

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

CABOMETYX® 20 mg, 40 mg, 60 mg comprimés pelliculés

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Qu'est-ce que CABOMETYX et quand doit-il être utilisé?

CABOMETYX est un médicament contre le cancer qui contient le principe actif cabozantinib.

Il est utilisé chez les adultes:

- après un autre traitement réalisé précédemment, pour traiter un type particulier de cancer du rein de stade avancé, appelé « carcinome à cellules rénales ».
- pour traiter le cancer du foie chez les patients ayant été traités précédemment par un médicament spécifique (sorafénib).
- pour traiter les tumeurs neuroendocrines avancées, originaires du pancréas, de l'estomac, de l'intestin, des poumons ou d'autres organes. Il est utilisé lorsque les patients atteints de ces tumeurs ne répondent plus à une option de traitement antérieure, lorsque la tumeur ne peut pas être retirée par une opération chirurgicale ou lorsque la tumeur s'est propagée.

CABOMETYX est également utilisé pour le traitement d'un type particulier de cancer de la glande thyroïde (appelé « carcinome thyroïdien différencié ») localement avancé ou métastatique chez les patients adultes, lorsque le traitement par de l'iode radioactif et certains médicaments anticancéreux n'a pas permis d'arrêter la progression de la maladie.

CABOMETYX peut également être administré en association avec le nivolumab pour le traitement initial du cancer du rein de stade avancé chez les patients adultes présentant un profil de risque intermédiaire / défavorable.

CABOMETYX bloque l'action de protéines appelées récepteurs à activité tyrosine kinase (RTK) qui sont impliquées dans la croissance des cellules et le développement de nouveaux vaisseaux sanguins qui alimentent ces cellules. Ces protéines peuvent être présentes en grande quantité dans les cellules cancéreuses; en bloquant leur action, CABOMETYX peut ralentir la vitesse de croissance de la tumeur et aider à interrompre l'alimentation sanguine dont le cancer a besoin.

Quand CABOMETYX ne doit-il pas être pris?

CABOMETYX ne doit pas être pris si vous êtes allergique au cabozantinib ou à l'un des excipients de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de CABOMETYX?

Veillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CABOMETYX si:

- vous souffrez d'hypertension artérielle. Votre médecin contrôlera régulièrement votre tension artérielle et vous prescrira éventuellement des médicaments visant à abaisser la tension artérielle.
- vous avez ou avez eu un anévrisme (dilatation et affaiblissement d'une paroi vasculaire) ou une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin, car CABOMETYX peut favoriser leur développement
- vous avez des diarrhées, des vomissements, une diminution de l'appétit ou des douleurs dans la bouche
- vous avez eu récemment des saignements importants
-



vous avez subi une intervention chirurgicale au cours du dernier mois (ou si vous devez subir une intervention chirurgicale), y compris une chirurgie dentaire

- vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin (p.ex. la maladie de Crohn, une colite ulcéreuse, une diverticulite ou une appendicite)
- vous avez eu récemment un caillot sanguin dans la jambe, un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde
- vous avez une insuffisance cardiaque (pouvant inclure des symptômes tels qu'un essoufflement, une sensation de fatigue, un évanouissement, un gonflement des chevilles et des jambes)
- vous avez des problèmes de thyroïde. Votre fonction thyroïdienne doit être contrôlée avant la prise de CABOMETYX et régulièrement pendant celle-ci. Informez votre médecin si vous vous sentez fatigué(e) plus facilement, si vous avez généralement plus froid que d'autres personnes ou si votre voix devient plus grave pendant que vous prenez ce médicament. Si votre thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormone thyroïdienne, vous pourrez être traité(e) par une hormone thyroïdienne de substitution
- vous souffrez d'une maladie du foie, des reins ou du cœur

Avant de débuter votre traitement par CABOMETYX, il convient d'effectuer un contrôle dentaire et de le répéter régulièrement pendant le traitement:

- si vous devez subir un traitement dentaire invasif ou une chirurgie dentaire, veuillez informer votre dentiste que vous êtes traité(e) par CABOMETYX, surtout si vous recevez ou avez reçu des biphosphonates. Ces substances sont des médicaments utilisés dans la prévention de complications osseuses (ostéoporose) qui peuvent vous avoir été prescrits en raison d'une autre maladie.
- il est important de maintenir une bonne hygiène buccale pendant le traitement par CABOMETYX.

Voir également « Quels effets secondaires CABOMETYX peut-il provoquer ? ».

Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour y remédier ou votre médecin pourrait décider de modifier votre dose de CABOMETYX ou d'arrêter complètement le traitement (voir « Quels effets secondaires CABOMETYX peut-il provoquer ? »).

CABOMETYX contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre CABOMETYX.

CABOMETYX contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Prise de CABOMETYX avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance incluant les médicaments à base de plantes. Cela est nécessaire, car CABOMETYX peut influencer l'effet de certains autres médicaments. À l'inverse, certains autres médicaments peuvent aussi influencer l'effet de CABOMETYX. Cela signifie que votre médecin pourrait être amené à modifier la dose ou les doses que vous devez prendre. Vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et en particulier, si vous prenez les médicaments suivants:

- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (mycoses), comme l'itraconazole, le kétoconazole et le posaconazole
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques), comme l'érythromycine, la clarithromycine et la rifampicine
- médicaments utilisés pour traiter les allergies, tels que la fexofénadine
- médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine (douleurs dans la poitrine dues à une irrigation sanguine insuffisante du cœur) tels que la ranolazine



- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou les convulsions, tels que la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital
- préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) parfois utilisées pour traiter la dépression ou des états associés à la dépression, tels que l'anxiété
- médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que la warfarine (non autorisée en Suisse) ou le phenprocoumone
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou d'autres maladies cardiaques, tels que l'aliskirène, l'ambrisentan, le dabigatran éxétilate, la digoxine, le talinolol et le tolvaptan
- médicaments utilisés pour traiter le diabète, tels que la saxagliptine et la sitagliptine
- médicaments utilisés pour traiter la goutte, tels que la colchicine (non autorisée en Suisse)
- médicaments utilisés pour traiter le VIH ou le SIDA, comme l'éfavirenz, le ritonavir, le maraviroc et l'emtricitabine
- médicaments utilisés pour prévenir les rejets de greffe (cyclosporine) et traitements à base de cyclosporine pour la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis

Contraceptifs oraux

Si vous prenez des contraceptifs pendant le traitement par CABOMETYX, ceux-ci peuvent éventuellement être inefficaces. Vous devez donc utiliser également une méthode barrière de contraception (p.ex. un préservatif ou un diaphragme) pendant le traitement par CABOMETYX et pendant au moins les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Prise de CABOMETYX avec des aliments

Vous ne devez pas prendre CABOMETYX avec de la nourriture. Vous ne devez rien manger pendant au moins 2 heures avant la prise de CABOMETYX et pendant 1 heure après la prise de ce médicament. Évitez de consommer des produits contenant du pamplemousse pendant toute la durée du traitement, ces derniers pouvant augmenter la concentration de CABOMETYX dans votre sang.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

La prudence est recommandée lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines. Gardez à l'esprit que le traitement par CABOMETYX peut générer de la fatigue ou une faiblesse et peut donc affecter votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

CABOMETYX peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Une grossesse doit être évitée pendant le traitement par CABOMETYX. Si vous ou votre partenaire êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et pendant au moins les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes de contraception appropriées pendant le traitement par CABOMETYX (voir aussi la rubrique « Prise de CABOMETYX avec d'autres médicaments » plus haut).

Prévenez votre médecin si vous ou votre partenaire tombez enceinte ou planifiez une grossesse pendant le traitement par CABOMETYX.

Prévenez votre médecin AVANT de prendre CABOMETYX si vous ou votre partenaire envisagez ou avez l'intention de concevoir un enfant après l'arrêt du traitement. Il est possible que votre fertilité soit affectée par le traitement par CABOMETYX.

Les femmes traitées par CABOMETYX ne doivent pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Le cabozantinib et/ou ses métabolites peuvent être excrétés dans le lait maternel et peuvent être nocifs pour l'enfant.

Comment utiliser CABOMETYX?

Veillez à toujours prendre ce médicament en observant les instructions de cette notice d'emballage ou en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil en cas de doute.



Vous devez continuer à prendre ce médicament jusqu'à ce que votre médecin décide d'arrêter votre traitement. Si vous présentez des effets secondaires graves, votre médecin pourra modifier votre dose ou arrêter le traitement plus tôt que prévu. Votre médecin vous dira si votre dose doit être modifiée.

CABOMETYX doit être pris une fois par jour. La dose habituelle est de 60 mg. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient.

Lorsque CABOMETYX est administré en association avec le nivolumab pour le traitement du cancer du rein de stade avancé, la dose recommandée de CABOMETYX est de 40 mg une fois par jour.

CABOMETYX **ne** doit **pas** être pris avec de la nourriture. Vous ne devez rien manger pendant au moins 2 heures avant la prise de CABOMETYX et pendant 1 heure après la prise de ce médicament. Avalez le comprimé pelliculé avec un grand verre d'eau. Vous ne devez pas écraser le comprimé pelliculé.

Si vous avez pris plus de CABOMETYX que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de CABOMETYX que ce qui vous a été prescrit, adressez-vous immédiatement à un médecin ou rendez-vous à l'hôpital, en emportant avec vous les comprimés pelliculés et cette notice d'emballage.

Si vous avez oublié de prendre CABOMETYX

- Si le délai précédant la prise de la dose suivante est de 12 heures ou plus, prenez la dose que vous avez oubliée dès que vous vous en rendez compte. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si le délai précédant la prise de la dose suivante est inférieur à 12 heures, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous arrêtez de prendre CABOMETYX

Si vous arrêtez le traitement, cela peut avoir un effet négatif sur son efficacité. Par conséquent veuillez consulter impérativement votre médecin avant d'arrêter le traitement par CABOMETYX.

Si CABOMETYX est utilisé en association avec le nivolumab, vous recevrez d'abord le nivolumab et ensuite CABOMETYX.

Veuillez demander à votre médecin de vous expliquer l'utilisation et le mode d'action du nivolumab. Veuillez adresser à votre médecin toutes les autres questions relatives à l'utilisation de ce médicament.

Enfants et adolescents

L'utilisation de CABOMETYX n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires CABOMETYX peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut également provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Si vous présentez des effets secondaires, votre médecin vous recommandera peut-être de prendre une dose plus faible de CABOMETYX. Mais votre médecin pourra également vous prescrire d'autres médicaments pour contrôler vos effets secondaires.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence:

- symptômes tels que maux de ventre, nausées (haut-le-cœur), vomissements, constipation ou fièvre. Ces symptômes peuvent être des signes d'une perforation gastro-intestinale, un trou ou une déchirure qui se forme dans l'estomac ou l'intestin et qui peut mettre la vie en danger
- saignements importants ou incontrôlables, avec des symptômes tels que vomissement de sang, selles noires, sang dans les urines, maux de tête, toux avec expectoration de sang
- gonflement, douleurs dans les mains et les pieds ou essoufflement



- plaie qui ne cicatrise pas
- convulsions, maux de tête, confusion ou difficultés de concentration. Ces symptômes peuvent être des signes d'un syndrome dit de leucoencéphalopathie postérieure réversible (LEPR)
- sensation de torpeur, confusion ou perte de conscience. Ces symptômes peuvent résulter de problèmes de foie
- douleurs au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou plaies dans la bouche, engourdissement ou lourdeur de la mâchoire ou encore déchaussement d'une dent. Ces manifestations pourraient être les signes d'une atteinte de l'os de la mâchoire (ostéonécrose).

Autres effets secondaires lorsque CABOMETYX est utilisé seul:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- troubles digestifs, y compris diarrhées, nausées, vomissements, constipation, indigestion, maux de ventre
- vésicules, douleurs au niveau des mains ou de la plante des pieds, éruption ou rougeur de la peau
- diminution de l'appétit, perte de poids, modification du goût
- fatigue, faiblesse, maux de tête, vertiges
- hypertension (augmentation de la pression artérielle)
- anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang)
- rougeur, gonflement ou douleur dans la bouche ou la gorge, difficultés à parler, enrouement, toux
- modifications des valeurs sanguines servant à surveiller votre état de santé général et le fonctionnement de vos organes (y compris le foie et les reins)
- taux faibles d'albumine, de magnésium, de potassium, de calcium ou de plaquettes (cellules sanguines impliquées dans la coagulation sanguine)
- élévation du taux de bilirubine dans le sang (qui peut donner lieu à une jaunisse/une coloration jaune de la peau ou des yeux) et d'autres paramètres du foie (élévation du taux des enzymes hépatiques: aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase, phosphatase alcaline)
- douleurs dans les bras et les jambes, douleurs dans les articulations
- essoufflement
- diminution de la fonction de la thyroïde avec des symptômes tels que fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid et sécheresse de la peau
- gonflement dans les jambes et les bras
- saignements et hématomes

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- abcès (amas de pus avec gonflement et inflammation)
- déshydratation, la sécheresse de la bouche est un signe précoce
- bourdonnements d'oreilles [p. ex. tintement] (acouphènes)
- caillot de sang dans les veines, les artères ou les poumons (les signes pouvant être: douleurs, gonflement, rougeur au niveau des bras ou des jambes, essoufflement soudain, douleur aiguë dans la poitrine), diminution de la tension artérielle (hypotension), inflammation de la muqueuse du nez (rhinite allergique)
- modifications des valeurs sanguines servant à surveiller votre état de santé général et le fonctionnement de vos organes (y compris le foie, les reins et le pancréas):
 - élévation ou abaissement du taux de sucre dans le sang



- abaissement des taux de sodium et de phosphate dans le sang
- élévation des taux de potassium, d'amylase et de lipase dans le sang
- élévation des graisses alimentaires (y compris cholestérol et triglycérides) dans le sang
- érythème (rougeur de la peau)
- hyperkératose (épaississement des couches superficielles de la peau – couche cornée)
- sensation d'engourdissement, de fourmillement, de brûlure ou douleurs dans les membres
- inflammation du pancréas (le symptôme principal est une forte douleur d'apparition soudaine dans la partie centrale de l'abdomen)
- déchirure douloureuse ou adhésion anormale des tissus dans l'organisme (fistules)
- perforation dans le tube digestif (trou dans la paroi intestinale, y compris gonflement de la cavité abdominale)
- reflux gastro-œsophagien (remontées acides depuis l'estomac)
- hémorroïdes
- sensation de brûlure ou de piquûre sur la langue
- difficultés à avaler
- flatulence (ballonnements)
- sensation de torpeur, confusion ou perte de conscience en raison de problèmes de foie
- sécheresse de la peau, fortes démangeaisons, acné
- alopecie (perte de cheveux et affinement des cheveux), modification de la couleur des cheveux
- crampes musculaires
- protéines dans les urines (détectées lors de tests)
- défaillance rénale
- diminution du nombre de globules blancs (cellules impliquées dans la lutte contre les infections)
- pneumonie

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- accident vasculaire cérébral
- convulsions
- forte hypertension artérielle
- diminution de l'écoulement de la bile depuis le foie
- atteinte de l'os de la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire)
- pneumothorax – un affaissement du poumon avec la présence d'air bloqué dans l'espace situé entre le poumon et la cage thoracique, et provoquant souvent un essoufflement
- troubles de la cicatrisation
- syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (trouble survenant dans le cerveau et s'accompagnant de symptômes tels que maux de tête, troubles de la vision, confusion et convulsions)
- insuffisance cardiaque (pouvant inclure des symptômes tels qu'un essoufflement, une sensation de fatigue, un évanouissement, un gonflement des chevilles et des jambes)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- infarctus du myocarde



- dilatation et affaiblissement d'une paroi vasculaire, ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrisme et dissection artérielle)
- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau pouvant conduire à une éruption

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lorsque CABOMETYX est administré en association avec le nivolumab:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- infections des voies respiratoires supérieures
- diminution de la fonction de la thyroïde avec des symptômes tels que fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid et sécheresse de la peau
- augmentation de la fonction de la thyroïde avec des symptômes tels qu'augmentation de la fréquence cardiaque, sueurs et perte de poids
- diminution de l'appétit, modification du goût
- maux de tête, vertiges
- hypertension (augmentation de la pression artérielle)
- difficultés à parler, enrouement, toux, essoufflement
- troubles digestifs, incluant diarrhée, nausées, vomissements, indigestion, maux de ventre et constipation
- rougeur, gonflement ou douleurs dans la bouche ou la gorge
- éruption cutanée, parfois accompagnée de formation de vésicules, démangeaisons, douleurs au niveau des mains ou de la plante des pieds, éruption ou rougeur de la peau
- douleurs dans les articulations (arthralgie), crampes musculaires, faiblesse musculaire et douleurs dans la musculature
- protéines dans les urines (détectées lors de tests)
- sensation de fatigue et de faiblesse, fièvre et œdèmes (gonflement)
- anomalies des tests de la fonction du foie (augmentation des valeurs sanguines des enzymes du foie: aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase ou phosphatase alcaline, élévation de la concentration de bilirubine, un déchet métabolique, dans le sang)
- anomalies des tests de la fonction rénale (élévation de la concentration de créatinine dans le sang)
- concentration de sucre augmentée (hyperglycémie) ou abaissée (hypoglycémie) dans le sang
- baisse du nombre de globules rouges dans le sang (transport de l'oxygène), du nombre de globules blancs (lutte contre les infections) ou de plaquettes (soutien de la coagulation sanguine)
- augmentation de la teneur en enzymes dégradant les graisses et l'amidon
- baisse des concentrations de phosphate dans le sang
- augmentation ou baisse des concentrations de calcium ou de potassium dans le sang
- augmentation ou baisse des concentrations de magnésium ou de sodium dans le sang

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- pneumonie sévère
- augmentation des concentrations de certains globules blancs (dénommés «éosinophiles»)
- réaction allergique (y compris réaction anaphylactique)
- diminution de l'élimination de certaines hormones produites dans les glandes surrénales (glandes situées au-dessus des reins)



- dessèchement (déshydratation)
- inflammations nerveuses (avec engourdissement, faiblesse, picotement ou douleur brûlante dans les bras et les jambes)
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes)
- sécheresse des yeux et vision floue
- modifications du rythme cardiaque ou de la fréquence des pulsations, rythme cardiaque rapide, inflammation du muscle cardiaque
- inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire, caractérisée par de la toux et des difficultés respiratoires), caillot sanguin dans les poumons et accumulation de liquide au niveau des poumons
- saignements du nez
- inflammation intestinale (colite), sécheresse de la bouche, douleurs dans la bouche, inflammation de l'estomac (gastrite) et hémorroïdes
- inflammation du foie (hépatite)
- sécheresse de la peau et fortes démangeaisons
- alopecie (chute des cheveux et affinement des cheveux), modification de la couleur des cheveux
- inflammation des articulations (arthrite)
- défaillance rénale (y compris défaillance rénale soudaine)
- douleurs, douleurs dans la poitrine
- caillots dans les vaisseaux sanguins
- perte de poids
- augmentation des concentrations de cholestérol dans le sang
- augmentation des concentrations de triglycérides dans le sang

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- réactions allergiques liées à la perfusion du médicament nivolumab
- inflammation de l'hypophyse, une glande située à la base du cerveau (hypophysite), gonflement de la glande thyroïde (thyroïdite)
- inflammation passagère des nerfs, occasionnant des douleurs, une faiblesse et une paralysie des membres (syndrome de Guillain-Barré); faiblesse musculaire et fatigue sans perte musculaire (syndrome myasthénique)
- inflammation du cerveau
- inflammation des yeux (occasionnant des douleurs ou une rougeur)
- inflammation du muscle cardiaque
- inflammation du pancréas (pancréatite), perforation de l'intestin, sensation de brûlure ou douleur sur la langue (glossodynies)
- maladie de la peau avec d'épaisses plaques de peau rougie, souvent accompagnée de desquamation argentée (psoriasis)
- urticaire (éruption avec des démangeaisons)
- sensibilité à la pression des muscles ou faiblesse musculaire non causée par l'activité physique (myopathie), atteinte de l'os de la mâchoire, déchirure douloureuse ou adhésion anormale des tissus dans l'organisme (fistules)
- inflammation des reins



- pneumothorax – un affaissement du poumon avec la présence d'air bloqué dans l'espace situé entre le poumon et la cage thoracique, et provoquant souvent un essoufflement

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau pouvant conduire à une éruption
- destruction progressive et perte des voies biliaires intrahépatiques et jaunisse

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient CABOMETYX?

Principes actifs

Le principe actif est le cabozantinib-L-malate.

CABOMETYX 20 mg, comprimés pelliculés: chaque comprimé contient du cabozantinib-L-malate équivalant à 20 mg de cabozantinib.

CABOMETYX 40 mg, comprimés pelliculés: chaque comprimé contient du cabozantinib-L-malate équivalant à 40 mg de cabozantinib.

CABOMETYX 60 mg, comprimés pelliculés: chaque comprimé contient du cabozantinib-L-malate équivalant à 60 mg de cabozantinib.

Excipients

- *Contenu des comprimés:* cellulose microcristalline, lactose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
- *Enrobage pelliculé:* hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétate de glycérine, oxyde de fer (E172)

Les comprimés pelliculés de CABOMETYX 20 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ronds, non sécables, portant l'inscription «XL» sur un côté et «20» sur l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de CABOMETYX 40 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, triangulaires, non sécables, portant l'inscription «XL» sur un côté et «40» sur l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de CABOMETYX 60 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ovales, non sécables, portant l'inscription «XL» sur un côté et «60» sur l'autre côté.

Numéro d'autorisation

66471 (Swissmedic)

Où obtenez-vous CABOMETYX? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Les comprimés de CABOMETYX sont disponibles dans un flacon en plastique de 30 comprimés.

Le flacon en plastique contient 3 sachets renfermant un gel de silice pour absorber l'humidité. Laissez ces sachets dessiccateurs dans le flacon et ne les avalez pas.

Titulaire de l'autorisation

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

