Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cabozantinib Ranbaxy, 20 mg, tabletki powlekane
Cabozantinib Ranbaxy, 40 mg, tabletki powlekane
Cabozantinib Ranbaxy, 60 mg, tabletki powlekane
kabozantynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cabozantinib Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cabozantinib Ranbaxy
3. Jak przyjmować Cabozantinib Ranbaxy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cabozantinib Ranbaxy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cabozantinib Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje

Lek Cabozantinib Ranbaxy jest lekiem onkologicznym zawierającym substancję czynną o nazwie kabozantynib. Stosowany jest u dorosłych w leczeniu:
- zaawansowanego raka nerki zwanego zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym
- raka wątroby, gdy konkretny lek przeciwnowotworowy (sorafenib) nie powstrzymuje już progresji choroby.
- zaawansowanych nowotworach neuroendokrynnych – nowotwory wywodzące się z trzustki, żołądka, jelit, płuc lub innych narządów. Lek jest podawany pacjentom, u których nowotwory te przestały reagować na wcześniej stosowaną metodę leczenia.

Lek Cabozantinib Ranbaxy jest również stosowany u dorosłych w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, zróżnicowanego raka tarczycy, jeśli radioaktywny jod i leczenie przeciwnowotworowe nie powstrzymują już postępu choroby.

Lek Cabozantinib Ranbaxy może być stosowany w skojarzeniu z niwolumabem w leczeniu raka nerkowokomórkowego. Należy zapoznać się również z treścią ulotki dołączonej do opakowania niwolumabu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych leków należy zwrócić się do lekarza.

Jak działa Cabozantinib Ranbaxy

Lek Cabozantinib Ranbaxy blokuje działanie białek zwanych receptorowymi kinazami tyrozynowymi (RTK), które biorą udział we wzroście komórek i tworzeniu nowych naczyń krwionośnych, które je

odżywiają. Białka te mogą występować w dużych ilościach w komórkach nowotworowych, a ich zablokowanie przez ten lek może spowolnić szybkość wzrostu nowotworu i ułatwić pozbawienie ich dopływu krwi, koniecznej do wzrostu nowotworu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cabozantinib Ranbaxy

Kiedy nie przyjmować leku Cabozantinib Ranbaxy

- jeśli pacjent ma uczulenie na kabozantynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cabozantinib Ranbaxy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma wysokie ciśnienie krwi
- ma lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego
- ma biegunkę
- miał niedawno poważne krwawienie
- w ciągu ostatniego miesiąca przeszedł zabieg chirurgiczny (lub jeśli ma zaplanowane zabiegi chirurgiczne), w tym zabiegi dentystyczne
- ma zapalną chorobę jelit (na przykład chorobę Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zapalenie uchyłków lub zapalenie wyrostka robaczkowego)
- miał niedawno zakrzep krwi w nodze, udar mózgu lub zawał serca
- ma niewydolność serca (która może obejmować takie objawy, jak duszność, uczucie zmęczenia, omdlenia, obrzęk kostek i kończyn dolnych)
- ma problemy z tarczycą. Należy poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania tego leku pacjent łatwiej się męczy, na ogół jest mu chłodniej niż innym osobom lub obniżył się mu głos.
- ma chorobę wątroby lub nerek.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.
Pacjent może wymagać w związku z nimi leczenia; lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku Cabozantinib Ranbaxy lub przerwać leczenie. Patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
Należy również poinformować dentystę o przyjmowaniu tego leku. Ważne jest, aby podczas leczenia tym lekiem dbać o prawidłową higienę jamy ustnej.

Dzieci i młodzież

Lek Cabozantinib Ranbaxy nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Działanie leku u osób w wieku poniżej 18 lat nie jest znane.

Lek Cabozantinib Ranbaxy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach dostępnych bez recepty. Jest to istotne, bowiem Cabozantinib Ranbaxy może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na

działanie leku Cabozantinib Ranbaxy. Może to oznaczać, że lekarz będzie musiał dokonać zmiany dawki lub dawek leków przyjmowanych przez pacjenta. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, a w szczególności, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak itrakonazol, ketokonazol i pozakonazol
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki), takie jak erytromycyna, klarytromycyna i ryfampicyna
- leki przeciwalergiczne, takie jak feksofenadyna
- leki stosowane w leczeniu dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do serca), takie jak ranolazyna
- leki stosowane w leczeniu padaczki i napadów padaczkowych, takie jak fenytoina, karbamazepina i fenobarbital
- preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), stosowane czasami w leczeniu depresji i stanów związanych z depresją, takich jak lęk
- leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna i eteksylan dabigatranu
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i innych chorób serca, takie jak aliskiren, ambrisentan, digoksyna, talinolol i tolwaptan
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak saksagliptyna i sitagliptyna
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, takie jak kolchicyna
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV i AIDS, takie jak efawirenz, rytonawir, marawirok i emtrycytabina
- leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna) oraz w opartych o cyklosporynę schematach leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i łuszczycy.

Lek Cabozantinib Ranbaxy z jedzeniem

Przez cały okres przyjmowania tego leku należy unikać spożywania grejpfrutów i produktów z grejpfruta, bowiem mogą one zwiększyć stężenie leku Cabozantinib Ranbaxy we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W trakcie leczenia lekiem Cabozantinib Ranbaxy należy unikać zajścia w ciążę. Jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta może zajść w ciążę, należy stosować odpowiednie środki antykoncepcyjne przez cały okres leczenia oraz przez co najmniej 4 miesiące po jego zakończeniu. Należy poradzić się lekarza, jakie metody antykoncepcji będą właściwe podczas przyjmowania tego leku (patrz również w punkcie „Lek Cabozantinib Ranbaxy a inne leki", powyżej).

Jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta zajdzie w ciążę lub zamierza zajść w ciążę w trakcie leczenia lekiem Cabozantinib Ranbaxy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy skonsultować się z lekarzem PRZED rozpoczęciem przyjmowania tego leku, jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta rozważa lub planuje zajście w ciążę po zakończeniu leczenia. Możliwe jest, że leczenie tym lekiem będzie mieć wpływ na płodność.

Kobiety przyjmujące ten lek nie powinny karmić piersią w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 4 miesiące po jego zakończeniu, ponieważ kabozantynib i (lub) jego metabolity mogą przenikać do mleka matki i zaszkodzić dziecku.

Przyjmowanie tego leku w czasie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych może powodować, że doustne środki antykoncepcyjne mogą być nieskuteczne. W trakcie stosowania tego leku oraz przez co najmniej 4 miesiące po zakończeniu terapii tym lekiem należy dodatkowo stosować mechaniczne środki antykoncepcyjne (takie jak prezerwatywa czy diafragma).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że leczenie lekiem Cabozantinib Ranbaxy może powodować uczucie zmęczenia lub osłabienia, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Cabozantinib Ranbaxy zawiera laktozę
Ten lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów, powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Cabozantinib Ranbaxy zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, co znaczy, że uznaje się go za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować Cabozantinib Ranbaxy

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku należy kontynuować do momentu, w którym lekarz zadecyduje o zakończeniu leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią poważne działania niepożądane, lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub zakończeniu leczenia przed planowanym terminem. Lekarz poinformuje, czy konieczna jest zmiana dawki.

Lek Cabozantinib Ranbaxy należy przyjmować raz na dobę. Zwykle stosowana dawka to 60 mg, jednakże to lekarz określi dawkę właściwą dla pacjenta.
Gdy ten lek jest podawany w skojarzeniu z niwolumabem w leczeniu zaawansowanego raka nerki, zalecana dawka leku Cabozantinib Ranbaxy to 40 mg raz na dobę.

Nie należy przyjmować leku Cabozantinib Ranbaxy razem z jedzeniem. Nie należy jeść niczego przez co najmniej 2 godziny przed przyjęciem tego leku i przez 1 godzinę po przyjęciu. Tabletkę należy połknąć, popijając ją pełną szklanką wody. Nie rozkruszać tabletek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cabozantinib Ranbaxy

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki tego leku, należy niezwłocznie poradzić się lekarza lub udać się do szpitala z tabletkami i niniejszą ulotką.

Pominięcie przyjęcia leku Cabozantinib Ranbaxy

- Jeśli do czasu przyjęcia następnej dawki leku pozostało 12 lub więcej godzin, pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej. Następną dawkę przyjąć o zwykłym czasie.

- Nie przyjmować pominiętej dawki leku, jeśli do czasu przyjęcia następnej dawki leku pozostało mniej niż 12 godzin. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłym czasie.

Przerwanie stosowania leku Cabozantinib Ranbaxy

Przerwanie leczenia może spowodować ustąpienie działania leku. Nie należy przerywać leczenia tym lekiem bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku gdy ten lek jest stosowany w skojarzeniu z niwolumabem, najpierw podaje się niwolumab, a dopiero po nim lek Cabozantinib Ranbaxy.

Aby dowiedzieć się dokładnie, jak stosować niwolumab, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania tego leku. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia działań niepożądanych lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku Cabozantinib Ranbaxy. Lekarz może również przepisać inne leki, które ułatwią opanowanie działań niepożądanych.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą one wymagać natychmiastowego leczenia:

- Objawy takie jak ból brzucha, mdłości (nudności), wymioty, zaparcie lub gorączka. Mogą być to objawy perforacji przewodu pokarmowego, otworu powstałego w żołądku lub jelicie, który może zagrażać życiu. Perforacja przewodu pokarmowego występuje często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów).
- Ciężkie lub nieopanowane krwawienie z objawami takimi jak: wymioty krwią, czarny stolec, krwiomocz, ból głowy, krwioplucie. Występuje często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów).
- Uczucie senności, dezorientacja lub utrata przytomności. Może być to spowodowane problemami z wątrobą, które występują często (występują u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów).
- Opuchlizna lub duszność. Występuje bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów).
- Niegojąca się rana. Występuje niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów).
- Drgawki, bóle głowy, dezorientacja lub trudności ze skupieniem uwagi. Mogą to być objawy schorzenia zwanego zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES). PRES występuje niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów).
- Ból w jamie ustnej, zębach i (lub) szczęce, obrzęk lub rany w jamie ustnej, drętwienie, lub uczucie ciężkości w szczęce, lub obluzowanie zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwicy kości). Występuje niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów).

Inne działania niepożądane samego leku Cabozantinib Ranbaxy:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Anemia (niski poziom czerwonych krwinek, które przenoszą tlen), niski poziom płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- Zmniejszona aktywność tarczycy; objawy mogą obejmować zmęczenie, zwiększenie masy ciała, zaparcia, uczucie zimna i suchość skóry
- Zmniejszony apetyt, zmienione poczucie smaku
- Zmniejszenie stężenia magnezu, potasu lub wapnia we krwi
- Zmniejszenie stężenia albuminy we krwi (przenoszącej substancje takie jak hormony, leki i enzymy w całym ciele)
- Ból głowy, zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie)
- Krwawienie
- Trudności w mówieniu, chrypka (dysfonia), kaszel i duszność
- Rozstrój żołądka, w tym biegunka, mdłości, wymioty, zaparcie, niestrawność i ból brzucha
- Zaczerwienienie, obrzęk lub ból w obrębie jamy ustnej lub gardła (zapalenie jamy ustnej)
- Wysypka skórna, niekiedy z pęcherzami, świąd, ból dłoni i powierzchni podeszwowej stóp, wysypka
- Ból rąk, dłoni, nóg lub stóp, ból stawów
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego, obrzęk nóg i rąk
- Zmniejszenie masy ciała
- Nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby (wzrost aktywności enzymów wątrobowych, takich jak aminotransferaza asparaginianowa, aminotransferaza alaninowa, fosfataza alkaliczna)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ropień (powstanie obszaru z ropą z towarzyszącym obrzękiem i stanem zapalnym)
- Odwodnienie
- Zmniejszenie stężenia fosforanów i sodu we krwi
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi
- Zwiększone stężenie produktu rozpadu bilirubiny we krwi (który może powodować żółtaczkę/żółte zabarwienie skóry lub oczu)
- Wysoki poziom cukru w krwi (hiperglikemia) lub niskie stężenie cukru w krwi (hipoglikemia)
- Zapalenie nerwów (powodujące drętwienie, osłabienie, mrowienie lub palący ból rąk i nóg)
- Dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- Powstanie zakrzepów krwi w żyłach, niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- Powstanie zakrzepów krwi w płucach, zapalenie błony śluzowej nosa (alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa)
- Zapalenie trzustki, bolesne przerwanie lub nieprawidłowe połączenie tkanek w ciele (przetoka), refluks żołądkowo-przełykowy (zarzucanie treści żołądkowej), hemoroidy, suchość i ból w jamie ustnej, trudności w połykaniu, wzdęcia
- Silne swędzenie skóry, łysienie (wypadanie i przerzedzenie włosów), suchość skóry, trądzik, zmiana koloru włosów, pogrubienie zewnętrznej warstwy skóry, zaczerwienienie skóry
- Skurcze mięśni
- Białko w moczu (widoczne w wynikach badań laboratoryjnych)

- Nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby (wzrost aktywności enzymu wątrobowego transferaza gamma-glutamylowa we krwi)
- Nieprawidłowości w badaniach czynności nerek (wzrost poziomu kreatyniny w krwi)
- Wzrost aktywności enzymu rozkładającego tłuszcze (lipaza) i enzymu rozkładającego skrobię (amylaza)
- Zwiększone stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi
- Obniżona liczba krwinek białych (ważnych w zwalczaniu zakażeń)
- Zakażenie płuc (zapalenie płuc)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów)

- Drgawki, udar
- Ciężkie nadciśnienie tętnicze
- Zakrzepy krwi w tętnicach
- Zmniejszenie wytwarzania żółci przez wątrobę
- Uczucie pieczenia lub ból języka (glossodynia)
- Zawał serca
- Niewydolność serca (która może obejmować takie objawy, jak duszność, uczucie zmęczenia, omdlenia, obrzęk kostek i kończyn dolnych)
- Zakrzep w tętnicy (zator)
- Zapadnięte płuco z powietrzem uwięzionym w przestrzeni między płucami a klatką piersiową, często powodujące duszność (odma opłucnowa)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)
- Zapalenie naczyń krwionośnych w skórze (zapalenie naczyń skóry)

W przypadku stosowania **produktu leczniczego Cabozantinib Ranbaxy w skojarzeniu z niwolumabem** zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zakażenia górnych dróg oddechowych
- Zmniejszenie aktywności tarczycy; do objawów należą: zmęczenie, przyrost masy ciała, zaparcia, uczucie zimna i suchość skóry
- Zwiększenie aktywności tarczycy; do objawów należą: przyspieszone bicie serca, pocenie się i zmniejszenie masy ciała
- Zmniejszenie apetytu, zaburzenia smaku
- Ból głowy, zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie)
- Trudności w mówieniu, chrypka (dysfonia), kaszel i duszność
- Rozstrój żołądka, w tym biegunka, nudności, wymioty, niestrawność, ból brzucha i zaparcia
- Zaczerwienienie, obrzęk lub ból w obrębie jamy ustnej lub gardła (zapalenie jamy ustnej)
- Wysypka skórna, niekiedy z pęcherzami, świąd, ból dłoni i powierzchni podeszwowej stóp, wysypka lub silny świąd skóry
- Ból stawów, skurcze mięśni, osłabienie mięśni i bóle mięśni
- Obecność białka w moczu (wykryta w badaniu)

- Uczucie zmęczenia lub osłabienia, gorączka i obrzęk (opuchlizna)
- Nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych: aminotransferazy asparaginianowej, aminotransferazy alaninowej lub fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększone stężenie bilirubiny [produkt rozpadu] we krwi)
- Nieprawidłowości w wynikach badań czynności nerek (wzrost stężenia kreatyniny we krwi)
- Duże (hiperglikemia) lub małe (hipoglikemia) stężenie cukru we krwi
- Niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych przenoszących tlen), mała liczba krwinek białych (ważnych w zwalczaniu zakażeń), mała liczba płytek krwi (komórek, biorących udział w krzepnięciu krwi)
- Zwiększona aktywność enzymu rozkładającego tłuszcze (lipazy) i enzymu rozkładającego skrobię (amylazy)
- Zmniejszenie stężenia fosforanów
- Zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu
- Zmniejszenie lub zwiększenie stężenia wapnia, magnezu lub sodu we krwi
- Zmniejszenie masy ciała

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- Zwiększenie liczby krwinek białych zwanych eozynofilami
- Reakcja alergiczna (w tym reakcja anafilaktyczna)
- Zmniejszenie wydzielania hormonów wytwarzanych przez nadnercza (gruczoły znajdujące się nad nerkami)
- Odwodnienie
- Zapalenie nerwów (powodujące drętwienie, osłabienie, mrowienie lub palący ból rąk i nóg)
- Dzwonienie w uszach
- Suchość oczu i niewyraźne widzenie
- Zmiany rytmu lub częstości bicia serca, szybkie bicie serca
- Zakrzepy w naczyniach krwionośnych
- Zapalenie płuc (charakteryzujące się kaszlem i trudnościami w oddychaniu), zakrzepy w płucach, płyn wokół płuc
- Krwawienie z nosa
- Zapalenie okrężnicy, suchość w jamie ustnej, ból w jamie ustnej, zapalenie żołądka i guzki krwawnicze (hemoroidy)
- Zapalenie wątroby
- Suchość skóry i zaczerwienienie skóry
- Łysienie (utrata lub przerzedzenie włosów), zmiana koloru włosów
- Zapalenie stawów
- Niewydolność nerek (w tym nagła utrata czynności nerek)
- Ból, ból w klatce piersiowej
- Zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Reakcje alergiczne związane z wlewem niwolumabu
- Zapalenie przysadki mózgowej – gruczołu znajdującego się u podstawy mózgu (niedokrwistość przysadki), obrzęk tarczycy (zapalenie tarczycy)

- Przejściowe zapalenie nerwów powodujące ból, osłabienie i porażenie kończyn (zespół Guillaina-Barrégo); osłabienie mięśni i zmęczenie bez zaniku (zespół miasteniczny)
- Zapalenie mózgu
- Zapalenie oka (powodujące ból i zaczerwienienie)
- Zapalenie mięśnia sercowego
- Zakrzep w tętnicy (zator)
- Zapalenie trzustki, perforacja jelita, pieczenie lub bolesność języka (glossodynia)
- Choroba skóry objawiająca się czerwonymi plamami na pogrubiałej skórze, często pokrytymi srebrnymi łuskami (łuszczyca)
- Pokrzywka (swędząca wysypka)
- Tkliwość lub osłabienie mięśni, które nie jest spowodowane wysiłkiem fizycznym (miopatia), uszkodzenie kości żuchwy, bolesne rozdarcie lub nieprawidłowe połączenie tkanek (przetoka)
- Zapalenie nerek
- Zapadnięte płuco z powietrzem uwięzionym w przestrzeni między płucami a klatką piersiową, często powodujące duszność (odma opłucnowa)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie naczyń krwionośnych w skórze (zapalenie naczyń skóry)
- Postępujące uszkodzenie i zanik wewnątrzwątrobowych dróg żółciowych oraz żółtaczka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301,
fax: 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cabozantinib Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na butelce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cabozantinib Ranbaxy
Substancją czynną leku jest (S)-jabłczan kabozantynibu.

Cabozantinib Ranbaxy, 20 mg, tabletki powlekane: Każda tabletka zawiera (S)-jabłczan kabozantynibu w ilości odpowiadającej 20 mg kabozantynibu.
Cabozantinib Ranbaxy, 40 mg, tabletki powlekane: Każda tabletka zawiera (S)-jabłczan kabozantynibu w ilości odpowiadającej 40 mg kabozantynibu.
Cabozantinib Ranbaxy, 60 mg, tabletki powlekane: Każda tabletka zawiera (S)-jabłczan kabozantynibu w ilości odpowiadającej 60 mg kabozantynibu.

Pozostałe składniki to:

- **Zawartość tabletki**: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian (patrz punkt 2. dotyczący zawartości laktozy)
- **Otoczka**: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, tlenek żelaza żółty (E 172)

Jak wygląda lek Cabozantinib Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Cabozantinib Ranbaxy, 20 mg to tabletki powlekane o barwie od jasnożółtej do żółtej, okrągłe, o średnicy około 6 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „C7" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Cabozantinib Ranbaxy, 40 mg to tabletki powlekane o barwie od jasnożółtej do żółtej, trójkątne, o długości około 8 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „C5" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Cabozantinib Ranbaxy, 60 mg to tabletki powlekane o barwie od jasnożółtej do żółtej, owalne, o długości około 11 mm i szerokości około 5,5 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „C3" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Cabozantinib Ranbaxy, 20 mg, tabletki powlekane
Cabozantinib Ranbaxy, 20 mg, tabletki powlekane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium albo w blistry jednodawkowe z folią aluminiową, w tekturowych pudełkach zawierających 30, 40 lub 120 tabletek powlekanych.

Cabozantinib Ranbaxy, 40 mg, tabletki powlekane
Cabozantinib Ranbaxy, 40 mg, tabletki powlekane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium albo w blistry jednodawkowe z folią aluminiową, w tekturowych pudełkach zawierających 30, 40 lub 120 tabletek powlekanych

Cabozantinib Ranbaxy, 60 mg, tabletki powlekane
Cabozantinib Ranbaxy, 60 mg, tabletki powlekane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium albo w blistry jednodawkowe z folią aluminiową, w tekturowych pudełkach zawierających 30, 40 lub 120 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Ludwika Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr. 124
400640 Cluj-Napoca, Cluj
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja	Cabozantinib SUN 20 mg, 40 mg, 60 mg comprimé pelliculé
Hiszpania	Cabozantinib SUN 20 mg, 40 mg, 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Cabozantinib SUN 20 mg, 40 mg, 60 mg filmomhulde tabletten
Niemcy	CABOZANTINIB BASICS 20 mg, 40 mg, 60 mg Filmtabletten
Rumunia	Cabozantinib Terapia 20 mg, 40 mg, 60 mg comprimate filmate
Szwecja	Cabozantinib SUN 20 mg, 40 mg, 60 mg filmdragerade tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: