

Indlægsseddel: Information til patienten

COMETRIQ® 20 mg hårde kapsler

COMETRIQ® 80 mg hårde kapsler

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, 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 COMETRIQ
3. Sådan skal du tage COMETRIQ
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er COMETRIQ

COMETRIQ er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof cabozantinib (S)-malat. Det er et lægemiddel, der anvendes til behandling af medullær kræft i skjoldbruskkirtlen, en sjælden type kræft, der ikke kan fjernes ved operation eller som har spredt sig til andre dele af kroppen.

Sådan virker COMETRIQ

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

COMETRIQ kan forsinke eller stoppe væksten af medullær kræft i skjoldbruskkirtlen. Det hjælper til med at formindske tumorer, der er forbundet med denne type kræft.

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

Tag ikke COMETRIQ

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- har for højt blodtryk

- har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg
- har diarré
- for nylig har hostet blod op eller haft en større blødning
- har gennemgået operation inden for den sidste måned (eller hvis en operation er planlagt), inklusive tandoperationer
- har fået strålebehandling inden for de sidste 3 måneder
- har inflammatorisk tarmsygdom (for eksempel Crohns sygdom eller ulcerativ colitis eller diverticulitis)
- har fået at vide, at din kræft har spredt sig til dine luftveje eller spiserøret
- for nylig har haft en blodprop i benet, slagtilfælde eller et hjerteanfald
- tager lægemidler for at kontrollere din hjerterytme, har en langsom hjerterefrekvens, har problemer med dit hjerte eller har problemer med niveauerne af calcium, kalium eller magnesium i dit blod
- har lever- eller nyresygdom.

Fortæl det til din læge, hvis noget af dette påvirker dig. Du har måske behov for behandling for det, eller din læge kan beslutte at ændre din dosis af COMETRIQ eller helt stoppe behandlingen. Se også punkt 4 “*Bivirkninger*”.

Du skal også fortælle din tandlæge, at du tager COMETRIQ. Der er vigtigt for dig, at du udøver god mundpleje under behandling med COMETRIQ.

Børn og unge

COMETRIQ anbefales ikke til børn eller unge. Virkningerne af COMETRIQ hos personer under 18 år er ikke kendte.

Brug af anden medicin sammen med COMETRIQ

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette skyldes, at COMETRIQ kan påvirke den måde, visse andre lægemidler fungerer. Ligeledes kan visse andre lægemidler påvirke den måde, som COMETRIQ fungerer på. Dette kan betyde, at din læge er nødt til at ændre den dosis, du tager.

- Lægemidler, der behandler svampeinfektioner, såsom itraconazol, ketoconazol og posaconazol
- Lægemidler anvendt til behandling af bakterielle infektioner (antibiotika), såsom erythromycin, clarithromycin og rifampicin
- Allergilægemidler, såsom fexofenadin
- Lægemidler til behandling af angina pectoris (brystsmerter, der skyldes utilstrækkelig blodforsyning til hjertet), såsom ranolazin
- Lægemidler anvendt til at behandle epilepsi eller krampeanfald, såsom phenytoin, carbamazepin og phenobarbital
- Naturlægemidler indeholdende perikon (*Hypericum perforatum*), som af og til anvendes til at behandle depression eller depressions-relaterede tilstande, såsom angst
- Lægemidler anvendt til at fortynde blodet, som f.eks. warfarin og dabigatran etexilat
- Lægemidler til at behandle for højt blodtryk eller andre hjertetilstande, såsom aliskiren, ambrisentan, digoxin, talinolol og tolvaptan
- Lægemidler for diabetes, såsom saxagliptin og sitagliptin
- Lægemidler anvendt til at behandle gigt, såsom colchicin
- Lægemidler anvendt til at behandle hiv eller aids, såsom ritonavir, maraviroc og emtricitabin
- Lægemidler anvendt til at behandle virusinfektioner, såsom efavirenz
- Lægemidler anvendt til at forhindre afstødning af et transplantat (ciclosporin) og ciclosporin-baseret behandling ved reumatoid arthritis og psoriasis.

Oral prævention

Hvis du tager COMETRIQ samtidig med, at du anvender oral prævention (p-piller), er den orale prævention måske ikke effektiv. Du skal også anvende en barriere-prævention (f.eks. kondom eller pessar), mens du tager COMETRIQ og i mindst 4 måneder efter, behandlingen er afsluttet.

Brug af COMETRIQ sammen med mad

Undgå at indtage produkter, der indeholder grapefrugt, i den periode, hvor du tager dette lægemiddel, da det kan øge niveauerne af COMETRIQ i dit blod.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Undgå at blive gravid under behandlingen med COMETRIQ. Hvis du eller din partner kan blive gravid, så anvend passende prævention under behandlingen og i mindst 4 måneder efter behandlingen er afsluttet. Tal med din læge om, hvilke præventionsmetoder er passende, mens du tager COMETRIQ. Se punkt 2.

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

Tal med din læge INDEN du tager COMETRIQ, hvis du eller din partner overvejer eller planlægger at få en baby efter din behandling er afsluttet. Der er en mulighed for, at din frugtbarhed kan blive påvirket af behandlingen med COMETRIQ.

Kvinder, der tager COMETRIQ, bør ikke amme under behandlingen og i mindst 4 måneder efter, behandlingen er afsluttet, da cabozantinib og/eller dets metaboliter kan udskilles i brystmælk og være skadeligt for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Udvis forsigtighed under kørsel eller ved brug af maskiner. Husk på, at behandling med COMETRIQ kan få dig til at føle dig træt eller svag.

COMETRIQ indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage COMETRIQ

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 standse din behandling. Hvis du oplever alvorlige bivirkninger, kan din læge beslutte at ændre din dosis eller stoppe behandlingen tidligere end oprindeligt planlagt. Din læge vil afgøre, om du har behov for at få din dosis justeret, især de første otte uger af behandlingen med COMETRIQ.

COMETRIQ skal tages én gang om dagen. Afhængig af den dosis, du har fået ordineret, er antallet af kapsler, der skal tages, som følger:

- 140 mg (1 orange 80 mg kapsel og 3 grå 20 mg kapsler)
- 100 mg (1 orange 80 mg kapsel og 1 grå 20 mg kapsel)
- 60 mg (3 grå 20 mg kapsler)

Din læge vil afgøre, hvad der er den rette dosis for dig.

Dine kapsler leveres i et blisterkort organiseret efter den ordinerede dosis. Hvert blisterkort har nok kapsler til at vare syv dage (én uge). Dine kapsler findes også som en 28-dages pakning, der indeholder kapsler nok til at vare 28 dage, i 4 blisterkort med kapsler til 7 dage på hvert kort.

Tag hver dag kapslerne på tværs af rækken. Flere oplysninger på blisterkortene omfatter, hvor mange kapsler du skal tage og hvor mange kapsler i alt, der er i hvert blisterkort, er beskrevet nedenfor under punkt 6. For at hjælpe dig med at huske dine doser, så skriv datoen, hvor du tog din første dosis på pladsen ved siden af kapslerne. Gør følgende for at tage kapslerne til din dosis ud:

1. Tryk fligen ind



2. Træk bagpapiret af



3. Tryk kapslen gennem folien



COMETRIQ må **ikke** tages sammen med mad. Du må ikke spise noget i mindst 2 timer før, du tager COMETRIQ, og i 1 time efter at have taget lægemidlet. Synk kapslerne én ad gangen med vand. Du må ikke åbne dem.

Hvis du har taget for meget COMETRIQ

Hvis du har taget flere COMETRIQ, end du har fået besked på, så kontakt en læge, eller tag straks på hospitalet med kapslerne og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage COMETRIQ

- Hvis der stadig er 12 timer eller mere indtil 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 din næste dosis skal tages om mindre end 12 timer, 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 bruge COMETRIQ

Hvis du stopper behandlingen, kan det stoppe effekten af medicinen. Stop ikke behandlingen med COMETRIQ, medmindre du har drøftet det med din læge. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 COMETRIQ i en lavere dosis. Din læge kan også ordinere andre lægemidler som hjælp til at kontrollere dine bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger – du kan have behov for hurtig medicinsk behandling:

- Symptomer omfattende smerter i maven, kvalme, opkastning, forstoppelse eller feber. Disse kan være tegn på en perforation af mave-tarm-kanalen; et hul, der udvikler sig i din mave eller tarm, som kan være livstruende.
- Hævelse, smerter i dine hænder og fødder eller kortåndethed.

- Et sår, der ikke heler op.
- Opkastning eller hosten blod op, hvilket kan være klart rødt eller ligne kaffegrums.
- Smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår inde i munden, manglende følelse i eller en følelse af tyngde i kæben eller løsningen af en tand. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i kæben (osteonekrose).
- Krampeanfald, hovedpine, konfusion eller problemer med at koncentrere sig. Disse kan være tegn på en tilstand, der kaldes posteriovert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES). PRES er ikke almindelig (påvirker færre end 1 ud af 100 personer).
- Diarré, der er alvorlig, og ikke synes at blive bedre.

Andre bivirkninger omfatter:

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

- Uro i maven, inklusive diarré, kvalme, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær og mavesmerter
- Synkebesvær
- Blister, smerter i hænderne eller fødderne, udslæt på eller rødme på huden, tør hud
- Nedsat appetit, vægttab, ændret smagsans
- Træthed, svaghed, hovedpine, svimmelhed
- Ændringer i hårfarve (lysner), hårtab
- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Rødme, hævelse eller smerter i munden eller svælget, taleproblemer, hæshed
- Ændringer i blodprøver, der bruges til at overvåge den almene helbredstilstand og leveren, lave niveauer af elektrolytter (såsom magnesium, calcium eller kalium)
- Lavt antal blodplader
- Ledsmerter, muskeltrækninger
- Hævede lymfekirtler
- Smerter i armene, hænderne, benene eller fødderne.

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

- Angst, depression, forvirring
- Generaliserede smerter, bryst- eller muskelsmerter, ørepine, ringen for ørerne
- Svaghed eller nedsat følelse eller prikken i lemmerne
- Kulderystelser, rysten
- Dehydrering
- Inflammation af maven eller bugspytkirtlen
- Inflammation af læberne eller mundvigene
- Inflammation ved hårrødderne, acne, blærer (på dele af kroppen udover hænder og fødder)
- Hævelse i ansigtet og i andre dele af kroppen
- Tab af eller ændret smagssans
- Fald i blodtryk (hypotension)
- Hurtige og uregelmæssige hjerteslag (atrieflimmer)
- Lysningen af huden, afskallende hud, usædvanlig bleg hud
- Unormal hårvækst
- Hæmorider
- Lungebetændelse
- Smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår inde i munden, manglende følelse i eller en følelse af tyngde i kæben eller løsningen af en tand. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse af kæben (osteonekrose)
- Nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen; symptomer kan omfatte: træthed, vægtøgning, forstoppelse, følelse af kold og tør hud
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Nedsat indhold af fosfat i blodet

- Rift eller hul eller blødning i din mave eller tarmene, inflammation eller rift i endetarmen, blødninger i lungerne eller lufttrøret
- Unormal forbindelse af vævet i dit fordøjelsessystem. Symptomerne kan omfatte kraftig eller vedblivende mavepine
- Unormal forbindelse af vævet i dit lufttrør, spiserør eller dine lunger
- Byld (ansamling af pus med hævelse og inflammation) i maven eller bækkenområdet eller i dine tænder/gummer
- Blodpropper i blodkar og i lungerne
- Slagtilfælde
- Svampeinfektioner, der kan opstå i huden, munden eller kønsorganerne
- Sår, der har svært ved at hele op
- Protein eller blod i urinen, galdesten, smertefuld vandladning
- Sløret syn
- Øgning af niveauet af bilirubin i dit blod (hvilket kan resultere i gulsot/gulfarvning af hud og øjne)
- Fald i niveauerne af protein i dit blod (albumin)
- Unormal nyrefunktionstest (øget mængde kreatinin i blodet)
- Forhøjet niveau af proteinet lipase i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke 1 ud af 100 personer)

- Inflammation af spiserøret; symptomer kan omfatte halsbrand, brystmerter, kvalme, ændret smagssans, oppustethed, bøvsen og fordøjelsesbesvær
- Infektion og inflammation i lungen, kollaps af lunge
- Hudsår, cyster, røde pletter i ansigtet eller på lårene
- Ansigtssmerter
- Ændringer i testresultater, der måler blodkoagulation eller blodlegemer
- Tab af koordination i dine muskler, skade på skeletmuskulatur
- Tab af opmærksomhed, bevidsthedstab, ændringer i tale, delirium, unormale drømme
- Brystmerter, som skyldes blokeringer i arterierne, hurtig hjerterefrekvens
- Leverskade, nyresvigt
- Nedsat hørelse
- Inflammation i øjnene, grå stær
- Prop/blodprop, der bevæger sig gennem arterierne og sætter sig fast
- Ophør af menstruation, vaginalblødning
- En tilstand, der kaldes posterior reversibel encefalopatisyndrom (PRES), der giver symptomer såsom krampeanfald, hovedpine, konfusion eller besvær med at koncentrere sig.
- Alvorlig blodtryksstigning (hypertensiv krise)
- 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)

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

COMETRIQ indeholder

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

COMETRIQ 20 mg hårde kapsler indeholder cabozantinib (*S*)-malat svarende til 20 mg cabozantinib.
COMETRIQ 80 mg hårde kapsler indeholder cabozantinib (*S*)-malat svarende til 80 mg cabozantinib.

Øvrige indholdsstoffer:

- **Kapselindhold:** mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmelloseNatrium, natriumstivelsesglycolat, kolloid vandfri silica og stearinsyre.
- **Kapselskal:** gelatine og titandioxid (E171)
 - 20 mg kapslerne indeholder også sort jernoxid (E172)
 - 80 mg kapslerne indeholder også rød jernoxid (E172)
- **Prægeblæk:** højglans shellac, sort jernoxid (E172) og propylenglycol.

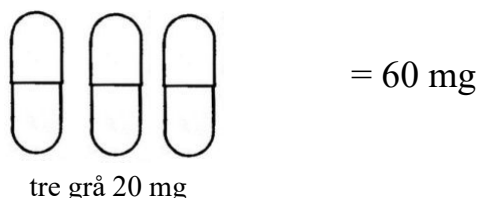
Udseende og pakningsstørrelser

COMETRIQ 20 mg hårde kapsler er grå og har "XL184 20mg" trykt på den ene side.

COMETRIQ 80 mg hårde kapsler er orange og har "XL184 80mg" trykt på den ene side.

COMETRIQ hårde kapsler er pakket i blisterkort organiseret efter den ordinerede dosis. Hvert blisterkort indeholder tilstrækkelig medicin til 7 dage. Hver række på blisterkortet indeholder den daglige dosis.

Blisterkortet for 60 mg daglig dosis indeholder i alt énogtyve 20 mg kapsler som 7 daglige doser. Hver daglig dosis findes i én række og indeholder tre 20 mg kapsler:

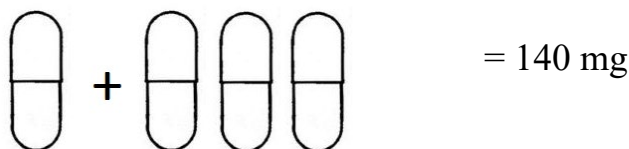


Blisterkortet for 100 mg daglig dosis indeholder i alt syv 80 mg kapsler og syv 20 mg kapsler som 7 daglige doser. Hver daglig dosis findes i én række og indeholder én 80 mg kapsel og én 20 mg kapsel:



én orange 80 mg + én grå 20 mg

Blisterkortet for 140 mg daglig dosis indeholder i alt syv 80 mg kapsler og énogtyve 20 mg kapsler som 7 doser. Hver daglig dosis findes i én række og indeholder én 80 mg kapsel og tre 20 mg kapsler:



én orange 80 mg + tre grå 20 mg

COMETRIQ hårde kapsler findes også i 28-dages pakninger:

84 kapsler (4 blisterkort med 21 x 20 mg) (60 mg/dag dosis)

56 kapsler (4 blisterkort med 7 x 20 mg og 7 x 80 mg) (100 mg/dag dosis)

112 kapsler (4 blisterkort med 21 x 20 mg og 7 x 80 mg) (140 mg/dag dosis)

Hver 28-dages pakning indeholder medicin nok til 28 dage.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrig

Fremstiller

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 und 2
73614 Schorndorf
Tyskland

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 09/2024

Andre informationskilder

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