omdat cabozantinib en/of de metabolieten (een stof die tijdens de stofwisseling ontstaat) ervan kunnen worden uitgescheiden in moedermelk en schadelijk kunnen zijn voor uw kind. Als u tijdens het gebruik van orale (d.w.z. via de mond in te nemen) anticonceptiemiddelen dit middel inneemt, kunnen de orale

anticonceptiemiddelen ineffectief zijn. U moet ook een barrière-anticonceptiemiddel gebruiken (bijv. condoom of pessarium) terwijl u dit middel inneemt en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling. Rijvaardigheid en het gebruik van machines Wees voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines. Vergeet niet dat u zich door de behandeling met CABOMETYX[®] moe en zwak kunt voelen, en dat dit invloed kan hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. **CABOMETYX[®] bevat lactose** Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. **CABOMETYX[®] bevat natrium** Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. **3. Hoe neemt u dit middel in?** Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U moet dit geneesmiddel blijven innemen tot uw arts besluit te stoppen met uw behandeling. Als u ernstige bijwerkingen krijgt, kan uw arts besluiten uw dosis te veranderen of de behandeling eerder te stoppen dan oorspronkelijk was gepland. Uw arts zal u vertellen of uw dosis moet worden aangepast. CABOMETYX[®] moet eenmaal daags worden ingenomen. De gebruikelijke dosis is 60 mg, maar uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is voor u. Als dit middel wordt gegeven in combinatie met nivolumab voor de behandeling van gevorderde nierkanker, is de aanbevolen dosis CABOMETYX[®] 40 mg eenmaal daags. U mag CABOMETYX[®] niet met voedsel innemen. U mag gedurende ten minste 2 uur vóór en gedurende 1 uur na het innemen van het geneesmiddel niets eten. Slik de tablet door met een vol glas water. De tabletten niet verkruimelen. **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?** Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u was voorgeschreven, praat dan met een arts of ga meteen naar het ziekenhuis met de tabletten en deze bijsluiter. **Bent u vergeten dit middel in te nemen?** - Als er nog 12 uur of meer zijn vóór uw volgende dosis, neem de gemiste dosis dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis op de normale tijd in. - Als uw volgende dosis binnen minder dan 12 uur moet worden ingenomen, neem de gemiste dosis dan niet. Neem uw volgende dosis op de normale tijd in. **Als u stopt met het gebruik van CABOMETYX[®]** Als u stopt met uw behandeling, kan het effect van het geneesmiddel afnemen. Stop de behandeling met dit middel niet tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Als dit middel wordt gegeven in combinatie met nivolumab, krijgt u eerst nivolumab, gevolgd door CABOMETYX[®]. Raadpleeg de bijsluiter van nivolumab om het gebruik van dit geneesmiddel te begrijpen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts. **4. Mogelijke bijwerkingen** Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u last heeft van bijwerkingen kan uw arts u eventueel vertellen CABOMETYX[®] in een lagere dosis in te nemen. Uw arts kan ook andere geneesmiddelen voorschrijven om te helpen uw bijwerkingen onder controle te houden. **Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt - u heeft mogelijk urgente medische behandeling nodig:** • Symptomen waaronder pijn in de buik, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie/obstipatie) of koorts. Dit kunnen tekenen zijn van een maagdarmp perforatie, een gat dat ontstaat in uw maag of darm dat levensbedreigend kan zijn. • Ernstige bloeding of bloeding die niet onder controle kan worden gebracht met symptomen zoals: bloed braken, zwarte stoelgang, bloed in urine, hoofdpijn, bloed ophoesten. • Zwelling, pijn in uw handen en voeten, of kortademigheid • Een wond die niet geneest. • Epileptische aanval (insult), hoofdpijn, verwardheid of problemen met concentratie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) wordt

genoemd. PRES komt zelden voor (treedt op bij minder dan 1 op de 1000 mensen).

- Draaiërig gevoel, verward of verlies van het bewustzijn. Dit kan worden veroorzaakt door leverproblemen.
- Pijn in de mond, het gebit en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, verdoofd gevoel of een zwaar gevoel in de kaak of een loszittende tand. Dit kunnen tekenen van botbeschadiging in de kaak zijn (osteonecrose).

Andere bijwerkingen met alleen CABOMETYX® zijn onder meer: Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)

- Maagproblemen, inclusief diarree, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie/obstipatie), spijsverteringsstoornis (indigestie) en buikpijn
- Blaren, pijn aan de handen of voetzolen, uitslag of roodheid van de huid
- Verminderde eetlust, gewichtsverlies, smaakverandering
- Vermoeidheid, zwakte, hoofdpijn, duizeligheid
- Hypertensie (hoge bloeddruk)
- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- Laag aantal bloedplaatjes
- Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel, problemen met praten, heesheid, hoesten
- Veranderingen in bloedonderzoeken die worden gebruikt om de algemene gezondheid en de functie van uw organen te controleren (inclusief de lever en de nieren), lage elektrolytenspiegels (zoals magnesium of kalium)
- Kortademigheid
- Verminderde schildklieractiviteit; symptomen kunnen omvatten: vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping (constipatie/obstipatie), het koud hebben en droge huid
- Zwelling in uw benen en armen
- Pijn in armen, handen, benen of voeten
- Lage albuminespiegel in het bloed

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

- Absces (pusophoping, met zwelling en ontsteking)
- Uitdroging (dehydratatie)
- Moeite met slikken
- Oorsuizingen (tinnitus)
- Bloedstolsels in de bloedvaten en de longen
- Laag aantal witte bloedcellen
- Verhoging of verlaging van de bloedsuikerspiegel
- Daling van de spiegels van calcium, natrium en fosfaat in het bloed
- Verhoging van de kaliumspiegel in het bloed
- Verhoging van de bilirubinespiegels in het bloed (dit kan resulteren in geelzucht/gele huid of ogen)
- Verhoging van de amylasespiegels in het bloed
- Verhoging van de lipasespiegels in het bloed
- Verhoging van de cholesterol- of triglyceridenspiegels in het bloed
- Verdoofd gevoel, tintelingen, brandend gevoel of pijn in de ledematen
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas)
- Een pijnlijke scheur of abnormale verbinding van de weefsels in uw lichaam (fistel)
- Gastro-oesofageale refluxziekte (terugvloeien van de zure maaginhoud in de slokdarm)
- Aambeien (hemorroiden)
- Droge mond en pijn in de mond
- Zich slaperig, verward voelen of bewustzijnsverlies als gevolg van leverproblemen
- Droge huid, ernstige jeuk aan de huid, acne
- Verdikking van de buitenste huidlaag
- Haaruitval en dunner wordend haar (alopecia), verandering van de haarkleur
- Pijn in gewrichten, spierkrampen
- Eiwit in de urine (gezien in onderzoeken)
- Een brandend of prikkend gevoel van de tong

Wondcomplicaties Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen)

- Beroerte
- Epileptische aanval (insult)
- Ernstige hoge bloeddruk
- Verminderde galstroom vanuit de lever
- Botbeschadiging in de kaak

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

- Hartaanval
- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij **CABOMETYX® in combinatie met nivolumab: Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)

- Infecties van de bovenste luchtwegen
- Verminderde schildklieractiviteit; symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping, een koud gevoel en een droge huid
- Verhoogde schildklieractiviteit; symptomen kunnen zijn: snelle hartslag, zweten en gewichtsverlies
- Verminderde eetlust, veranderde smaakzin
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Hypertensie (hoge bloeddruk)
- Moeite met spreken, heesheid (dysfonie), hoesten en kortademigheid
- Maagklachten,

waaronder diarree, misselijkheid, braken, indigestie, buikpijn en constipatie • Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel (stomatitis) • Huiduitslag, soms met blaren, jeuk, pijn in de handen of voetzolen, uitslag of roodheid van de huid • Pijn in de gewrichten (artralgie), spierspasmen, spierzwakte en spierpijn • Eiwit in de urine (waargenomen in test) • Zich moe of zwak voelen, koorts en oedeem (zwelling) Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 personen) • Ernstige longinfectie (pneumonie) • Verhoging van sommige witte bloedcellen, eosinofielengenaamd • Allergische reactie (inclusief anafylactische reactie) • Verminderde afscheiding van hormonen die worden geproduceerd door de bijnieren (klieren boven de nieren) • Uitdroging • Ontsteking van de zenuwen (die gevoelloosheid, zwakte, tintelende of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt) • Oorsuizen (tinnitus) • Droge ogen en wazig zicht • Veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, snelle hartslag • Bloedstolsels in de bloedvaten • Ontsteking van de longen (pneumonitis, gekenmerkt door hoesten en ademhalingsmoeilijkheden), bloedstolsels in de longen, vocht rond de longen • Neusbloeding • Ontsteking van de dikke darm (colitis), droge mond, pijn in de mond, ontsteking van de maag (gastritis) en aambeien (hemorroïden) • Ontsteking van de lever (hepatitis) • Droge huid en ernstige jeuk aan de huid • Alopecia (haaruitval en dunner wordend haar), haarkleurverandering • Ontsteking van de gewrichten (artritis) • Nierfalen (inclusief abrupt verlies van nierfunctie) • Pijn, pijn op de borst **Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen) • Allergische reacties die verband houden met de infusie van het geneesmiddel nivolumab • Ontsteking van de hypofyse aan de basis van de hersenen (hypofysitis), zwelling van de schildklier (thyreoïditis) • Een tijdelijke ontsteking van de zenuwen die pijn, zwakte en verlamming van de extremiteiten veroorzaakt (syndroom van Guillain Barré); spierzwakte en vermoeidheid zonder atrofie (myasthenisch syndroom) • Ontsteking van de hersenen • Ontsteking van het oog (wat pijn en roodheid veroorzaakt) • Ontsteking van de hartspier • Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), darmperforatie, branderig of pijnlijk gevoel in de tong (glossodynie) • Huidziekte met verdikte plekken rode huid, vaak met zilverachtige schilfers (psoriasis) • Netelroos (jeukende uitslag) • Spiergevoeligheid of zwakte, niet veroorzaakt door inspanning (myopathie), botbeschadiging in de kaak, pijnlijke traan of abnormale verbinding van de weefsels in uw lichaam (fistel) • Ontsteking van de nier **Veranderingen in testresultaten** CABOMETYX® in combinatie met nivolumab kan veranderingen veroorzaken in de resultaten van testen die door uw arts worden uitgevoerd. Deze omvatten: • Abnormale leverfunctietesten (verhoogde hoeveelheden van de leverenzymen aspartaataminotransferase, alanineaminotransferase of alkalische fosfatase in uw bloed, hogere bloedspiegels van het afvalproduct bilirubine) • Abnormale nierfunctietesten (verhoogde hoeveelheden creatinine in uw bloed) • Hoge (hyperglykemie) of lage (hypoglykemie) suikerspiegels in het bloed • Een verminderd aantal rode bloedcellen (die zuurstof vervoeren), witte bloedcellen (die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties) of bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen) • Een verhoogde concentratie van het enzym dat vetten afbreekt en van het enzym dat zetmeel afbreekt • Verlaging van de hoeveelheid fosfaat • Verhoogde of verlaagde hoeveelheid calcium of kalium • Verhoogde of verlaagde bloedspiegels van magnesium of natrium • Afname van het lichaamsgewicht • Verhoging van de triglyceridenwaarden in het bloed • Verhoging van het cholesterolgehalte in het bloed **Het melden van bijwerkingen** Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via - in België: via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie. Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL. Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be. E-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel? Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesetiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit middel? De werkzame stof in dit middel is cabozantinib (S)-malaat. CABOMETYX® 20 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (S)-malaat, equivalent aan 20 mg cabozantinib. CABOMETYX® 40 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (S)-malaat, equivalent aan 40 mg cabozantinib. CABOMETYX® 60 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat cabozantinib (S)-malaat, equivalent aan 60 mg cabozantinib. De andere stoffen in dit middel zijn: - **Inhoud van de tablet:** microkristallijne cellulose, watervrij lactose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 voor lactose-inhoud). - **Filmomhulling:** hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet CABOMETYX® eruit en hoeveel zit er in een verpakking? CABOMETYX® 20 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde "XL" en aan de andere zijde "20". CABOMETYX® 40 mg filmomhulde tabletten zijn geel, driehoekig van vorm zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde "XL" en aan de andere zijde "40". CABOMETYX® 60 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal van vorm zonder breukstreep, en gekenmerkt met aan de ene zijde "XL" en aan de andere zijde "60". CABOMETYX® is verkrijgbaar in verpakkingen die één plastic fles met 30 filmomhulde tabletten bevatten. De flacon bevat drie kokertjes met silicagel droogmiddel. Laat de kokertjes met droogmiddel in de flacon zitten en slik ze niet in.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Frankrijk Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Ipsen NV : Tel +32 9 243 96 00 **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022**



Ipsen NV Guldensporenpark 87

B-9820 Merelbeke

Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

CBZ-BE-001090 September 2022



Overzicht