

Nederlands
Bijsluiter: informatie voor de patiënt
COMETRIQ 20 mg harde capsules
COMETRIQ 80 mg harde capsules
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 bijwerkingen? Neem dan contact met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is COMETRIQ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u COMETRIQ niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe neemt u COMETRIQ in?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u COMETRIQ?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is COMETRIQ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is COMETRIQ?

COMETRIQ is een kankergeneesmiddel dat de werkzame stof cabozantinib (S)-malaat bevat. Het is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor behandeling van medullaire schildklierkanker, een zeldzaam type schildklierkanker dat niet chirurgisch kan worden verwijderd of dat is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Hoe werkt COMETRIQ?

COMETRIQ 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 COMETRIQ de snelheid waarmee de tumor groeit vertragen en helpen de bloedtoevoer te stoppen die de kanker nodig heeft.

COMETRIQ kan de groei van medullaire schildklierkanker vertragen of stoppen. Het kan helpen tumoren die optreden bij dit type kanker te laten krimpen.

2. Wanneer mag u COMETRIQ niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

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-gerelateerde aandoeningen zoals angst

- Geneesmiddelen 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 voor het behandelen van jicht, zoals colchicine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van HIV of AIDS, zoals ritonavir, maraviroc en emtricitabine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van virusinfecties zoals efavirenz
- Geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van transplantaatafstoting (ciclosporine) en behandelingen op basis van ciclosporine bij reumatoïde artritis en psoriasis

Orale anticonceptiva
Als u tijdens het gebruik van orale anticonceptiva COMETRIQ inneemt, kunnen de orale anticonceptiva ineffectief zijn. U dient ook een barriëre-anticonceptivum te gebruiken (bijv. condoom of pessarium) terwijl u COMETRIQ inneemt en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten?

Vermijd zolang u dit geneesmiddel gebruikt het eten van grapefruit-bevattende producten daar het de COMETRIQ-spiegels in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vermijd zwangerschap tijdens de behandeling met COMETRIQ.
Gebruik, als u of uw partner zwanger zou kunnen worden, adequate anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling.
Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethoden geschikt zijn terwijl u COMETRIQ inneemt. Zie rubriek 2.

Vertel uw arts als u of uw partner zwanger raakt of van plan bent zwanger te worden terwijl u wordt behandeld met COMETRIQ.

Praat met uw arts VOORDAT u COMETRIQ inneemt als u of uw partner na afloop van de behandeling overweegt of van plan is een baby te krijgen. Het is mogelijk dat uw vruchtbaarheid kan worden beïnvloed door behandeling met COMETRIQ.

Vrouwen die COMETRIQ innemen dienen geen borstvoeding te geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling, daar cabozantinib en/of de metabolieten ervan kunnen worden uitgescheiden in moedermelk en schadelijk kunnen zijn voor uw kind.

1 uur na het innemen van het geneesmiddel niet te eten. Slik de capsules één voor één door met water. De capsules niet openen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer van dit middel hebt ingenomen dan u was opgedragen, praat met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis met de capsules 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 in 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 COMETRIQ

Als u stopt met uw behandeling, kan het effect van het geneesmiddel afnemen. Stop de behandeling met COMETRIQ niet, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. 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 hebt van bijwerkingen kan uw arts u mogelijk vertellen COMETRIQ 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 hebt mogelijk urgente medische behandeling nodig:

- Symptomen omvatten pijn in de buik, misselijkheid, braken, constipatie of koorts. Dit kunnen tekenen zijn van een maag-darmperforatie, een gat dat ontstaat in uw maag of darm dat levensbedreigend kan zijn.
- Zwelling, pijn in uw handen en voeten of kortademigheid.
- Een wond die niet geneest.
- Braken of bloed ophoesten, dat felrood kan zijn of op koffiedrab kan lijken.
- 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).
- Aanvallen, hoofdpijn, verwardheid of problemen met concentratie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) wordt genoemd. PRES komt soms voor (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- Diarree die ernstig is en niet lijkt te verdwijnen.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treeden op bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Maagproblemen, inclusief diarree, misselijkheid, braken, constipatie, indigestie en buikpijn

- Moete met slikken
- Blaarvorming, pijn in de handen of voetzolen, uitslag of roodheid van de huid, droge huid
- Verminderde eetlust, gewichtsverlies, smaakverandering
- Vermoeidheid, zwakte, hoofdpijn, duizeligheid
- Verandering van haarkleur (lichter worden), haaruitval
- Hypertensie (verhoging van de bloeddruk)
- Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel, problemen met praten, heesheid
- Veranderingen in bloedonderzoeken die worden gebruikt om de algemene gezondheid en de lever te controleren, lage elektrolytenspiegels (zoals magnesium, calcium of kalium)
- Laag aantal bloedplaatjes
- Gewrichtspijn, spierkrampen
- Gezwellen lymfeklieren
- Pijn in armen, handen, benen of voeten

Soms voorkomende bijwerkingen (treeden op bij 1 op de 100 mensen)

- Ontsteking van de slokdarm; symptomen kunnen brandend maagzuur, pijn op de borst, misselijk zijn, veranderde smaak, opgeblazen gevoel, oprispingen en indigestie omvatten
- Infectie en ontsteking in de long, longcollaps
- Huidzweren, cysten, rode vlekken op het gezicht of de dijen
- Pijn in het gezicht
- Veranderingen in testresultaten die bloedstolling of bloedcellen meten
- Verlies van coördinatie in uw spieren, beschadiging van skeletspieren
- Verlies van aandacht, verlies van bewustzijn, veranderingen in spraak, delirium, abnormale dromen
- Pijn in de borst door een verstopping van de slagaders, snelle hartslag
- Leverbeschadiging, nierfalen
- Gehoorvermindering
- Ontsteking in het oog, cataracten
- Een stolsel dat door uw slagaders meegevoerd wordt en vast komt te zitten
- Stoppen van de menstruatie, vaginale bloeding
- Een aandoening die posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) wordt genoemd, dat symptomen heeft zoals aanvallen, hoofdpijn, verwardheid of concentratieproblemen hebben
- Ernstige verhoging van bloeddruk (hypertensieve crisis)
- Klaplong met lucht in de ruimte tussen de long en de borstkas, vaak met kortademigheid tot gevolg (pneumothorax)

Niet bekend (frequentie onbekend)

- Hartaanval
- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)
- Ontsteking van de bloedvaten in de huid (cutane vasculitis)

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u COMETRIQ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

houdbaarheidsdatum. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.

De COMETRIQ 20 mg harde capsules bevatten cabozantinib (S)-malaat equivalent aan 20 mg cabozantinib.
De COMETRIQ 80 mg harde capsules bevatten cabozantinib (S)-malaat equivalent aan 80 mg cabozantinib.

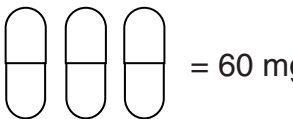
De andere stoffen in dit middel zijn:

- Inhoud van de capsule:** microkristallijne cellulose, croscarmelloseнатrium, натriumzetmeelglycolaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en stearinezuur
- Capsulehuis:** gelatine en titaandioxide (E171)
 - De 20 mg capsules bevatten ook ijzeroxidezwart (E172)
 - De 80 mg capsules bevatten ook ijzeroxiderood (E172)
- Drukinkt:** schellakglazuur, ijzeroxidezwart (E172) en propyleenglycol

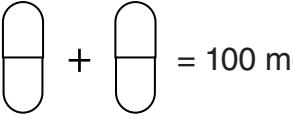
Hoe ziet COMETRIQ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
COMETRIQ 20 mg harde capsules zijn grijs en hebben aan één kant “XL184 20mg” gedrukt.
COMETRIQ 80 mg harde capsules zijn oranje en hebben aan één kant “XL184 80mg” gedrukt.

COMETRIQ harde capsules worden verpakt in doordrukkaarten per voorgeschreven dosis georganiseerd. Elke doordrukkaart bevat voldoende geneesmiddel voor 7 dagen. Elke rij van de doordrukkaart bevat de dagelijkse dosis.

De 60 mg dagelijkse dosis doordrukkaart bevat eenentwintig 20 mg capsules als 7 dagelijkse doses in totaal. Elke dagelijkse dosis wordt in één rij gegeven en bevat 3 capsules van 20 mg:

	= 60 mg
drie grijze 20 mg	

De 100 mg dagelijkse dosis doordrukkaart bevat zeven 80 mg capsules en zeven 20 mg capsules als 7 dagelijkse doses in totaal. Elke dagelijkse dosis wordt in één rij gegeven en bevat één capsule van 80 mg en één capsule van 20 mg:

	= 100 mg
één oranje 80 mg + één grijze 20 mg	

De 140 mg dagelijkse dosis doordrukkaart bevat zeven 80 mg capsules en eenentwintig 20 mg capsules als 7 dagelijkse doses in totaal. Elke dagelijkse dosis wordt in één rij gegeven en bevat één capsule van 80 mg en drie capsules van 20 mg:

	= 140 mg
één oranje 80 mg + drie grijze 20 mg	

COMETRIQ harde capsules zijn ook verkrijgbaar in verpakkingen voor 28 dagen:

84 capsules (4 doordrukkaarten met 21 x 20 mg) (60 mg/dag dosis)
56 capsules (4 doordrukkaarten met: 7 x 20 mg en 7 x 80 mg) (100 mg/dag dosis)
112 capsules (4 doordrukkaarten met: 21 x 20 mg en 7 x 80 mg) (140 mg/dag dosis)

Elke verpakking voor 28 dagen bevat voldoende geneesmiddel voor 28 dagen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrijk

Fabrikant

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 en 2
73614 Schorndorf
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: +49 89 2620 432 89

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau http://www.ema.europa.eu.