

Bipacksedel: Information till användaren

COMETRIQ

20 mg, 80 mg hårda kapslar
kabozantinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad COMETRIQ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar COMETRIQ
3. Hur du tar COMETRIQ
4. Eventuella biverkningar

5. Hur COMETRIQ ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad COMETRIQ är och vad det används för

Vad COMETRIQ är

COMETRIQ är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen kabozantinib. Det är ett läkemedel som används för att behandla medullär sköldkörtelcancer, en ovanlig cancer i sköldkörteln som inte kan tas bort med kirurgi eller som har spridit sig till andra delar av kroppen.

Hur COMETRIQ verkar

COMETRIQ blockerar effekten av proteiner som kallas receptortyrosinkinaser (RTK), vilka är involverade i tillväxten av celler och utvecklingen av nya blodkärl som försörjer cellerna. Dessa proteiner kan finnas i stora mängder i cancerceller. Genom att blockera deras effekt kan COMETRIQ bromsa tumörens tillväxttakt och hjälpa till att skära av blodförsörjningen som cancercellerna behöver. COMETRIQ kan bromsa eller stoppa den medullära sköldkörtelcancern från att växa. Läkemedlet kan även bidra till att krympa tumörer som är förknippade med denna sorts cancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar COMETRIQ

Ta inte COMETRIQ

- om du är allergisk mot kabozantinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar COMETRIQ om du:

- har högt blodtryck
- har eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg
- har diarré
- nyligen har hostat blod eller haft en större blödning
- har opererats under den senaste månaden (eller om du har kirurgi inplanerad), inklusive tandkirurgi
- har fått strålbehandling under de senaste 3 månaderna
- har inflammation i tarmen (till exempel Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller divertikulit)
- har fått information om att din cancer har spridit sig till luftvägarna eller matstrupen
- nyligen har haft blodpropp i benet, stroke eller hjärtinfarkt
- tar mediciner för kontroll av hjärtrytmen, har långsam hjärtrytm, problem med hjärtat eller problem med kalciumnivåerna, kaliumnivåerna eller magnesiumnivåerna i blodet
- har lever- eller njursjukdom.

Tala med din läkare om något av detta stämmer in på dig. Du kanske behöver behandlas för det, eller så kanske läkaren ändrar din dos av COMETRIQ eller avbryter behandlingen helt och hållet. Se även avsnitt 4, "*Eventuella biverkningar*".

Berätta för din tandläkare att du tar COMETRIQ. Det är viktigt att du är noga med korrekt munhygien när du behandlas med COMETRIQ.

Barn och ungdomar

COMETRIQ rekommenderas inte till barn eller ungdomar. Man vet inte vilka effekter COMETRIQ har hos personer under 18 år.

Andra läkemedel och COMETRIQ

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra mediciner, inklusive receptfria sådana, naturläkemedel eller andra örtmediciner. Detta för att COMETRIQ kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar, eller förändra deras effekter.

Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur COMETRIQ verkar. Det kan innebära att din läkare måste ändra dosen/doserna som du tar.

- Mediciner mot svampinfektioner, som itrakonazol, ketokonazol, och posakonazol
- Mediciner som används för att behandla bakteriella infektioner (antibiotika) som erytromycin, klaritromycin och rifampicin
- Allergimedikiner som fexofenadin
- Läkemedel mot angina pectoris (bröstmärta som beror på otillräckligt blodflöde till hjärtat), t.ex. ranolazin
- Mediciner som används mot epilepsi och krampanfall som till exempel fenytoin, karbamazepin och fenobarbital
- Naturläkemedel som innehåller johannesört (hypericum perforatum), som ibland används för att behandla depression eller depressionsliknande tillstånd som t.ex. ångest
- Mediciner som används för att förtunna blodet, t.ex. warfarin och dabigatranetexilat

- Mediciner som används för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor, t.ex. aliskiren, ambrisentan, digoxin, talinolol och tolvaptan
- Mediciner som används för att behandla diabetes, t.ex. saxagliptin och sitagliptin
- Mediciner som används för att behandla gikt, t.ex. kolkicin
- Mediciner mot HIV eller AIDS, t.ex. ritonavir, maravirok och emtricitabin
- Mediciner mot virusinfektioner, t.ex. efavirenz
- Mediciner som används för att förhindra avstötning av transplantat (ciklosporin) och behandlingar baserade på ciklosporin vid reumatoid artrit och psoriasis

Orala preventivmedel (som tas via munnan, sväljs)

Om du tar COMETRIQ samtidigt som du använder orala preventivmedel kan dessa preventivmedel bli ineffektiva. Du bör därför även använda en barriärmetod (t.ex. kondom eller pessar) under tiden du tar COMETRIQ och i minst 4 månader efter att behandlingen har avslutats.

COMETRIQ med mat

Undvik att äta något som innehåller grapefrukt så länge du använder detta läkemedel, eftersom det kan öka nivåerna av COMETRIQ i blodet.

Graviditet, amning och fertilitet

Undvik att bli gravid medan du tar COMETRIQ. Om du eller din partner kan bli gravid ska du använda lämpliga preventivmedel under behandlingen och i minst 4 månader efter att behandlingen har avslutats. Rådfråga din läkare om vilka preventivmetoder som är lämpliga när du tar COMETRIQ. Se avsnitt 2.

Berätta för din läkare om du eller din partner blir gravid eller planerar att bli gravid medan du behandlas med COMETRIQ.

Tala med din läkare INNAN du tar COMETRIQ om du eller din partner funderar på eller planerar att skaffa barn efter att behandlingen har avslutats. Det finns en risk att din fruktsamhet (möjlighet att bli gravid) påverkas av behandling med COMETRIQ.

Kvinnor som tar COMETRIQ ska inte amma under behandlingen och inte förrän minst 4 månader efter att behandlingen har avslutats, eftersom kabozantinib och/eller dess metaboliter kan utsöndras i bröstmjolk och vara skadliga för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Var försiktig med att köra bil eller använda maskiner. Tänk på att COMETRIQ kan få dig att känna dig trött och svag.

COMETRIQ innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, d.v.s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar COMETRIQ

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du ska fortsätta att ta detta läkemedel tills din läkare beslutar att avbryta behandlingen. Om du upplever allvarliga biverkningar kan din läkare besluta sig för att ändra dosen eller avbryta behandlingen tidigare än planerat. Din läkare avgör om din dos

behöver ändras, särskilt under de första åtta veckorna av behandling med COMETRIQ.

COMETRIQ ska tas en gång per dag. Beroende på vilken dos läkaren givit dig ska du ta så här många kapslar:

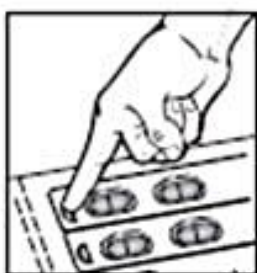
- 140 mg (1 orange 80 mg kapsel och 3 grå 20 mg kapslar)
- 100 mg (1 orange 80 mg kapsel och 1 grå 20 mg kapsel)
- 60 mg (3 grå 20 mg kapslar)

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig.

Kapslarna sitter i en blisterkarta sorterad efter den ordinerade dos en. Varje blisterkarta har tillräckligt med kapslar för att räcka i sju dagar (en vecka). Kapslarna är även tillgängliga som 28-dagarsförpackning som innehåller tillräckligt många kapslar för 28 dagar, i 4 blisterkartor med tillräckligt med kapslar för att räcka i sju dagar för varje blisterkarta.

Varje dag ska du ta alla kapslarna i en rad. I avsnitt 6 finns mer information om blisterkartorna, inklusive hur många kapslar du ska ta och hur många kapslar det finns totalt i varje blisterkarta. Anteckna datumet då du tog din första dos på utrymmet bredvid kapslarna för att hålla ordning på dina doser. Så här tar du ut kapslarna ur blisterkartan:

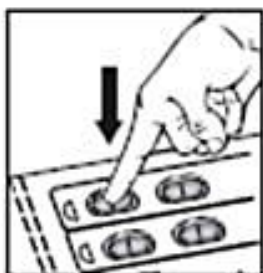
1. Tryck ned fliken.



2. Dra bort pappersremsan.



3. Tryck ut kapseln genom folien.



COMETRIQ ska **inte** tas tillsammans med mat. Du ska inte äta något minst 2 timmar innan du tar COMETRIQ och minst 1 timme efter att du har tagit läkemedlet. Svälj kapslarna en i taget tillsammans med vatten. Öppna dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av COMETRIQ

Om du har tagit mer COMETRIQ än du har ordinerats ska du omedelbart kontakta läkare eller åka till sjukhuset med kapslarna och den här bipacksedeln.

Om du har glömt att ta COMETRIQ

- Om det fortfarande är 12 timmar eller mer tills nästa dostillfälle ska du ta dosen du glömt så snart du kommer ihåg det. Ta nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar tills nästa dostillfälle ska du inte ta dosen som du glömde. Ta nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du slutar att ta COMETRIQ

Om du avslutar behandlingen kan det förhindra effekten av läkemedlet. Avsluta inte behandlingen med COMETRIQ om du inte har diskuterat detta med din läkare. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du upplever biverkningar kan din läkare be dig ta en lägre dos av COMETRIQ. Din läkare kanske även skriver ut andra läkemedel som hjälper dig att kontrollera biverkningarna.

Kontakta din läkare omedelbart om du märker av någon av följande biverkningar – du kan behöva akut läkarvård:

- Symtom som magsmärta, illamående, kräkningar, förstoppning eller feber. De kan vara tecken på gastrointestinal perforation , ett växande hål i magen eller tarmarna som kan vara livshotande.
- Svullnad, smärta i händer eller fötter eller andningsbesvär.
- Ett sår som inte läker.
- Kräkningar eller blodhosta, som kan vara klarröda eller se ut som malt kaffe.
- Smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad eller sår inuti munnen, domningskänsla eller känsla av tyngd i käken eller en lös tand. Dessa symtom kan tyda på benskada i käken (osteonekros).
- Krampanfall, huvudvärk, förvirring eller koncentrationssvårigheter. Dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES). PRES är ovanligt (drabbar färre än 1 av 100 personer).
- Svår diarré som inte verkar gå över.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Magproblem som t.ex. diarré, illamående, kräkningar, förstoppning, matsmältningsbesvär och magvärk
- Sväljsvårigheter
- Blåsor, smärta i händer eller fotsulor, utslag eller hudrodnad, torr hud
- Minskad aptit, viktnedgång, förändrat smaksinne
- Trötthet, svaghet, huvudvärk, yrsel
- Förändrad hårfärg (ljusare), håravfall
- Hypertoni (förhöjt blodtryck)
- Rodnad, svullnad eller smärta i munnen eller halsen, svårighet att tala, heshet
- Förändringar av blodprover som tas för allmän hälsokontroll och levervärden, låga elektrolytnivåer (t.ex. magnesium, kalcium eller kalium)
- Låga nivåer av blodplättar
- Ledvärk, muskelkramper
- Svullna lymfkörtlar
- Smärta i armar, händer, ben eller fötter

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Ångest, depression, förvirring
- Allmän smärta, bröst- eller muskelsmärta, ont i öronen, ringande i öronen
- Svaghet eller nedsatt känsel eller stickningar i armar och ben
- Frossa, skakningar
- Uttorkning/vätskebrist

- Inflammation i buken eller bukspottskörteln
- Inflammation i läppar och mungipor
- Inflammation i hårrötterna, finnar, blåsor (på andra kroppsdelar än händerna eller fötterna)
- Svullnad i ansiktet och i andra kroppsdelar
- Förlust av eller förändrad smak
- Hypotoni (sänkt blodtryck)
- Förmaksflimmer (en snabb och oregelbunden hjärtrytm)
- Blekning av huden, flagnande hud, ovanligt blek hud
- Onormal hårväxt
- Hemorrojder
- Lunginflammation
- Smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad eller sår inuti munnen, domningskänsla eller känsla av tyngd i käken eller en lös tand
- Minskad sköldkörtelaktivitet, med symtom som t.ex. trötthet, viktökning, förstoppning, känsla av kyla och torr hud
- Låga nivåer av vita blodkroppar
- Minskad nivå av fosfat i blodet
- Spricka, hål eller blödning i buken eller tarmarna, inflammation eller spricka i anus, blödning i lungorna eller luftstrupen
- En onormal anslutning i vävnaden i matsmältningssystemet. Symtomen kan innefatta allvarlig eller ihållande magvärk
- Onormala anslutningar av vävnaden i luftstrupen, matstrupen eller lungorna
- Abscess (böld med varansamling, med svullnad och inflammation) i buken, runt skrevet eller i tänder/tandkött
- Blodproppar i blodkärl och lungor
- Stroke
- Svampinfektion i t.ex. huden, munnen eller könsorganen
- Svårläkta sår

- Protein eller blod i urinen, gallsten, smärta vid urinering
- Dimsyn
- Ökning av mängden bilirubin i blodet (som kan leda till gulsot/gulaktig hud eller ögon)
- Minskning av proteinnivåerna i blodet (albumin)
- Onormala njurfunktionstester (ökning av mängden kreatinin i blodet)
- Ökning av mängden av proteinet lipas i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Inflammation i matstrupen. Symtomen kan innefatta halsbränna, ont i bröstet, illamående, smakförändring, uppblåsthet, rapningar och matsmältningsbesvär
- Infektion och inflammation i lungan, lungkollaps
- Sår i huden, cystor, röda prickar/fläckar i ansiktet eller på låren
- Ansiktssmärta
- Förändringar av testresultat som mäter blodets koaguleringsförmåga eller blodceller
- Förlust av koordinationen i musklerna, skada på skelettmuskulaturen
- Bristande uppmärksamhetsförmåga, medvetlöshet, talförändringar, delirium, onormala drömmar
- Bröstsmärtor på grund av blockering i artärerna, hjärtklappning
- Leverskada, njursvikt
- Nedsatt hörsel
- Inflammation i ögonen, katarakt (gråstarr)
- Blodpropp som förflyttat sig genom artärerna och fastnat
- Menstruationsavbrott, vaginal blödning

- Ett tillstånd som kallas posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES), med symtom som krampanfall, huvudvärk, förvirring eller koncentrationssvårigheter
- Mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)
- Lungkollaps med luft instängd i utrymmet mellan lungan och bröstkorget, vilket ofta orsakar andnöd (pneumothorax)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hjärtinfarkt
- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner)
- Inflammation i blodkärl i huden (kutan vaskulit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur COMETRIQ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kabozantinib (*S*)-malat.

COMETRIQ 20 mg kapslar innehåller kabozantinib (*S*)-malat motsvarande 20 mg kabozantinib.

COMETRIQ 80 mg kapslar innehåller kabozantinib (*S*)-malat motsvarande 80 mg kabozantinib.

Övriga innehållsämnen är:

- **Kapselns innehåll:** mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumstärkelseglykolat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och stearinsyra
- **Kapselns hölje:** gelatin och titandioxid (E171)
 - 20 mg kapslarna innehåller även svart järnoxid (E172)
 - 80 mg kapslarna innehåller även röd järnoxid (E172)
- **Tryckfärg:** shellackglasyr, svart järnoxid (E172) och propylenglykol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

COMETRIQ 20 mg hårda kapslar är grå med texten "XL184 20mg" tryckt på ena sidan.

COMETRIQ 80 mg hårda kapslar är orange med texten "XL184 80mg" tryckt på ena sidan.

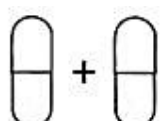
COMETRIQ hårda kapslar är förpackade i blisterkartor som är ordnade enligt den dos läkaren bestämt att du behöver. Varje blisterkarta innehåller 7 dagars dos av läkemedlet. Varje rad i blisterkartan innehåller en dagsdos.

Blisterkartan för 60 mg daglig dos innehåller 21 kapslar à 20 mg vilket motsvarar totalt 7 dagsdoser. Varje dagsdos finns i en och samma rad och innehåller 3 kapslar à 20 mg:



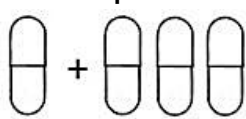
3 grå 20 mg = 60 mg

Blisterkartan för 100 mg daglig dos innehåller 7 kapslar à 80 mg och 7 kapslar à 20 mg vilket motsvarar totalt 7 dagsdoser. Varje dagsdos finns i en och samma rad och innehåller 1 kapsel à 80 mg och 1 kapsel à 20 mg:



1 orange 80 mg + 1 grå 20 mg = 100 mg

Blisterkartan med 140 mg daglig dos innehåller 7 kapslar à 80 mg och 21 kapslar à 20 mg vilket motsvarar totalt 7 doser. Varje dagsdos finns i en och samma rad och innehåller 1 kapsel à 80 mg och 3 kapslar à 20 mg:



1 orange 80 mg + 3 grå 20 mg = 140 mg

COMETRIQ hårda kapslar finns även tillgängliga i

28-dagarsförpackning:

84 kapslar (4 blisterkartor med: 21 x 20 mg) (60 mg daglig dos)

56 kapslar (4 blisterkartor med: 7 x 20 mg och 7 x 80 mg) (100 mg daglig dos)

112 kapslar (4 blisterkartor med: 21 x 20 mg och 7 x 80 mg) (140 mg daglig dos)

Varje 28-dagarsförpackning innehåller tillräckligt mycket medicin för 28 dagar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning

Ipsen Pharma

65 quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Frankrike

Tillverkare

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstr. 1 und 2

73614 Schorndorf

Tyskland

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB

Kista Science Tower

Färögatan 33

SE- 164 51 Kista

Sverige/Ruotsi/Svíþjóð

Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-14

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.