

KULLANMA TALİMATI

CABOMETYX 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 20 mg kabozantinibe eşdeğer 25,34 mg kabozantinib (S)-malat bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokrystalin selüloz, laktoz (susuz) (sığır sütünden elde edilir), hidroksipropil selüloz, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit (susuz), magnezyum stearat, Opadry Sarı (Hipromelloz 2910, titanyum dioksit (E171), triasetin, sarı demir oksit (E172))

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CABOMETYX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CABOMETYX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CABOMETYX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CABOMETYX 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CABOMETYX nedir ve ne için kullanılır?

- CABOMETYX, 20 mg kabozantinibe eşdeğer kabozantinib (S)-malat etkin maddesini içeren film kaplı tablet şeklinde bir kanser ilacıdır. Erişkinlerde, ilerlemiş böbrek hücreli karsinom adı verilen ilerlemiş bir böbrek kanseri türü ve belirli bir antikanser ilacının (sorafenib) artık hastalığın ilerlemesini durduramadığı karaciğer kanserini (Child-Pugh A düzeyinde karaciğer fonksiyonuna sahip olanlarda) tedavi etmek için kullanılır. CABOMETYX, kutu içerisinde, çocuk emniyetli plastik şişede 30 film kaplı tablet ile takdim edilmektedir. Şişe, üç nem tutucu silika jel kabı ve film kaplı tabletlerin zarar görmesini önlemek için polyester fiber içerir. Bu nem tutucu kapları ve polyester fiberi şişede tutunuz ve kapları yutmayınız.

- CABOMETYX, yeni hücrelerin büyümesine ve onlara kan sağlayan yeni kan damarlarının gelişimine katılan reseptör tirozin kinazlar (RTK) adı verilen proteinlerin etkisini engeller. Bu proteinler kanser hücrelerinde yüksek miktarda bulunabilir ve bu ilaç bunların etkisini engelleyerek, tümörün büyüme hızını yavaşlatabilir ve kanser hücrelerinin ihtiyaç duyduğu kan tedariğini kesebilir.

CABOMETYX, radyoaktif iyot ve antikanser ilaç tedavilerinin artık hastalığın ilerlemesini durdurmadığı yetişkinlerde, tiroid bezinde bir kanser türü olan lokal ileri veya metastatik diferansiye tiroid kanserini tedavi etmek için de kullanılır.

Yetişkinlerde, ilerlemiş evre böbrek kanserinde CABOMETYX nivolumab ile kombinasyon halinde kullanılabilir. Nivolumab kullanma talimatını okumanız da önemlidir. Bu ilaçlar hakkında başka sorularınız olursa, lütfen doktorunuza danışınız.

2. CABOMETYX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler CABOMETYX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- kabozantinibe veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa.

CABOMETYX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki koşullardan biri sizde mevcutsa, CABOMETYX’i almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- eller ve / veya ayak tabanlarında kızarıklık, şişme ve ağrı (Palmar-plantar eritrodizestezi sendromu)
- yüksek kan basıncı
- ishal
- yakın zamanda geçirilen önemli bir kanama olayı
- diş ameliyatı da dahil olmak üzere son bir ay içinde ameliyat geçirmişseniz (veya herhangi bir ameliyat planlanıyorsa)
- inflamatuvar bağırsak hastalığı (örneğin Crohn hastalığı veya ülseratif kolit, divertikülit veya apandisit)
- yakın zamanda geçirilen bacaklarda kan pıhtısı, inme veya kalp krizi öyküsü
- tiroid sorunları. Bu ilacı alırken daha kolay yorulursanız, genellikle diğer insanlardan daha fazla üşüyorsanız veya sesiniz derinden geliyorsa doktorunuza söyleyin.
- karaciğer veya böbrek hastalığı
- baş ağrısı, bulantı, kusma, bilinç değişikliği, görme alanı bozukluğu, epileptik nöbetler (Reversibl Posterior Lökoensefalopati Sendromu).
- anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa.

Bunlar için tedavi olmanız gerekebilir veya doktorunuz CABOMETYX dozunu değiştirmeye veya tedavinizi tamamen durdurmaya karar verebilir. Ayrıca, ‘Olası yan etkiler nelerdir?’ kısmına bakınız.

Diş hekiminize de bu ilacı kullandığınızı söylemelisiniz. Tedavi sırasında iyi bir ağız bakımı yapmanız önemlidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CABOMETRYX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kanınızdaki CABOMETRYX miktarını artırabileceğinden, tedaviniz boyunca greyfurt içeren ürünler tüketmekten kaçınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CABOMETRYX ile tedavi edilirken hamile kalmaktan kaçınmalısınız. Siz ya da partnerinizin hamile kalma potansiyeli varsa, tedavi süresince ve tedavi bittikten sonra en az 4 ay boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanınız. Bu ilacı alırken hangi doğum kontrol yöntemlerinin uygun olduğunu doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacı oral kontraseptif kullanırken alırsanız, oral kontraseptifler etkisiz olabilir. Bu ilacı kullanırken ve tedavi bittikten sonra en az 4 ay boyunca bariyerli doğum kontrol yöntemi (örn. kondom veya diyafram) kullanmalısınız.

Bu ilaç ile tedavi sırasında siz ya da partneriniz hamile kalırsa veya hamile kalmayı planlıyorsa doktorunuza söyleyiniz.

Siz veya partneriniz tedaviniz bittikten sonra hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan ÖNCE doktorunuza söyleyiniz. Doğurganlık kapasitenizin bu ilaç tedavisinden etkilenme olasılığı vardır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kabozantinib ve/veya metabolitleri anne sütüne geçip bebeğe zarar verebileceğinden, bu ilacı alan kadınlar tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonra en az 4 ay süreyle bebeğini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz. CABOMETRYX tedavisi kendinizi yorgun veya bitkin hissettirebileceğinden, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

CABOMETRYX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktöz içerir (bir şeker türü). Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CABOMETYX diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar CABOMETYX'in etkisini değiştirebilir. Yani doktorunuzun aldığınız dozu değiştirmesi gerekebilir. Doktorunuza özellikle aşağıdakiler olmak üzere aldığınız tüm ilaçları söylemeniz gerekmektedir:

- İtrakonazol, ketokonazol ve posakonazole gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Eritromisin, klaritromisin ve rifampisin gibi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (antibiyotikler)
- Feksofenadin gibi alerji ilaçları
- Ranolazin gibi anjina pektoris (kalbin yetersiz beslenmesinden kaynaklanan göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital gibi epilepsi ve nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Zaman zaman depresyon veya endişe gibi depresyonla ilişkili koşulların tedavisinde kullanılan sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ürünler
- Varfarin ve dabigatran eteksilat gibi kanın sulandırılması için kullanılan ilaçlar
- Aliskiren, ambrisentan, digoksin, talinolol ve tolvaptan gibi yüksek kan basıncı veya diğer kalp koşullarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Saksagliptin ve sitagliptin gibi şeker ilaçları
- Kolşisin gibi gut tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kolestiramin, kolestagel ve kolesevelam gibi kanda yüksek miktarda bulunan kolesterol (bir çeşit yağ) seviyesini düşürmek için kullanılan ilaçlar
- Efavirenz, ritonavir, maravirok ve emtrisitabin gibi HIV veya AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Nakil reddini önlemede kullanılan ilaçlar (siklosporin) ve romatoid artrit ve sedef hastalığında kullanılan siklosporine dayalı tedavi rejimleri
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları

Ağızdan alınan doğum kontrol hapları ile birlikte bu ilacı kullanırsanız, doğum kontrol hapının etkisi kaybolabilir. Bu ilacı alırken ve tedaviden sonra en az 4 ay süreyle bariyer doğum kontrol yöntemi (örn. prezervatif veya diyafram) kullanmalısınız.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CABOMETYX nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı, doktorunuzun size tedavinizi durdurmanızı söyleyene kadar almaya devam etmelisiniz. Ciddi yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz dozunuzu değiştirmeye veya tedavinizi erkenden sonlandırmaya karar verebilir. Eğer doz değişikliği yapmanız gerekirse doktorunuz bunu size söyleyecektir.

CABOMETYX günde bir kez alınmalıdır. Rutin doz 60 mg olmakla birlikte, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Bu ilaç, ileri evre böbrek kanserinin tedavisi için nivolumab ile kombinasyon halinde verildiğinde, önerilen CABOMETYX dozu günde bir kez 40 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

CABOMETYX yiyeceklerle birlikte alınmamalıdır. CABOMETYX'i almadan en az 2 saat önce ve ilacı aldıktan sonra 1 saat süreyle hiçbir şey yememelisiniz. Tabletleri bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri kırmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: CABOMETYX'in çocuklarda ve gençlerde kullanımı önerilmemektedir. Bu ilacın 18 yaşın altındaki kişilerdeki etkileri bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda (≥ 65 yaş) CABOMETYX kullanılırken herhangi bir spesifik doz ayarlaması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: CABOMETYX hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda CABOMETYX 'in güvenilirlik ve etkililiği kanıtlanmadığından bu popülasyonda kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği: Hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar (Child-Pugh B düzeyinde karaciğer fonksiyonuna sahip olanlarda) için sınırlı veri bulunduğundan, herhangi bir doz önerisi sağlanamamaktadır. Bu hastalarda genel güvenliğin yakından takip edilmesi önerilmektedir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh C düzeyinde karaciğer fonksiyonuna sahip olanlarda) CABOMETYX' in güvenilirlik ve etkililiği kanıtlanmadığından bu popülasyonda kullanımı önerilmemektedir.

Kardiyak yetmezliği: Kardiyak yetmezliği olan hastalara ilişkin veriler sınırlıdır. Herhangi bir spesifik doz önerisinde bulunulamamaktadır.

Eğer CABOMETYX 'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CABOMETYX kullandıysanız:

Bu ilaçtan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Almanız gerekenden daha fazla CABOMETYX kullanırsanız, bir doktorla konuşunuz veya derhal bu tabletleri ve kullanma talimatını da yanınıza alarak bir hastaneye başvurunuz.

CABOMETYX' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- Bir sonraki dozunuzu almanıza 12 saat veya daha uzun bir süre varsa, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.
- Bir sonraki dozunuza 12 saatten daha kısa bir süre kaldıysa, unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

CABOMETYX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizin kesilmesi ilacın etkisini durdurabilmektedir. Doktorunuza danışmadan bu ilaç tedavisini sonlandırmayınız.

Bu ilaç, nivolumab ile kombinasyon halinde verildiğinde, size önce nivolumab ve ardından CABOMETYX verilecektir.

Bu ilacın kullanımını anlamak için lütfen nivolumab kullanma talimatına bakınız. Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir. Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz CABOMETYX'i daha düşük dozda almanızı isteyebilir. Doktorunuz yan etkileri kontrol etmenize yardımcı olmak için başka ilaçlar da reçete edebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CABOMETYX 'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karın ağrısı, bulantı (hasta hissetmek), kusma, kabızlık veya ateş dahil belirtiler. Bunlar gastrointestinal perforasyon, yani mide veya bağırsaklarınızda ölümcül olabilen bir delinmenin belirtisi olabilir. Gastrointestinal perforasyon yaygındır (her 10 kişiden 1'ini etkileyebilir).
- Aşağıdaki belirtilerle birlikte ciddi veya kontrol edilemez kanama: kan kusma, siyah dışkı, idrarda kan, baş ağrısı, kanlı öksürük. Bunlar yaygın yan etkilerdir (her 10 kişiden 1'ini etkileyebilir).
- Uyuşukluk, şaşkınlık veya bilinç kaybı. Bunlar, yaygın bir yan etki olan karaciğer problemlerine bağlı olabilir (her 10 kişiden 1'ini etkileyebilir).
- Şişme veya nefes darlığı

- İyileşmeyen yara. Bu, yaygın olmayan bir yan etkidir (her 100 kişiden 1'ini etkileyebilir).
- Nöbetler, baş ağrısı, zihin bulanıklığı veya konsantrasyon güçlüğü. Bunlar posterior reversibl ensefalopati sendromu (PRES) adı verilen bir durumun belirtileri olabilir. PRES yaygın olmayan bir yan etkidir (her 100 kişiden 1'ini etkileyebilir).
- Ağızda, dişlerde ve / veya çenede ağrı, ağız içinde şişlik veya yaralar, çenede uyuşma veya ağırlık hissi veya dişte gevşeme. Bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. Bunlar yaygın olmayan yan etkilerdir (her 100 kişiden 1'ini etkileyebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Tek başına CABOMETYX ile görülen diğer yan etkiler sıklıklarına göre aşağıda listelenmektedir:

Çok yaygın

- Kansızlık (azalmış sayıda oksijen taşıyan kırmızı kan hücresi), azalmış sayıda trombositler (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler)
- Azalan tiroid aktivitesi; belirtileri aşağıdakileri içerebilir: yorgunluk, kilo artışı, kabızlık, üşüme veya ciltte kuruma
- İştahta azalma, tat duyusunda değişiklikler
- Azalan kan magnezyum veya potasyum seviyeleri
- Kanda düşük albümin (hormonlar, ilaçlar ve enzimler gibi maddeleri vücudunuz boyunca taşıyan) seviyesi
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Yüksek tansiyon (yüksek kan basıncı)
- Kanama
- Konuşma güçlüğü, ses kısıklığı (disfoni), öksürük ve nefes darlığı
- İshal, bulantı, kusma, kabızlık, hazımsızlık ve karın ağrısı dahil sindirim rahatsızlıkları
- Kızarıklık, ağız veya boğazda şişlik veya ağrı
- Bazen su kabarcıkları ile seyreden cilt döküntüsü, kaşıntı, ellerde veya ayak tabanlarında ağrı, kızarıklık
- Kollar, eller, bacaklar ya da ayakta ağrı
- Yorgun veya halsiz hissetme, ağız ve mide-bağırsak mukozasında iltihaplanma, bacaklarda ve ellerde şişme
- Kilo kaybı
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (aspartat aminotransferaz, alanin aminotransferaz karaciğer enzimlerinin miktarında artış)

Yaygın

- Apse (şişlik ve iltihaplanma ile irin birikmesi)
- Su kaybı
- Sinirlerin iltihaplanması (uyuşukluk, kollarda ve bacaklarda güçsüzlük, karıncalanma veya yanma ağrısına neden olur)
- Yutma güçlüğü
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Kan damarlarında ve akciğerlerde kan pıhtıları
- Düşük düzeyde beyaz kan hücreleri (enfeksiyonlarla savaşmada önemli olan)
- Kan şekeri düzeyinde artış (hiperglisemi) ya da azalış (hipoglisemi)
- Kandaki kalsiyum, sodyum ve fosfat düzeylerinde azalma
- Kandaki potasyum düzeyinde artış
- Kandaki bilirubin düzeyinde artış (bu durum sarılık/ciltte veya gözlerde sararma ile sonuçlanabilir)
- Kandaki amilaz (nişastayı parçalayan enzim) seviyesinde artış
- Kandaki lipaz (yağı parçalayan enzim) seviyesinde artış
- Kandaki kolesterol veya trigliserit seviyesinde artış
- Pankreas iltihabı
- Vücudunuzda ağrılı yırtık veya dokuların birbirleri ile anormal bağlantısı (fistül)
- Gastro-özofageal reflü hastalığı (mide asidinin ağza gelmesi)
- Hemoroid (basur)
- Ağız kuruluğu ve ağızda ağrı
- Kuru cilt, ciltte ciddi kaşıntı, sivilce
- Deri dış tabakasının kalınlaşması, ciltte kızarıklık
- Alopesi (saçların dökülmesi veya seyrelmesi), saç renginde değişiklik
- Eklemlerde ağrı, kas spazmları
- İdrarda protein (testlerde görülen)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kanınızda karaciğer enzimleri alkalın fosfataz ve gama-glutamil transferaz miktarlarının artması)
- Anormal böbrek fonksiyon testleri (kanınızdaki kreatinin miktarının artması)
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)

Yaygın olmayan

- İnme
- Nöbetler
- Ciddi yüksek tansiyon
- Atardamarlarda kan pıhtılaşması
- Karaciğerden safra akışında azalma
- Dilde yanma veya batma hissi
- Kalp krizi
- Akciğer ile göğüs arasındaki boşlukta hava sıkışması ile akciğerin çökmesi, genellikle nefes darlığına neden olur (pnömotoraks)

- Atardamarlardan geçen ve sıkışan pıhtı/ emboli

Bilinmiyor

- Kan damarı duvarında bir yırtık veya kan damarı duvarının zayıflaması ve genişlemesi (anevrizmalar ve arter diseksiyonları)
- Ciltteki kan damarlarının iltihaplanması (kutanöz vaskülit)

Nivolumab ile kombinasyon halindeki CABOMETYX için görülen diğer yan etkiler sıklıklarına göre aşağıda listelenmektedir:

Çok yaygın

- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Azalan tiroid aktivitesi; semptomlar arasında yorgunluk, kilo artışı, kabızlık, üşüme ve ciltte kuruma bulunabilir
- Artan tiroid aktivitesi; semptomlar arasında hızlı kalp atımı hızı, terleme ve kilo kaybı bulunabilir
- İştahta azalma, tat alma duyusunda değişiklik
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı)
- Konuşma güçlüğü, ses kısıklığı (disfoni), öksürük, nefes darlığı
- İshal, bulantı, kusma, kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı ve kabızlık dahil mide rahatsızlıkları
- Ağız veya boğazda kızarıklık, şişlik ya da ağrı (stomatit)
- Bazen su kabarcıklarının birlikte olduğu cilt döküntüsü, kaşıntı, ellerde veya ayak tabanlarında ağrı, ciltte döküntü veya kızarıklık
- Eklem ağrıları (artralji), kas spazmı, kas güçsüzlüğü ve kas ağrıları
- İdrarda protein (testte çıkan)
- Yorgun veya güçsüz hissetme, ateş ve ödem (şişlik)

Yaygın

- Ciddi akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Eozinofil adı verilen bazı beyaz kan hücrelerinde artış
- Alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon dahil)
- Adrenal bezler tarafından üretilen hormonların salgılanmasında azalma (böbreklerin üzerinde yer alan bezler)
- Dehidrasyon
- Sinirlerin kol ve bacaklarda uyuşma, güçsüzlük, karıncalanma veya yakıcı ağrıya neden olacak şekilde iltihaplanması
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Göz kuruluğu ve bulanık görme
- Kalp hızı veya ritminde değişiklikler, hızlı kalp atışı
- Damarlarda kan pıhtıları

- Akciğer iltihabı (pnömoni, öksürük ve soluma güçlüğü ile karakterize), akciğerde kan pıhtıları, akciğerlerin çevresinde sıvı
- Burun kanaması
- Kolon iltihabı (kolit), ağız kuruluğu, ağızda ağrı, midede iltihaplanma (gastrit) ve hemoroid (basur)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Cilt kuruluğu, ciltte kızarıklık
- Alopesi (saç kaybı ve incelmeye), saç renginde değişiklik
- Eklem iltihabı (artrit)
- Böbrek yetmezliği (böbrek fonksiyonunun ani kaybı)
- Ağrı, göğüs ağrısı

Yaygın olmayan

- Nivolumab ilacının infüzyonuyla ilgili alerjik reaksiyonlar
- Beyin tabanında bulunan hipofiz bezinin iltihaplanması (hipofizit), tiroid bezinin şişmesi (tiroidit)
- Ekstremitelerde ağrı, zayıflık ve paralize neden olacak şekilde sinirlerin geçici iltihaplanması (GuillainBarré sendromu); atrofi olmaksızın kas güçsüzlüğü ve yorgunluğu (miyastenik sendrom)
- Beyin iltihabı
- Göz iltihabı (ağrı ve kızarıklığa neden olan)
- Kalp kası iltihabı
- Pankreas iltihabı (pankreatit), intestinal perforasyon, dilde yanma veya ağrı hissi (glosodini)
- Deride genellikle gümüşü pullarla kalınlaşmış kırmızı lekelere yol açan bir cilt hastalığı (psoriazis)
- Ürtiker (kaşıntılı döküntü)
- Kaslarda egzersiz kaynaklı olmayan ağrı (miyopati), çenede kemik hasarı, vücudunuzdaki dokularda ağrılı bir yırtık veya anormal bağlantı (fistül)
- Böbrek iltihabı
- Akciğer ile göğüs arasındaki boşlukta hava sıkışması ile akciğerin çökmesi, genellikle nefes darlığına neden olur (pnömotoraks)

Bilinmiyor

- Ciltteki kan damarlarının iltihaplanması (kutanöz vaskülit)

Test sonuçlarındaki değişikler

CABOMETYX'in yalnız kullanılması ya da nivolumab ile kombinasyon halinde kullanılması doktorunuz tarafından yapılan testlerin sonuçlarında değişikliklere neden olabilir.

- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kanınızdaki karaciğer enzimleri aspartat aminotransferaz, alanin aminotransferaz veya alkalın fosfataz düzeylerinde artış, kanda atık ürün bilirubinın yüksek seviyeleri)
- Anormal böbrek fonksiyon testleri (kanınızdaki artan kreatinin miktarları)
- Kandaki yüksek (hiperglisemi) veya düşük (hipoglisemi) şeker seviyeleri
- Kansızlık (azalmış sayıda oksijen taşıyan kırmızı kan hücresi), azalmış sayıda beyaz kan hücresi (bunlar enfeksiyonla mücadelede önemlidir), azalmış sayıda trombositler (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler)
- Yağları parçalayan enzimin (lipaz) ve nişastayı parçalayan enzimin (amilaz) seviyesinde artış
- Fosfat miktarında azalma
- Artmış veya azalmış kalsiyum veya potasyum miktarı
- Azalan kan magnezyum veya sodyum seviyeleri
- Vücut ağırlığında azalma
- Kandaki trigliserit düzeylerinde artış
- Kandaki kolesterol düzeylerinde artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CABOMETYX 'in saklanması

CABOMETYX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Şişe etiketi ve karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlaçlar ev atıkları veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Artık kullanmanıza gerek olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CABOMETYX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CABOMETYX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3,
D:2-3, 06520, Çankaya/ANKARA

Üretim Yeri Patheon Inc.
2100 Syntex Court
Mississauga, Ontario
L5N 7K9, Kanada

Bu kullanma talimatı 17/07/2024 tarihinde onaylanmıştır.