

Indlægsseddel: Information til patienten

CABOMETYX 20 mg filmoovertrukne tabletter
CABOMETYX 40 mg filmoovertrukne tabletter
CABOMETYX 60 mg filmoovertrukne tabletter
cabozantinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage CABOMETYX
3. Sådan skal du tage CABOMETYX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad CABOMETYX er

CABOMETYX er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof cabozantinib.

Det anvendes hos voksne til behandling af:

- fremskreden nyrekræft kaldet fremskredent nyrecellekarcinom
- leverkræft, når en specifik kræftmedicin (sorafenib) ikke længere kan stoppe forværring af sygdommen.
- Fremskredne neuroendokrine tumorer – tumorer, der er opstået i bugspytkirtlen, maven, tarmene, lungerne eller andre organer. Det gives, når patienter med disse tumorer ikke længere reagerer på en tidligere behandlingsform.

CABOMETYX anvendes også til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk differentieret thyroideakræft, som er en type kræft i skjoldbruskkirtlen, hos voksne, når radioaktivt jod og kræftmedicin ikke længere kan stoppe forværring af sygdommen.

CABOMETYX kan gives i kombination med nivolumab for fremskreden nyrekræft. Det er vigtigt, at du også læser indlægssedlen for nivolumab. Spørg din læge hvis du har spørgsmål til disse lægemidler.

Sådan virker CABOMETYX

CABOMETYX blokerer virkningen af proteiner, der kaldes receptor-tyrosinkinaser (RTK'er), og som er involveret i cellevækst og udvikling af nye blodkar til at forsyne celler. Disse proteiner kan være til stede i store mængder i kræftceller, og ved at blokere deres virkning kan dette lægemiddel forsinke hastigheden, med hvilken tumoren vokser, og hjælpe med til at afskære forsyningen af blod, som kræften har brug for.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage CABOMETYX

Tag ikke CABOMETYX

- hvis du er allergisk over for cabozantinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i CABOMETYX (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager CABOMETYX, hvis du:

- har forhøjet blodtryk
- har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg
- har diarré
- for nyligt har haft en større blødning
- har gennemgået en operation inden for den sidste måned (eller hvis et kirurgisk indgreb er planlagt), herunder indgreb i mund/tænder
- har en betændelseslignende (inflammatorisk) tarmsygdom (for eksempel Crohns sygdom, blødende tyktarmsbetændelse, udposninger på tyktarmen eller blindtarmsbetændelse)
- for nyligt har haft en blodprop i benet, et slagtilfælde eller et hjerteanfald
- har problemer med skjoldbruskkirtlen. Fortæl det til din læge hvis du lettere bliver træt, generelt føler dig koldere end andre mennesker eller din stemme bliver dybere, mens du tager medicinen.
- hvis du har en lever- eller nyresygdom.

Fortæl det til din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Du har måske behov for at blive behandlet for dem, eller din læge kan beslutte at ændre din dosis af CABOMETYX eller helt stoppe behandlingen. Se også punkt 4, ”Bivirkninger”.

Du skal også fortælle din tandlæge, at du tager dette lægemiddel. Det er vigtigt at du udøver god mundhygiejne under behandlingen.

Børn og unge

CABOMETYX anbefales ikke til børn og unge. Virkningen af dette lægemiddel hos børn og unge under 18 år er ikke kendt.

Brug af andre lægemidler sammen med CABOMETYX

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Dette skyldes, at CABOMETYX kan påvirke virkningen af visse andre lægemidler, ligesom visse andre lægemidler kan påvirke virkningen af CABOMETYX. Dette kan betyde, at din læge er nødt til at ændre den dosis, du skal have. Du skal informere lægen om alle lægemidler, men især hvis du tager:

- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner, såsom itraconazol, ketoconazol og posaconazol.
- Lægemidler til behandling af bakterie-infektioner (antibiotika), såsom erythromycin, clarithromycin og rifampicin.
- Lægemidler mod allergi, såsom fexofenadin.
- Lægemidler til behandling af angina pectoris (brystsmerter, der skyldes utilstrækkelig blodforsyning til hjertet), såsom ranolazin.
- Lægemidler til behandling af epilepsi eller krampeanfald, såsom phenytoin, carbamazepin og phenobarbital.
- Naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), som af og til anvendes mod depression eller depressions-lignende tilstande, såsom angst.
- Lægemidler, der anvendes til at fortynde blodet, som f.eks. warfarin og dabigatranetexilat.
- Lægemidler til behandling af højt blodtryk eller andre hjertetilstande, såsom aliskiren, ambrisentan, digoxin, talinolol og tolvaptan.
- Lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes), såsom saxagliptin og sitagliptin.
- Lægemidler til behandling af gigt, såsom colchicin.

- Lægemidler til behandling af hiv eller aids, såsom efavirenz, ritonavir, maraviroc og emtricitabin.
- Lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplantat (ciclosporin) og ciclosporinbaseret behandling af reumatoid arthritis og psoriasis.

Brug af CABOMETYX sammen med mad

Du skal undgå at indtage produkter, der indeholder grapefrugt, i den periode, hvor du tager dette lægemiddel, da grapefrugt kan øge mængden af CABOMETYX i dit blod.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Undgå at blive gravid under behandlingen med CABOMETYX. Hvis du eller din partner kan blive gravid, så anvend passende antikonception under behandlingen og i mindst 4 måneder efter, at behandlingen er afsluttet. Tal med din læge om, hvilke antikonceptionsmetoder der er passende, mens du tager dette lægemiddel (se også under ”Brug af andre lægemidler sammen med CABOMETYX” ovenfor).

Fortæl det til lægen, hvis du eller din partner bliver gravid eller planlægger at blive gravid, mens du tager dette lægemiddel.

Tal med din læge, INDEN du tager dette lægemiddel, hvis du eller din partner overvejer eller planlægger at få et barn, når din behandling er afsluttet. Der er en mulighed for, at din frugtbarhed kunne blive påvirket af behandlingen med dette lægemiddel.

Kvinder, der tager dette lægemiddel, bør ikke amme under behandlingen og i mindst 4 måneder efter, at behandlingen er afsluttet, da cabozantinib og/eller dets metabolitter kan udskilles i mælken og være skadeligt for barnet.

Hvis du tager dette lægemiddel samtidig med, at du tager svangerskabsforebyggende piller (p-piller), er p-pillerne måske ikke tilstrækkeligt effektive. Du skal også anvende en barrieremetode (f.eks. kondom eller pessar), mens du tager dette lægemiddel og i mindst 4 måneder efter, at behandlingen er afsluttet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Udvis forsigtighed, når du kører motorkøretøjer eller betjener maskiner. Husk på, at behandling med CABOMETYX kan få dig til at føle dig træt eller svag og kan påvirke din evne til at køre motorkøretøjer og betjene maskiner.

CABOMETYX indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

CABOMETYX indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage CABOMETYX

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal fortsætte med at tage dette lægemiddel, indtil din læge beslutter at stoppe behandlingen. Hvis du får alvorlige bivirkninger, kan din læge beslutte at ændre din dosis eller stoppe behandlingen tidligere end oprindelig planlagt. Din læge vil fortælle dig, om du har behov for at få din dosis ændret.

Du skal tage CABOMETYX en gang dagligt. Den sædvanlige dosis er 60 mg, men din læge vil afgøre, hvad der er den rette dosis for dig.

Når dette lægemiddel gives i kombination med nivolumab til behandling af fremskreden nyrekræft er den anbefalede dosis af CABOMETYX 40 mg en gang dagligt.

Du må ikke tage CABOMETYX sammen med mad. Du må ikke spise noget mindst 2 timer, før du tager og 1 time efter, at du har taget medicinen. Synk tabletten hel med et helt glas vand. Tabletterne må ikke knuses.

Hvis du har taget for meget CABOMETYX

Hvis du har taget mere af dette lægemiddel, end du har fået besked på, så kontakt en læge eller tag på hospitalet med det samme. Medbring tabletterne og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage CABOMETYX

- Hvis der er 12 timer eller mere til din næste dosis, så tag den glemte dosis lige så snart, du kommer i tanker om det. Tag din næste dosis på det normale tidspunkt.
- Hvis der er mindre end 12 timer til din næste dosis, så lad være med at tage den dosis, som du har glemt. Tag din næste dosis på det normale tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage CABOMETYX

Hvis du stopper din behandling kan lægemidlets virkning stoppe. Stop ikke din behandling med dette lægemiddel medmindre du har snakket med din læge omkring det.

Når dette lægemiddel gives i kombination med nivolumab, vil du først få nivolumab efterfulgt af CABOMETYX.

Læs indlægssedlen for nivolumab for at forstå brugen af dette lægemiddel. Spørg din læge hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får bivirkninger, vil din læge måske bede dig om at tage CABOMETYX i en lavere dosis. Din læge kan også ordinere andre lægemidler som hjælp til at mindske dine bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du lægger mærke til nogen af følgende bivirkninger – du kan have behov for hurtig lægehjælp:

- Smerter i maven, kvalme, opkastning, forstoppelse eller feber. Disse kan være tegn på perforation af mave-tarm-kanalen (et hul i din mave eller tarm), hvilket kan være livstruende. Perforation af mave-tarm-kanalen er en almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- Alvorlig eller ukontrollerbar blødning med symptomer såsom opkastning af blod, sort afføring, blod i urinen, hovedpine, ophostning af blod. Disse er almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- Følelse af døsighed, forvirring eller tab af bevidsthed. Dette kan skyldes leverproblemer, som er almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- Hævelse eller kortåndethed. Disse er meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).
- Et sår, der ikke heler. Disse er ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer).
- Kramper, hovedpine, forvirring eller problemer med at koncentrere sig. Disse kan være tegn på en tilstand, der kaldes posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES). PRES er ikke en almindelig bivirkning (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer).
- Smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelser eller sår i munden, følelsesløshed eller en følelse af tunghed i kæben eller en løs tand. Det kan være tegn på knogleskader i kæben (osteonekrose). Disse er ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer).

Andre bivirkninger med CABOMETYX alene omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Blodmangel (lave nivåer af røde blodlegemer, der transporterer ilt), lavt antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- Nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen; symptomerne kan omfatte træthed, vægtstigning, forstoppelse, kuldefølelse og tør hud
- Appetitløshed, ændret smagssans
- Lave niveauer af magnesium, kalium eller calcium i blodet
- Nedsat mængde proteinalbumin i blodet (der transporterer stoffer som hormoner, lægemidler og enzymer rundt i kroppen)
- Hovedpine, svimmelhed
- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Blødning
- Vanskeligheder med at tale, hæshed (dysfoni), hoste og åndenød
- Gener fra maven, herunder diarré, kvalme, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær og mavesmerter
- Rødme, hævelse eller smerter i munden eller svælget (stomatitis)
- Hududslæt, undertiden med blærer, kløe, smerter i hænderne eller fodsålerne, udslæt
- Smerter i arme, hænder, ben eller fødder, smerter i led
- Træthed eller svaghed, betændelse i mund- og mave-tarmslimhinden, hævelse i dine ben og arme
- Vægttab
- Unormale leverfunktionsprøver (øget mængde af leverenzymerne aspartat-aminotransferase, alanin-aminotransferase, alkalisk fosfatase).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Byld (ophobning af pus med hævelse og betændelse)
- Dehydrering
- Nedsat mængde af fosfat og natrium i blodet
- Stigning af kaliumindholdet i blodet
- Stigning af mængden af affaldsproduktet bilirubin i blodet (som kan medføre gulsot/gul hud eller gule øjne)
- Forhøjet (hyperglykæmi) eller nedsat (hypoglykæmi) blodsukterniveau
- Betændelseslignende tilstand i nerverne (som medfører følelsesløshed, svaghed, snurrende fornemmelse eller brændende smerter i arme og ben)
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Blodpropper i venerne, lavt blodtryk (hypotension)
- Blodpropper i lungerne, betændelse i næseslimhinden (allergisk rhinitis)
- Betændelse i bugspytkirtlen, en smertefuld rift eller unormal forbindelse mellem væv i kroppen (fistel), gastro-øsofageal reflux sygdom (tilbageløb af mavesyre fra mavesækken til spiserøret), hæmorider, mundtørhed og smerter i munden, synkebesvær, luft i maven
- Kraftig kløe i huden, hårtab og udtynding af håret (alopeci), tør hud, akne, ændret hårfarve, fortykkelse af det ydre hudlag, hudrødmne
- Muskelkramper
- Protein i urinen (set i undersøgelser)
- Unormale leverfunktionsprøver (øget mængde af leverenzymet gamma-glutamyltransferase i blodet)
- Unormale nyrefunktionsprøver (øget mængde kreatinin i blodet)
- Øget mængde af enzymet, der nedbryder fedtstoffer (lipase), og af enzymet, der nedbryder stivelse (amylase)
- Stigning af mængden af kolesterol eller triglycerider i blodet
- Nedsat antal hvide blodlegemer (som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner)
- Lungeinfektion (lungebetændelse)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer)

- Kramper, slagtilfælde
- Svært forhøjet blodtryk
- Blodpropper i arterierne
- Nedsat mængde galde, der udtømmes fra leveren
- En brændende eller smertefuld fornemmelse i tungen (glossodyn)
- Hjerteanfald
- Prop/blodprop, der bevæger sig gennem arterierne og sætter sig fast
- Sammenklappet lunge med luft fanget i mellemrummet mellem lunge og bryst, hvilket ofte forårsager kortåndethed (pneumothorax)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner)
- Betændelse i blodkarrene i huden (kutan vasculitis).

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret **med CABOMETYX i kombination med nivolumab**:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Infektioner i de øvre luftveje
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, symptomerne kan omfatte træthed, vægtstigning, forstoppelse, føle sig kold og tør hud
- Øget funktion af skjoldbruskkirtlen, symptomerne kan omfatte hurtig hjerterytme (puls), svedudbrud og vægttab
- Appetitløshed, ændret smagssans
- Hovedpine, svimmelhed
- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Vanskeligheder med at tale, hæshed (dysfoni), hoste og åndenød
- Maveonde, inklusive diarre, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, mavesmerter og forstoppelse
- Rødmen, hævelse og smerter i munden eller halsen (stomatitis)
- Hududslæt, undertiden med blærer, kløe, smerter i hænderne eller fodsålerne, udslæt eller kraftig kløe i huden
- Ledsmerter (artralgi), muskelkramper, muskelsvaghed og smerter i musklerne
- Protein i urinen (ses i prøver)
- Træthed eller svaghedsfølelse, feber, ødemer (hævelse)
- Unormale leverfunktionsprøver (øget mængde af leverenzymene aspartat-aminotransferase, alanin-aminotransferase eller alkalisk phosphatase i blodet, øget indhold af nedbrydningsproduktet bilirubin i blodet)
- Unormale nyrefunktionsprøver (øget mængde kreatinin i blodet)
- Højt (hyperglykæmi) eller lavt (hypoglykæmi) blodsukkerniveau
- Blodmangel (lave nivaer af røde blodlegemer, som transporterer ilt), nedsat antal hvide blodlegemer (som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner), nedsat antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- Øget mængde af enzymet, der nedbryder fedtstoffer (lipase), og af enzymet, som nedbryder stivelse (amylase)
- Nedsat mængde af phosphat
- Forhøjet eller nedsat mængde af kalium
- Nedsat eller forhøjet mængde af calcium, magnesium eller natrium i blodet
- Vægttab

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Alvorlig lungeinfektion (lungebetændelse)
- Øget mængde af en bestemt type hvide blodlegemer kaldet eosinofiler

- Allergisk reaktion (inklusive anafylaktisk reaktion)
- Nedsat udskillelse af de hormoner, der dannes i binyrerne (kirtler placeret over nyrerne)
- Dehydrering
- Betændelseslignende tilstand i nerverne (som medfører følelsesløshed, svaghed, snurrende fornemmelse eller brændende smerter i arme og ben)
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Tørre øjne og sløret syn
- Ændringer i hjerterytmen, hurtig hjerterytme (puls)
- Blodpropper i blodårerne
- Betændelseslignende tilstand i lungerne (pneumonitis, med hoste og vejrtrækningsbesvær), blodpropper i lungerne, væske omkring lungerne
- Næseblod
- Betændelseslignende tilstand i tyktarmen (colitis), mundtørhed, mundsmerter, betændelseslignende tilstand i maven (gastritis) og hæmorrhoider
- Betændelseslignende tilstand i leveren (hepatitis)
- Tør hud og hudrødme
- Alopeci (hårtab og udtynding af håret), ændret hårfarve
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) i led (arthritis)
- Nyresvigt (inklusive pludseligt tab af nyrefunktion)
- Smerter, brystmerter
- Forhøjet triglyceridniveau i blodet
- Forhøjet kolesterolniveau i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Allergisk reaktion relateret til infusionen af lægemidlet nivolumab
- Betændelseslignende tilstand i hypofysen, der sidder nederst i hjernen (hypofysitis), hævelse af skjoldbruskkirtlen (thyroiditis)
- Midlertidig betændelseslignende tilstand i nerverne, der medfører smerter, svaghed og lammelse af arme og ben (Guillain-Barré syndrom); muskelsvaghed og muskeltræthed uden svind af muskelvæv (myastenisk syndrom)
- Betændelseslignende tilstand i hjernen
- Betændelseslignende tilstand i øjet (som medfører smerte og rødhed)
- Betændelseslignende tilstand i hjertemusklen
- Prop/blodprop, der bevæger sig gennem arterierne og sætter sig fast
- Betændelseslignende tilstand i bugspytkirtlen (pankreatitis), perforering af tarmene, brændende eller smertefuld fornemmelse i tungen (glossodyn)
- Hudsygdom med fortykkede røde områder på huden, ofte med sølvagtige skæl (psoriasis)
- Nældefeber (kløende udslæt)
- Ømme eller svage muskler, som ikke skyldes fysisk aktivitet (myopati), knogleskade i kæben, en smertefuld rift eller unormal forbindelse mellem væv i kroppen (fistel)
- Nyrebetændelse
- Sammenklappet lunge med luft fanget i mellemrummet mellem lunge og bryst, hvilket ofte forårsager kortåndethed (pneumothorax)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Betændelse i blodkarrene i huden (kutan vasculitis)
- Fremskridende ødelæggelse eller tab af galdegange i leveren eller gulsot

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderens etiket og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

CABOMETYX indeholder:

Aktivt stof: cabozantinib (*S*)-malat.

CABOMETYX 20 mg filmovertukne tabletter: Hver tablet indeholder cabozantinib (*S*)-malat svarende til 20 mg cabozantinib.

CABOMETYX 40 mg filmovertukne tabletter: Hver tablet indeholder cabozantinib (*S*)-malat svarende til 40 mg cabozantinib.

CABOMETYX 60 mg filmovertukne tabletter: Hver tablet indeholder cabozantinib (*S*)-malat svarende til 60 mg cabozantinib.

Øvrige indholdsstoffer:

- **Tabletindhold:** mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri lactose, hypromellose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat. (Se punkt 2 med hensyn til indhold af lactose.)
- **Filmovertæk:** hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

CABOMETYX 20 mg filmovertukne tabletter er gule og runde, uden delekærv og præget med "XL" på den ene side og "20" på den anden side.

CABOMETYX 40 mg filmovertukne tabletter er gule og trekantede, uden delekærv og præget med "XL" på den ene side og "40" på den anden side.

CABOMETYX 60 mg filmovertukne tabletter er gule og ovale, uden delekærv og præget med "XL" på den ene side og "60" på den anden side.

CABOMETYX fås i pakninger med en plastiktabeltbeholder med 30 filmovertukne tabletter.

Tabletbeholderen indeholder tre silicagelbeholdere med tørremiddel og en polyesterring for at forhindre beskadigelse af de filmovertukne tabletter. Tørremidlet og polyesterringen skal forblive i tabletbeholderen og må ikke sluges.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankrig

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.