Cometriq® 20 mg
Cometriq® 80 mg
Hartkapseln/harde capsules
Cabozantinib/cabozantinib

508065

7135

Deutsch

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten
COMETRIQ 20 mg Hartkapseln
COMETRIQ 80 mg Hartkapseln
Cabozantinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist COMETRIQ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von COMETRIQ beachten?
3. Wie ist COMETRIQ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COMETRIQ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist COMETRIQ und wofür wird es angewendet?

Was COMETRIQ ist
COMETRIQ ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Cabozantinib enthält.
Es ist ein Arzneimittel zur Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms, einer seltenen Art von Schilddrüsenkrebs, der nicht operativ entfernt werden kann oder sich bereits auf andere Körperpartien ausgedehnt hat.

Wie COMETRIQ wirkt
COMETRIQ blockiert die Wirkung von Proteinen, sogenannten Rezeptor-Tyrosin-Kinasen, die am Zellwachstum und der Entwicklung neuer zellversorgender Blutgefäße beteiligt sind. Diese Proteine können in hoher Anzahl auf Krebszellen vorhanden sein. Indem ihre Wirkung blockiert wird, kann COMETRIQ die Tumor-Wachstumsrate verlangsamen und helfen, die Blutversorgung, auf die der Krebs angewiesen ist, zu unterbinden. COMETRIQ kann das Wachstum des medullären Schilddrüsenkarzinoms verlangsamen oder zum Stillstand bringen. Möglicherweise kann es auch dazu beitragen, dass die bei dieser Krebsart auftretenden Tumoren schrumpfen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von COMETRIQ beachten?

COMETRIQ darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cabozantinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COMETRIQ einnehmen, wenn Sie:

- an Bluthochdruck leiden
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten
- Durchfall haben
- in letzter Zeit Blut ausgehustet haben oder relevante Blutungen hatten
- innerhalb des letzten Monats operiert worden sind (oder wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist), inklusive zahnärztlicher Eingriffe
- in den letzten 3 Monaten eine Radiotherapie erhalten haben
- an einer entzündlichen Darmerkrankung (wie z. B. Morbus Crohn, ulzeröse Kolitis oder Divertikulitis) leiden
- erfahren haben, dass sich Ihr Krebs auf die Luftwege oder Speiseröhre ausgedehnt hat
- vor kurzem ein Blutgerinnsel im Bein, einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten
- Arzneimittel zur Kontrolle von Herzrhythmusstörungen einnehmen, einen langsamen Herzschlag haben, an Herzproblemen leiden oder Störungen Ihrer Kalzium-, Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben
- an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der genannten Fälle auf Sie zutrifft. Möglicherweise benötigen Sie deshalb eine Behandlung. Oder Ihr Arzt beschließt, Ihre Dosis COMETRIQ zu ändern oder die Behandlung insgesamt zu beenden. Siehe auch Abschnitt 4 *„Welche Nebenwirkungen sind möglich?"*.

Sie sollten auch Ihren Zahnarzt darüber informieren, dass Sie COMETRIQ einnehmen. Während der Behandlung mit COMETRIQ ist es wichtig für Sie, dass Sie eine gute Mundhygiene durchführen.

Kinder und Jugendliche

COMETRIQ wird nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen empfohlen. Die Wirkungen von COMETRIQ bei Personen unter 18 Jahren sind nicht bekannt.

Einnahme von COMETRIQ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind. Dies ist deshalb notwendig, weil COMETRIQ die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können manche andere Arzneimittel auch die Wirkung von COMETRIQ beeinflussen. Dies könnte bedeuten, dass Ihr Arzt die Dosis oder Dosen, die Sie einnehmen, ändern muss.

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol und Posaconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika) wie Erythromycin, Clarithromycin und Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Fexofenadin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund einer nicht ausreichenden Versorgung des Herzens) wie Ranolazin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen wie Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital
- Pflanzliche Präparate mit Johanniskraut *(Hypericum perforatum)*, die manchmal zur Behandlung von Depression oder mit Depression zusammenhängenden Zuständen wie Angst angewendet werden
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin und Dabigatranetexilat
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen wie Aliskiren, Ambrisentan, Digoxin, Talinolol und Tolvaptan
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Saxagliptin und Sitagliptin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht wie Colchicin
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder AIDS wie Ritonavir, Maraviroc und Emtricitabin
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen wie Efavirenz
- Arzneimittel zur Prävention von Transplantatabstoßungen (Cyclosporin) und Cyclosporin-basierten Regimen bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis

Empfängnisverhütungsmittel
Wenn Sie während der Behandlung mit COMETRIQ Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, können Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen eventuell unwirksam werden. Sie sollten deshalb während der Behandlung mit COMETRIQ sowie für mindestens 4 Monate nach dem Abschluss der Behandlung zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode (z.B. ein Kondom oder ein Diaphragma) anwenden.

Einnahme von COMETRIQ zusammen mit Nahrungsmitteln

Meiden Sie den Verzehr von Grapefruit enthaltenden Produkten für die gesamte Dauer der Behandlung mit diesem Medikament, da Grapefruit die COMETRIQ-Konzentration in Ihrem Blut erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Eine Schwangerschaft ist während der Behandlung mit COMETRIQ zu vermeiden.
Wenn Sie oder Ihre Partnerin schwanger werden könnten, wenden Sie während der Behandlung sowie für mindestens 4 Monate nach dem Abschluss der Behandlung eine ausreichende Empfängnisverhütungsmethode an. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Empfängnisverhütungsmethoden während der Behandlung mit COMETRIQ geeignet sind. Siehe Abschnitt 2.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung mit COMETRIQ schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen.

Sprechen Sie VOR der Einnahme von COMETRIQ mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Partnerin erwägen, nach Abschluss der Behandlung ein Kind zu zeugen oder dies planen. Es besteht die Möglichkeit, dass Ihre Fruchtbarkeit durch die Behandlung mit COMETRIQ eingeschränkt sein könnte.

Frauen, die COMETRIQ einnehmen, sollten während der Behandlung sowie für einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten nach dem Abschluss der Behandlung nicht stillen. Cabozantinib und/oder seine Metaboliten können in die Muttermilch ausgeschieden werden und für das Kind schädlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten. Bedenken Sie, dass Sie sich unter der Behandlung mit COMETRIQ müde oder geschwächt fühlen können.

COMETRIQ enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei"

3. Wie ist COMETRIQ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollen dieses Medikament so lange einnehmen, bis der Arzt entscheidet, Ihre Behandlung zu beenden. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen bekommen, kann der Arzt Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung früher als ursprünglich geplant beenden. Ihr Arzt entscheidet darüber, ob Ihre Dosis angepasst werden muss. Das gilt besonders für die ersten acht Wochen der COMETRIQ-Therapie.

COMETRIQ wird einmal täglich eingenommen. Abhängig von der Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, müssen Sie die folgende Anzahl an Kapseln einnehmen:
- 140 mg (1 orangefarbene 80-mg-Kapsel und 3 graue 20-mg-Kapseln)
- 100 mg (1 orangefarbene 80-mg-Kapsel und 1 graue 20-mg-Kapsel)
- 60 mg (3 graue 20-mg-Kapseln)

Ihr Arzt entscheidet darüber, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Die Kapseln befinden sich in einer Blisterkarte, die nach der verschriebenen Dosis geordnet ist. Jede Blisterkarte enthält eine ausreichende Anzahl von Kapseln für sieben Tage (eine Woche). Ihre Kapseln werden auch als 28-Tage-Packung angeboten, die eine ausreichende Menge Kapseln für 28 Tage enthält. Die Packung enthält 4 Blisterkarten mit Kapseln für jeweils 7 Tage.

Sie müssen jeden Tag alle die Kapseln einnehmen, die sich in einer Reihe nebeneinander befinden. Abschnitt 6 enthält nähere Informationen zu den Blisterkarten und der Anzahl von Kapseln, die Sie jeden Tag einnehmen müssen und wie viele Kapseln insgesamt in jeder Blisterkarte enthalten sind. Damit Sie sich die Einnahme der Dosen leichter merken können, tragen Sie bitte das Datum, an dem Sie die erste Dosis eingenommen haben, in das Feld neben den Kapseln ein. Zur Entnahme der Kapseln, die Sie für Ihre Dosis einehmen müssen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Lasche nach unten drücken.

2. Rückseitigen Papierschutzstreifen abziehen.

3. Kapsel durch die Folie drücken.

COMETRIQ sollte **nicht** zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten mindestens 2 Stunden vor der Einnahme von COMETRIQ sowie für 1 Stunde nach der Einnahme des Medikaments nichts essen. Schlucken Sie die Kapseln nacheinander mit etwas Wasser hinunter. Sie dürfen sie nicht öffnen.

Wenn Sie eine größere Menge von COMETRIQ eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge COMETRIQ eingenommen haben, als Sie angewiesen wurden, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf und nehmen Sie die Kapseln und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von COMETRIQ vergessen haben
- Wenn bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis noch ein Zeitraum von 12 Stunden oder mehr besteht, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur üblichen Zeit ein.
- Ist der Zeitraum bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis kürzer als 12 Stunden, nehmen Sie die versäumte Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von COMETRIQ abbrechen
Wenn Sie die Behandlung absetzen, kann das einen negativen Einfluss auf die Wirksamkeit haben. Sprechen Sie daher unbedingt mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit COMETRIQ beenden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, kann Ihr Arzt Ihnen ggf. empfehlen, eine niedrigere Dosis COMETRIQ einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen aber auch andere Arzneimittel verschreiben, mit denen sich Ihre Nebenwirkungen kontrollieren lassen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen – Sie brauchen unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung:
- Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Fieber. Diese Symptome können Anzeichen für eine Perforation (Riss oder Loch) im Magen-Darm-Trakt sein. Die dabei entstehende Öffnung im Magen oder Darm kann lebensbedrohlich sein.
- Schwellung, Schmerzen an Händen und Füßen oder Kurzatmigkeit.
- Eine nicht heilende Wunde.
- Erbrechen oder Aushusten von Blut, das hellrot oder wie Kaffeesatz aussehen kann.
- Schmerzen im Mund, Zahn- und/oder Kieferschmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns. Dies könnten Anzeichen für eine Schädigung des Kieferknochens (Osteonekrose) sein.
- Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsstörungen. Diese Symptome können Anzeichen des so genannten posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) sein. PRES ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Starker Durchfall, der sich nicht zu bessern scheint.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen
(können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Magenverstimmung, einschließlich Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Bauchschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Blasen, Schmerzen an Händen oder Fußsohlen, Hautrötung oder Hautausschlag, Hauttrockenheit (Hand-Fuß-Syndrom)
- Appetitverlust, Gewichtsverlust, Geschmacksstörungen
- Erschöpfung, Schwäche, Kopfschmerzen, Schwindel
- Farbliche Veränderungen der Haare (Aufhellung), Haarausfall
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck)
- Rötung, Schwellung oder Schmerzen in Mund oder Rachen, Sprachschwierigkeiten, Heiserkeit
- Veränderungen der Blutwerte zur Überwachung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes und des Zustandes der Leber, erniedrigte Elektrolyt-Spiegel (z.B. Magnesium, Kalzium oder Kalium)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Geschwollene Lymphdrüsen
- Schmerzen in den Armen, Händen, Beinen oder Füßen

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Angst, Depression, Verwirrtheit
- Generalisierte Schmerzen, Brust- oder Muskelschmerzen, Ohrenschmerzen, Ohrgeräusche
- Schwäche oder verminderte Empfindlichkeit oder Kribbeln in den Gliedmaßen
- Schüttelfrost, Zittern
- Austrocknung
- Entzündung des Bauches oder der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Lippen oder Mundwinkel
- Haarwurzelentzündung, Akne, Blasen (an anderen Körperstellen außer den Händen oder Füßen)
- Gesichtsschwellung und Schwellungen an anderen Körperteilen
- Geschmacksverlust oder Geschmacksveränderungen
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Vorhofflimmern (rascher und unregelmäßiger Herzschlag)
- Hellerwerden der Haut, schuppige Haut, ungewöhnlich blasse Haut
- Unnatürliches Haarwachstum
- Hämorrhoiden
- Lungenentzündung
- Schmerzen im Mund, Zahn- und/oder Kieferschmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.
- Verminderte Schilddrüsenfunktion mit Symptomen wie Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Kältegefühl und Hauttrockenheit
- Verringerte Anzahl weißer Blutzellen
- Phosphatspiegel im Blut erniedrigt
- Riss, Loch oder Blutung im Magen oder Darm, Afterentzündung oder –riss, Lungen- oder Luftröhrenblutung
- Unnatürliche Gewebeverbindung im Verdauungstrakt mit Symptomen wie schweren oder länger anhaltenden Magenschmerzen
- Unnatürliche Gewebeverbindung in Luftröhre, Speiseröhre oder Lunge
- Abszess (Eiteransammlung mit Schwellung und Entzündung) im Bauchraum oder Becken oder in den Zähnen/im Zahnfleisch
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen und Lungen
- Schlaganfall
- Pilzinfektion der Haut, des Mundes oder der Genitalien
- Wundheilungsstörungen
- Eiweiß oder Blut im Urin, Gallensteine, Schmerzen beim Wasserlassen
- Verschwommenes Sehen
- Anstieg des Bilirubinspiegels im Blut (mit daraus resultierender Gelbsucht/Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Abnahme der Proteinspiegel im Blut (Albumin)
- Ungewöhnliche Werte im Nierenfunktionstest (erhöhter Kreatinin-Spiegel im Blut)
- Erhöhter Lipase-Spiegel im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen
(kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Speiseröhrenentzündung mit Symptomen wie Sodbrennen, Brustschmerzen, Übelkeit, Geschmacksstörungen, Geblähtsein, Aufstoßen und Verdauungsstörungen
- Lungeninfektion und Lungenentzündung, Lungenkollaps
- Hautgeschwüre, Zysten, rote Flecken im Gesicht oder auf den Oberschenkeln
- Gesichtsschmerzen
- Veränderungen von Testergebnissen zur Blutgerinnung oder zum Blutbild
- Koordinationsverlust der Muskeln, Schädigung von Skelettmuskeln
- Aufmerksamkeitsverlust, Bewusstseinsverlust, Sprachstörungen, Delirium, unnatürliches Träumen
- Brustschmerzen aufgrund von verstopften Arterien, beschleunigter Herzschlag
- Leberschaden, akutes Nierenversagen
- Schwerhörigkeit
- Augenentzündung, Linsentrübung
- Blutgerinnsel, das durch Ihre Arterien fließt und stecken bleibt
- Ausbleiben der Menstruation, Vaginalblutung
- Eine Erkrankung, die als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) bezeichnet wird und mit Symptomen wie Krampfanfällen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsstörungen einhergeht
- Starker Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise)
- Kollabieren der Lunge, wobei Luft in dem Bereich zwischen Lunge und Brustkorb eingeschlossen wird. Dies führt häufig zu Kurzatmigkeit (Pneumothorax)

Nicht bekannt (Häufigkeit der Nebenwirkungen auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar)

- Herzinfarkt
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand, oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektion)
- Entzündung von Blutgefäßen in der Haut (kutane Vaskulitis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

- In Deutschland über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de
- In Österreich über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist COMETRIQ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterkarte nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was COMETRIQ enthält

Der Wirkstoff ist Cabozantinib[(2S)-2-hydroxybutandioat].

Die COMETRIQ 20-mg-Hartkapseln enthalten Cabozantinib[(2S)-2-hydroxybutandioat] entsprechend 20 mg Cabozantinib.
Die COMETRIQ 80-mg-Hartkapseln enthalten Cabozantinib[(2S)-2-hydroxybutandioat] entsprechend 80 mg Cabozantinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Kapselinhalt:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Poly(O-carboxymethyl) stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid und Stearinsäure
- **Kapselhülle:** Gelatine und Titandioxid (E171)
  - Die 20-mg-Kapseln enthalten außerdem Eisen(II,III)-oxid (E172)
  - Die 80-mg-Kapseln enthalten außerdem Eisen(III)-oxid (E172)
- **Drucktinte:** Schellack-Glasur, Eisen(II,III)-oxid (E172) und Propylenglycol

Wie COMETRIQ aussieht und Inhalt der Packung

COMETRIQ 20-mg-Hartkapseln sind grau und tragen den Aufdruck „XL184 20 mg" auf einer Seite.
COMETRIQ 80-mg-Hartkapseln sind orange und tragen den Aufdruck „XL184 80 mg" auf einer Seite.

Die COMETRIQ Hartkapseln sind in Blisterkarten verpackt, die nach der verschriebenen Dosis geordnet sind. Jede Blisterkarte enthält genug Arzneimittel für 7 Tage. Jede Reihe der Blisterkarte enthält eine Tagesdosis.

Die Blisterkarte mit der 60-mg-Tagesdosis enthält 21 20-mg-Kapseln, d. h. die Tagesdosen für insgesamt 7 Tage. Jede Reihe Kapseln entspricht einer Tagesdosis und besteht aus drei 20-mg-Kapseln:

= 60 mg

Drei graue Kapseln zu je 20 mg

Die Blisterkarte mit der Tagesdosis zu 100 mg enthält sieben 80-mg-Kapseln und sieben 20-mg-Kapseln als Tagesdosen für insgesamt 7 Tage. Jede Reihe Kapseln entspricht einer Tagesdosis und besteht aus einer 80-mg-Kapsel und einer 20-mg-Kapsel:

= 100 mg

Eine orangefarbene Kapsel zu 80 mg + eine graue Kapsel zu 20 mg

Die Blisterkarte mit der Tagesdosis zu 140 mg enthält sieben 80-mg-Kapseln und 21 20-mg-Kapseln als Tagesdosen für insgesamt 7 Tage. Jede Reihe Kapseln entspricht einer Tagesdosis und besteht aus einer 80-mg-Kapsel und drei 20-mg-Kapseln:

= 140 mg

Eine orangefarbene Kapsel zu 80 mg + drei graue Kapseln zu je 20 mg

COMETRIQ Hartkapseln werden auch als 28-Tage-Packung angeboten:
84 Kapseln (4 Blisterkarten mit 21 x 20 mg) (Dosis von 60 mg/Tag)
56 Kapseln (4 Blisterkarten mit 7 x 20 mg und 7 x 80 mg) (Dosis von 100 mg/Tag)
112 Kapseln (4 Blisterkarten mit 21 x 20 mg und 7 x 80 mg) (Dosis von 140 mg/Tag)

Jede 28-Tage-Packung enthält einen ausreichenden Arzneimittelvorrat für 28 Tage.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankreich

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Nederlands

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

COMETRIQ 20 mg harde capsules
COMETRIQ 80 mg harde capsules
cabozantinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Wat is COMETRIQ?

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

Hoe werkt COMETRIQ?

COMETRIQ blokkeert de werking van eiwitten, receptortyrosinekinasen (RTK's) genaamd, die betrokken zijn bij de groei van cellen en de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die deze bevoorraden. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen, en door hun werking te blokkeren, kan COMETRIQ de snelheid waarmee de tumor groeit vertragen en helpen de bloedtoevoer te stoppen die de kanker nodig heeft.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hoge bloeddruk heeft
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad
- diarree heeft
- een recente voorgeschiedenis van bloed ophoesten of significante bloeding heeft
- gedurende de afgelopen maand een chirurgische ingreep heeft ondergaan (of indien chirurgische procedures zijn gepland), inclusief tandheelkundige procedures
- gedurende de afgelopen 3 maanden radiotherapie heeft gehad
- inflammatoire darmziekte hebt (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa of diverticulitis)
- men u heeft verteld dat uw kanker is uitgezaaid naar uw luchtwegen of slokdarm
- een recente voorgeschiedenis van bloedstolsel in het been, beroerte of hartaanval heeft
- geneesmiddelen gebruikt voor het onder controle houden van uw hartritme, een trage hartslag heeft, problemen heeft met uw hart of problemen heeft met de calcium-, kalium- of magnesiumspiegels in uw bloed
- lever- of nierziekte heeft.

Informeer uw arts wanneer een van deze zaken invloed is op u.
Mogelijk moet u hiervoor worden behandeld of kan uw arts beslissen uw dosis COMETRIQ te veranderen of helemaal te stoppen met de behandeling. Zie ook rubriek 4 "*Mogelijke bijwerkingen*".

U dient ook uw tandarts te vertellen dat u COMETRIQ inneemt. Het is belangrijk dat u een goede mondverzorging toepast tijdens de behandeling met COMETRIQ.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

COMETRIQ wordt afgeraden voor kinderen of jongeren. De effecten van COMETRIQ bij jongeren tot 18 jaar zijn niet bekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast COMETRIQ nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is omdat COMETRIQ de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Eveneens kunnen sommige geneesmiddelen de werking van COMETRIQ beïnvloeden. Dit zou kunnen betekenen dat uw arts de door u ingenomen dosis (doses) moet veranderen.

- Geneesmiddelen voor het behandelen van schimmelinfecties, zoals itraconazol en ketoconazol en posaconazol
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties (antibiotica) zoals erytromycine, claritromycine en rifampicine
- Allergiegeneesmiddelen zoals fexofenadine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar het hart), zoals ranolazine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie of aanvallen zoals - fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital
- Kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten die soms worden gebruikt voor het behandelen van depressie-gerelateerde aandoeningen zoals angst
- Geneesmiddelen voor het verdunnen van het bloed, zoals warfarine en dabigatranetexilaat
- Geneesmiddelen voor het behandelen van hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen, zoals aliskiren, ambrisentan, digoxine, talinolol en tolvaptan
- Geneesmiddelen voor diabetes, zoals saxagliptine en sitagliptine
- Geneesmiddelen voor het behandelen van jicht, zoals colchicine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van HIV of AIDS, zoals ritonavir, maraviroc en emtricitabine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van virusinfecties zoals efavirenz
- Geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van transplantaatafstoting (ciclosporine) en behandelingen op basis van ciclosporine bij reumatoïde artritis en psoriasis

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

Waarop moet u letten met eten?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines. Vergeet niet dat u zich door de behandeling met COMETRIQ moe en zwak kunt voelen.

COMETRIQ bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u COMETRIQ in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U dient dit geneesmiddel te blijven innemen tot uw arts besluit te stoppen met uw behandeling.
Als u ernstige bijwerkingen ondervindt, kan uw arts besluiten uw dosis te veranderen of de behandeling eerder te stoppen dan oorspronkelijk was gepland. Uw arts zal bepalen of uw dosis moet worden aangepast, met name tijdens de eerste acht weken van de behandeling met COMETRIQ.

COMETRIQ dient eenmaal daags te worden ingenomen.
Afhankelijk van de dosis die u werd voorgeschreven, is het aantal in te nemen capsules als volgt:

- 140 mg (1 oranje capsule van 80 mg en 3 grijze capsules van 20 mg)
- 100 mg (1 oranje capsule van 80 mg en 1 grijze capsule van 20 mg)
- 60 mg (3 grijze capsules van 20 mg)

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is voor u.

Uw capsules zullen in een doordrukkaart, geordend per voorgeschreven dosis, zitten. Elke doordrukkaart heeft voldoende capsules toereikend voor zeven dagen (één week). Uw capsules zijn ook verkrijgbaar als een verpakking voor 28 dagen die voldoende capsules bevat, toereikend voor 28 dagen, in 4 doordrukkaarten met voor zeven dagen capsules op elke kaart.

Neem elke dag alle capsules in de rij. Aanvullende informatie over de doordrukkaarten inclusief hoeveel capsules u zult innemen en hoeveel capsules in totaal er in elke doordrukkaart zitten wordt beschreven in rubriek 6. Schrijf om u te helpen herinneren aan uw doses, de datum waarop u uw eerste dosis hebt ingenomen op in de ruimte naast de capsules. Voor het verwijderen van de capsules voor uw dosis:

1. Duw de tab in
2. Trek het papier aan de achterkant weg
3. Duw de capsule door de folie

COMETRIQ dient **niet** met voedsel te worden ingenomen. U dient gedurende ten minste 2 uur vóór u COMETRIQ inneemt en gedurende 1 uur na het innemen van het geneesmiddel niet te eten. Slik de capsules één voor één door met water. De capsules niet openen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als er nog 12 uur of meer zijn vóór uw volgende dosis, neem de gemiste dosis dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis op de normale tijd in.
- Als uw volgende dosis in minder dan 12 uur moet worden ingenomen, neem de gemiste dosis dan niet. Neem uw volgende dosis op de normale tijd in.

Als u stopt met het gebruik van COMETRIQ
Als u stopt met uw behandeling, kan het effect van het geneesmiddel afnemen. Stop de behandeling met COMETRIQ niet, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u last hebt van bijwerkingen kan uw arts u mogelijk vertellen COMETRIQ in een lagere dosis in te nemen. Uw arts kan ook andere geneesmiddelen voorschrijven om te helpen uw bijwerkingen onder controle te houden.

Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt – u hebt mogelijk urgente medische behandeling nodig:

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

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

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

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Angst, depressie, verwardheid
- Algemene pijn, pijn op de borst of spierpijn, oorpijn, oorsuizingen
- Zwakte of verminderd gevoel of tinteling in de ledematen
- Koude rillingen, bevingen
- Dehydratie
- Ontsteking van de buik of pancreas
- Ontsteking van de lippen en mondhoeken
- Ontsteking in de haarwortels, acne, blaren (op andere delen van uw lichaam dan de handen of voeten)
- Zwelling van het gezicht en andere delen van het lichaam
- Smaakverlies of verandering in smaak
- Hypotensie (daling van de bloeddruk)
- Boezemfibrilleren (en snelle en onregelmatige hartslag)
- Lichter worden van de huid, schilferachtige huid, ongewoon bleke huid
- Abnormale haargroei
- Aambeien
- Longontsteking
- Pijn in de mond, het gebit en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, verdoofd gevoel of een zwaar gevoel in de kaak of een loszittende tand
- Verminderde schildklieractiviteit; symptomen kunnen omvatten: vermoeidheid, gewichtstoename, constipatie, koud zijn en droge huid
- Laag aantal witte bloedcellen
- Daling van de fosfaatspiegel in het bloed
- Scheur of gat of bloeding in uw maag of darm, ontsteking of scheur in de anus, bloeding in longen of trachea (luchtweg)
- Een abnormale verbinding van het weefsel in uw spijsverteringssysteem; symptomen kunnen ernstige of aanhoudende maagpijn omvatten
- Abnormale verbinding van het weefsel in uw trachea (luchtweg), slokdarm of longen
- Abces (pusophoping, met zwelling en ontsteking) in de buik of het bekkengebied of in uw gebit/tandvlees
- Bloedstolsels in de bloedvaten en de longen
- Beroerte
- Schimmelinfectie die zich in de huid, mond of geslachtsdelen kan bevinden
- Wonden die slecht genezen
- Eiwit of bloed in de urine, galstenen, pijn bij het urineren
- Wazig zien
- Verhoging van de bilirubinespiegel in uw bloed (dit kan resulteren in geelzucht/gele huid of ogen)
- Daling van het eiwitgehalte in uw bloed (albumine)
- Abnormale nierfunctietesten (verhoogde hoeveelheden creatinine in uw bloed)
- Verhoogde waarde van het serumeiwit dat bekend staat als lipase

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

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

Niet bekend (frequentie onbekend)

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u COMETRIQ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterkaart na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cabozantinib (*S*)-malaat.

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

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

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

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

= 60 mg

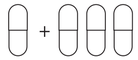
drie grijze 20 mg

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

= 100 mg

één oranje 80 mg + één grijze 20 mg

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


= 140 mg

één oranje 80 mg + drie grijze 20 mg

COMETRIQ harde capsules zijn ook verkrijgbaar in verpakkingen voor 28 dagen:
84 capsules (4 doordrukkaarten met 21 x 20 mg) (60 mg/dag dosis)
56 capsules (4 doordrukkaarten met: 7 x 20 mg en 7 x 80 mg) (100 mg/dag dosis)
112 capsules (4 doordrukkaarten met: 21 x 20 mg en 7 x 80 mg) (140 mg/dag dosis)

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankrijk

Fabrikant

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.

Andere informatiebronnen

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

1083039