

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kabozantinib Teva 20 mg filmom obložene tablete
Kabozantinib Teva 40 mg filmom obložene tablete
Kabozantinib Teva 60 mg filmom obložene tablete

kabozantinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Kabozantinib Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kabozantinib Teva
3. Kako uzimati Kabozantinib Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kabozantinib Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kabozantinib Teva i za što se koristi

Što je Kabozantinib Teva

Kabozantinib Teva je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar kabozantinib.

Primjenjuje se za liječenje odraslih osoba s:

- uznapredovalim rakom bubrega koji se naziva uznapredovali karcinom bubrežnih stanica
- rakom jetre u odraslih kada specifični lijek protiv raka (sorafenib) više ne zaustavlja napredovanje bolesti.

Kabozantinib Teva se također koristi za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog diferenciranog karcinoma štitnjače, vrste raka štitnjače, u odraslih kada liječenje radioaktivnim jodom i lijekovima protiv raka više ne zaustavlja napredovanje bolesti.

Kabozantinib Teva se može davati u kombinaciji s nivolumabom za uznapredovali karcinom bubrežnih stanica. Važno je da pročitate uputu o lijeku za nivolumab. Ako imate pitanja o ovim lijekovima, obratite se svom liječniku.

Kako Kabozantinib Teva djeluje

Kabozantinib Teva blokira djelovanje proteina koji se zovu receptorske tirozin kinaze (RTK), a koji su uključeni u rast stanica i razvoj novih krvnih žila koje ih opskrbaju. Ti proteini mogu biti prisutni u stanicama raka u velikim količinama i blokiranjem njihovog djelovanja ovaj lijek može usporiti brzinu rasta tumora i prekinuti opskrbu krvlju koju rak treba.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kabozantinib Teva

Nemojte uzimati Kabozantinib Teva

H A L M E D
09 - 06 - 2025
O D O B R E N O

- ako ste alergični na kabožantinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kabozantinib Teva ako:

- imate visok krvni tlak
- imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje stijenke krvnih žila) ili razdor u stijenci krvnih žila
- imate proljev
- ste nedavno imali značajno krvarenje
- ste bili na operaciji u zadnjih mjesec dana (ili ako se planiraju kirurški zahvati), uključujući dentalne zahvate
- imate upalnu bolest crijeva (na primjer, Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis, divertikulitis ili apendicitis)
- ste nedavno imali krvni ugrušak u nozi, moždani ili srčani udar
- imate problema sa štitnjačom. Obavijestite svog liječnika ako se lakše umarate, općenito osjećate hladnoću više od drugih ljudi ili Vam se glas za vrijeme uzimanja ovog lijeka produbljuje.
- imate bolest jetre ili bubrega.

Recite liječniku ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas.

Možda ćete trebati liječenje za ta stanja ili Vam liječnik može odlučiti smanjiti dozu lijeka Kabozantinib Teva ili potpuno prekinuti liječenje. Pogledajte također dio 4 "Moguće nuspojave". Također, trebate reći stomatologu da uzimate ovaj lijek. Važno je održavati dobru higijenu usne šupljine tijekom liječenja.

Djeca i adolescenti

Kabožantinib Teva se ne preporučuje za djecu ili adolescente. Učinci ovog lijeka u osoba mlađih od 18 godina nisu poznati.

Drugi lijekovi i Kabozantinib Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzelili bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove nabavljene bez recepta. To je važno jer Kabozantinib Teva može utjecati na način djelovanja nekih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja lijeka Kabozantinib Teva. To može značiti da Vam liječnik treba promijeniti doze koje uzimate. Liječnika trebate obavijestiti o svim lijekovima, posebice ako su to:

- Lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija, kao što su itrakonazol, ketokonazol i posakonazol
- Lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici), kao što su eritromicin, klaritromicin i rifampicin
- Lijekovi za alergije, kao što je feksofenadin
- Lijekovi za liječenje angine pektoris (bol u prsnom košu zbog neadekvatne opskrbe srca), kao što je ranolazin
- Lijekovi za liječenje epilepsije ili napadaja, kao što su fenitoin, karbamazepin i fenobarbital
- Biljni pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) i ponekad se koriste za liječenje depresije i poremećaja povezanih s depresijom kao što je tjeskoba
- Lijekovi za razrjeđivanje krvi, kao što su varfarin i dabigatraneteksilat
- Lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili drugih bolesti srca, kao što su aliskiren, ambrisentan, digoksin, talinolol i tolvaptan
- Lijekovi za dijabetes, kao što su saksagliptin i sitagliptin
- Lijekovi za liječenje gihta, kao što je kolhicin
- Lijekovi za liječenje HIV-a ili SIDA-e, kao što su efavirenz, ritonavir, maravirok i emtricitabin

- Lijekovi koji se koriste za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa (ciklosporin) i režimi za reumatoидни artritis i psorijazu koji sadrže ciklosporin

Kabozantinib Teva s hranom

Izbjegavajte uzimanje bilo kakvih proizvoda koji sadrže grejp sve dok uzimate ovaj lijek jer Vam mogu povećati razine lijeka Kabozantinib Teva u krvi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Za vrijeme liječenja lijekom Kabozantinib Teva izbjegavajte trudnoću. Ako Vi ili Vaša partnerica možete zatrudnjeti, tijekom liječenja i najmanje 4 mjeseca nakon liječenja koristite odgovarajuću kontracepciju. Razgovarate s liječnikom o tome koje su metode kontracepcije odgovarajuće za vrijeme uzimanja ovog lijeka (pogledajte također dio Drugi lijekovi i Kabozantinib Teva).

Recite liječniku ako Vi ili Vaša partnerica zatrudnite ili planirate zatrudnjeti za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Razgovarajte s liječnikom PRIJE uzimanja ovog lijeka ako Vi ili Vaša partnerica razmišljate ili planirate imati dijete nakon završetka liječenja. Postoji mogućnost da će liječenje ovim lijekom utjecati na Vašu plodnost.

Žene koje uzimaju ovaj lijek ne smiju dojiti za vrijeme liječenja i najmanje 4 mjeseca nakon završetka liječenja, budući da se kabozantinib i/ili njegovi metaboliti mogu izlučivati u majčino mlijeko i mogu naškoditi Vašem djetetu.

Ako tijekom liječenja ovim lijekom uzimate oralne kontraceptive, oralni kontraceptivi mogu biti nedjelotvorni. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka i još najmanje 4 mjeseca nakon završetka liječenja trebate također koristiti i mehanička kontraceptivna sredstva (npr. kondom ili dijafragmu).

Upravljanje vozilima i strojevima

Budite oprezni pri upravljanju vozilima i radu sa strojevima. Imajte na umu da se zbog liječenja lijekom Kabozantinib Teva možete osjećati umorno ili slabo i to može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Kabozantinib Teva sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, обратите se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Kabozantinib Teva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tabletu, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Kabozantinib Teva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Trebate nastaviti uzimati ovaj lijek sve dok liječnik ne odluči prekinuti liječenje. Ako Vam se javi ozbiljne nuspojave liječnik može odlučiti promijeniti Vam dozu ili prekinuti liječenje ranije nego što je planirano u početku. Liječnik će Vam reći trebate li prilagoditi dozu.

Kabozantinib Teva se treba uzimati jednom na dan. Uobičajena doza je 60 mg, ali liječnik će odlučiti koja je doza odgovarajuća za Vas.

Kada se ovaj lijek daje u kombinaciji s nivolumabom za liječenje uznapredovalog karcinoma bubrega, preporučena doza lijeka Kabozantinib Teva je 40 mg jednom dnevno.

Kabozantinib Teva ne smijete uzimati s hranom. Ne smijete ništa jesti najmanje 2 sata prije i 1 sat nakon uzimanja lijeka. Progutajte tabletu s punom čašom vode. Nemojte drobiti tablete.

Ako uzmete više lijeka Kabozantinib Teva nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka nego što Vam je rečeno, odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu s tabletama i ovom uputom.

Ako ste zaboravili uzeti Kabozantinib Teva

- Ako još uvijek ima 12 sati ili više do Vaše sljedeće doze, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Ako do Vaše sljedeće doze ima manje od 12 sati, nemojte uzeti propuštenu dozu. Svoju sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete primjenjivati Kabozantinib Teva

Prestanak liječenja može zaustaviti učinak lijeka. Nemojte prekidati liječenje ovim lijekom ako o tome niste razgovarali sa svojim liječnikom.

Kada se ovaj lijek daje u kombinaciji s nivolumabom, prvo ćete dobiti nivolumab, a zatim Kabozantinib Teva.

Pogledajte uputu o lijeku za nivolumab kako biste razumjeli upotrebu ovog lijeka. Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako Vam se jave nuspojave, liječnik će Vam možda reći da uzimate manju dozu lijeka Kabozantinib Teva. Liječnik Vam također može propisati druge lijekove za kontrolu nuspojava.

Odmah recite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava – moguće je da trebate hitno liječenje:

- Simptomi koji uključuju bol u trbuhi, mučninu, povraćanje, zatvor ili vrućicu. To mogu biti znakovi perforacije u probavnom sustavu, puknuća koje nastane u želucu ili crijevima i može biti opasno po život. Perforacija u probavnom sustavu je česta (može se javiti kod najviše 1 od 10 osoba).
- Jako ili nezaustavljivo krvarenje sa simptomima kao što su: povraćanje krvi, crne stolice, krv u mokraći, glavobolja, iskašljavanje krvi. Često je (može se javiti kod najviše 1 od 10 osoba).
- Osjećaj pospanosti, zbumjenosti ili gubitak svijesti. To može biti posljedica problema s jetrom koji su česti (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 osoba).
- Oticanje ili nedostatak zraka. Rana koja ne zarasta. Manje često (može se javiti kod 1 od 100 osoba).
- Napadaji, glavobolje, smetenost ili otežana koncentracija. To mogu biti znakovi stanja koje se naziva sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES). PRES se manje često javlja (može se javiti kod 1 na 100 osoba).
- Bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, oticanje ili ranice u ustima, utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti ili klimanje zuba. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u čeljusti (osteonekroza). To je manje često (može se javiti kod 1 od 100 osoba).

Druge nuspojave (kod primjene samo lijeka Kabozantinib Teva) uključuju:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Anemija (niska razina crvenih krvnih stanica koje prenose kisik), niska razina trombocita (stanice koje pomažu zgrušavanju krvi)
- Smanjena aktivnost štitnjače; simptomi mogu uključivati umor, debljanje, zatvor, osjećaj hladnoće i suhu kožu
- Smanjen apetit, promijenjen osjet okusa
- Smanjena količina magnezija ili kalija u krvi
- Smanjena količina proteina albumina u krvi (koji prenosi tvari kao što su hormoni, lijekovi i enzimi kroz Vaše tijelo)
- Glavobolja, omaglica
- Visoki krvni tlak (hipertenzija)
- Krvarenje
- Poteškoće u govoru, promuklost (disfonija), kašalj i nedostatak daha
- Želučane tegobe, uključujući proljev, mučninu, povraćanje, zatvor, probavne smetnje i bolove u trbuhi
- Crvenilo, oticanje ili bol u ustima ili grlu (stomatitis)
- Osip na koži ponekad s mjehurićima, svrbež, bol u rukama ili tabanima, osip
- Bolovi u rukama, šakama, nogama ili stopalima
- Osjećaj umora ili slabosti, upala sluznice u ustima i probavnog sustava, oticanje nogu i ruku
- Gubitak tjelesne težine
- Neuobičajeni rezultati testova jetrene funkcije (povećane količine jetrenih enzima aspartat aminotransferaze, alanin aminotransferaze)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Apsces (nakupljanje gnoja s oticanjem i upalom)
- Niske razine bijelih krvnih stanica (koje su važne u borbi protiv infekcije)
- Dehidracija
- Smanjena količina fosfata, natrija i kalcija u krvi
- Povećana količina kalija u krvi
- Povećana količina otpadnog produkta bilirubina u krvi (što može rezultirati žuticom/žutilom kože ili očiju)
- Visoka (hiperglikemija) ili niska (hipoglikemija) razina šećera u krvi
- Upala živaca (uzrokuje obamrost, slabost, trnce ili žareću bol u rukama i nogama)
- Zvonjenje u ušima (tinnitus)
- Krvni ugrušci u venama
- Krvni ugrušci u plućima
- Upala gušterače, bolna pukotina ili neuobičajena povezanost tkiva u Vašem tijelu (fistula), gastreozafagealna refluksna bolest (želučana kiselina u grlu), hemoroidi, suha usta i bol u ustima, poteškoće s gutanjem
- Jak svrbež kože, alopecija (gubitak i stanjivanje kose), suha koža, akne, promjena boje kose, zadebljanje vanjskog sloja kože, crvenilo kože
- Grč mišića, bol u zglobovima
- Protein u mokraći (vidi se u pretragama)
- Neuobičajeni rezultati testova jetrene funkcije (povišene količine jetrenih enzima alkalne fosfataze i gama-glutamil transferaze u krvi)
- Neuobičajeni rezultati testova funkcije bubrega (povećane količine kreatinina u krvi)
- Povećana razina enzima koji razgrađuje masti (lipaza) i enzima koji razgrađuje škrob (amilaza)
- Povećanje razine kolesterola ili triglicerida u krvi
 - Infekcija pluća (upala pluća)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Napadaji, moždani udar

- Jaki visoki krvni tlak
- Krvni ugrušci u arterijama
- Smanjenje protoka žuci iz jetre
- Osjećaj žarenja ili boli u jeziku (glosodinija)
- Srčani udar
 - Ugrušak/embolus koji je prošao kroz arterije i zapeo
- Kolaps pluća sa zrakom zarobljenim u prostoru između pluća i prsnog koša, često uzrokujući nedostatak zraka (pneumotoraks)

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije)
- Upala krvnih žila u koži (kožni vaskulitis)

Sljedeće nuspojave zabilježene su kod primjene **lijeka Kabozantinib Teva u kombinaciji s nivolumabom:**

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Infekcije gornjih dišnih putova
- Smanjena aktivnost štitnjače; simptomi mogu uključivati umor, debljanje, zatvor, osjećaj hladnoće i suhoće kože
- Povećana aktivnost štitnjače; simptomi mogu uključivati ubrzani rad srca, znojenje i gubitak težine
- Smanjen apetit, promijenjen osjet okusa
- Glavobolja, omaglica
- Visoki krvni tlak (hipertenzija)
- Poteškoće u govoru, promuklost (disfonija), kašalj i nedostatak zraka
- Nadražen želudac, uključujući proljev, mučninu, povraćanje, probavne smetnje, bolove u trbuhi i zatvor
- Crvenilo, otekлина ili bol u ustima ili grlu (stomatitis)
- Osip na koži ponekad s mjehurićima, svrbež, bolovi u šakama ili tabanima, osipom ili jakim svrbežom kože
- Bolovi u zglobovima (artralgija), grčenje mišića, mišićna slabost i bolovi u mišićima
- Proteini u mokraći (pokazano testovima)
- Osjećaj umora ili slabosti, vrućica i edem (oticanje)
- Odstupanja u nalazima testova funkcije jetre (povećane količine jetrenih enzima aspartat aminotransferaze, alanin aminotransferaze ili alkalne fosfataze u krvi, povišene razine otpadne tvari bilirubina u krvi)
- Odstupanja u nalazima testova funkcije bubrega (povećane količine kreatinina u krvi)
- Visoka (hiperglikemija) ili niska (hipoglikemija) razina šećera u krvi
- Anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica koje prenose kisik), smanjen broj bijelih krvnih stanica (koje su važne u borbi protiv infekcija), smanjen broj trombocita (stanica koje pridonose zgrušavanju krvi)
- Povećana razina enzima koji razgrađuje masti (lipaza) i enzima koji razgrađuje škrob (amilaze)
- Smanjena količina fosfata
- Povećana ili smanjena količina kalija
- Snižene ili povišene razine kalcija, magnezija ili natrija u krvi
- Smanjenje tjelesne težine

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Ozbiljna infekcija pluća (upala pluća)
- Povećanje broja bijelih krvnih stanica nazvanih eozinofili
- Alergijska reakcija (uključujući anafilaktičku reakciju)
- Smanjena sekrecija hormona koje proizvode nadbubrežne žlijezde (žlijezde smještene iznad bubrega)
- Dehidracija

- Upala živaca (uzrokuje utrnulost, slabost, trnce ili žareću bol u rukama i nogama)
- Zvonjenje u ušima (zujanje u ušima)
- Suhe oči i zamagljen vid
- Promjene ritma ili brzine otkucaja srca, ubrzani rad srca
- Krvni ugrušci u krvnim žilama
- Upala pluća (pneumonitis, karakteriziran kašljanjem i otežanim disanjem), krvni ugrušci u plućima, tekućina oko pluća
- Krvarenje iz nosa
- Upala debelog crijeva (kolitis), suha usta, bolovi u ustima, upala želuca (gastritis) i hemoroidi
- Upala jetre (hepatitis)
- Suha koža i crvenilo kože
- Alopecija (gubitak i stanjivanje kose), promjena boje kose
- Upala zglobova (arthritis)
- Zatajenje bubrega (uključujući nagli gubitak bubrežne funkcije)
- Bol, bol u prsištu
- Porast razine triglicerida u krvi
- Porast razine kolesterola u krvi

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Alergijske reakcije povezane s infuzijom lijeka nivolumab
- Upala hipofize smještene na bazi mozga (hipofizitis), oticanje štitnjače (tiroiditis)
- Privremena upala živaca koja uzrokuje bol, slabost i paralizu udova (Guillain Barré sindrom); slabost mišića i umor bez atrofije (mijastenički sindrom)
- Upala mozga
- Upala oka (koja uzrokuje bol i crvenilo)
- Upala srčanog mišića
 - Ugrušak/embolus koji je prošao kroz arterije i zapeo
 -
- Upala gušterače (pankreatitis), crijevna perforacija, žarenje ili bolni osjećaj u jeziku (glosodinia)
- Kožna bolest sa zadebljalim područjima crvene kože, često sa srebrnastim luskama (psorijaza)
- Koprivnjaka (svrbež)
- Mišićna osjetljivost zbog slabosti, koja nije uzrokovana vježbanjem (miopatija), oštećenje kosti u čeljusti, bolno oštećenje ili neuobičajena povezanost između tkiva u Vašem tijelu (fistula)
- Upala bubrega
- Kolaps pluća sa zrakom zarobljenim u prostoru između pluća i prsnog koša, često uzrokujući nedostatak zraka (pneumotoraks)

Nepoznato (nije poznat udio osoba u kojih se javlja)

- Upala krvnih žila u koži (kožni vaskulitis)
- Progresivno (napredjuće) uništenje i gubitak intrahepatičnih žučnih vodova te žutica

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kabozantinib Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, naljepnici boćice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

H A L M E D
09 - 06 - 2025
O D O B R E N O

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kabozantinib Teva sadrži

Djelatna tvar je kabozantinib (S)-malat.

Kabozantinib Teva 20 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži kabozantinib (S)-malat u količini koja odgovara 20 mg kabozantiniba.

Kabozantinib Teva 40 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži kabozantinib (S)-malat u količini koja odgovara 40 mg kabozantiniba.

Kabozantinib Teva 60 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži kabozantinib (S)-malat u količini koja odgovara 60 mg kabozantiniba.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, bezvodna lakoza, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat. (pogledajte dio 2 za sadržaj lakoze)

Film-ovojnica:

20 mg: djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk (E553b), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

20 mg: djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk (E553b), žuti željezov oksid (E172).

Kako Kabozantinib Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Kabozantinib Teva 20 mg filmom obložene tablete

Svjetložute, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutim 'TV' s jedne strane i '1C' s druge strane tablete.

Kabozantinib Teva 40 mg filmom obložene tablete

Svjetložute, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutim 'TV' s jedne strane i '5C' s druge strane tablete.

Kabozantinib Teva 60 mg filmom obložene tablete

Svjetložute, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutim 'TV' s jedne strane i '7C' s druge strane tablete.

Blister pakiranja:

Kabozantinib Teva je pakiran u aluminij blister ili blister s jediničnom dozom, koji sadrži 30 tableta.

HDPE bočica s polipropilenskim zatvaračem i sredstvom za sušenje:

Kabozantinib Teva je pakiran u bočicu koja sadrži 30 tableta.

Nemojte progruri sredstvo za sušenje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nizozemska

H A L M E D
09 - 06 - 2025
O D O B R E N O

Proizvođač:
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Češka: Cabozantinib Teva
Danska: Cabozantinib Teva
Finska: Cabozantinib ratiopharm 20 mg, 40 mg, 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska: Cabozantinib Teva 20 mg, 40 mg, 60 mg comprimé pelliculé
Italija: Cabozantinib Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.