

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Действующее вещество: кабозантиниб.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД.
3. Прием препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, и для чего его применяют**

Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД содержит действующее вещество кабозантиниб, которое относится к противоопухолевым средствам, ингибиторам протеинтирозинкиназы.

**Показания к применению**

Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД предназначен для лечения взрослых людей в возрасте от 18 лет.

**Почечно-клеточный рак**

Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД предназначен в качестве монотерапии (лечение одним препаратом, содержащим кабозантиниб) для лечения распространенного почечно-клеточного рака:

- у взрослых людей с промежуточным или плохим прогнозом, не получавших ранее терапию;
- у взрослых людей после предшествующей терапии антиангиогенными препаратами (VEGF-таргетная терапия – это метод лечения при онкологии).

Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД в комбинации с ниволумабом предназначен

в качестве первой линии лечения распространенного почечно-клеточного рака у взрослых пациентов.

#### Печеночно-клеточный рак

Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД предназначен в качестве монотерапии для лечения печеночно-клеточного рака у взрослых людей, после предшествующей терапии сорафенибом.

#### Дифференцированный рак щитовидной железы

Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД показан к применению у взрослых людей в качестве монотерапии для лечения местнораспространенного или метастатического дифференцированного рака щитовидной железы, резистентного или не подходящего для радиоiodтерапии (РЙТ), при прогрессировании заболевания во время или после предшествующей системной терапии.

### **Способ действия препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД**

Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД блокирует действие белков, называемых тирозинкиназными рецепторами (РТК), которые участвуют в росте клеток и развитии новых кровеносных сосудов, которые их снабжают. Эти белки могут присутствовать в больших количествах в раковых клетках, и, блокируя их действие, препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД может замедлить скорость роста опухоли и помочь прекратить кровоснабжение, необходимое опухоли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД:**

- если у Вас аллергия на кабозантиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему врачу о следующем перед началом приема препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД:

- повышенное артериальное давление;
- у Вас есть или была аневризма (увеличение и ослабление стенки кровеносного сосуда) или разрыв стенки кровеносного сосуда;
- диарея;
- значительные кровотечения в недавнем анамнезе (ранее полученные сведения о кровотечениях при медицинском обследовании);
- операция в течение последнего месяца (или если планируются хирургические процедуры), включая стоматологические процедуры;
- воспалительное заболевание кишечника (например, болезнь Крона или язвенный колит, дивертикулит или аппендицит);
- в недавнем прошлом тромб в сосудах ног, инсульт или сердечный приступ;

- имеется заболевание щитовидной железы. Функцию щитовидной железы необходимо проверить до начала приема препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, а также регулярно проверять в течение приема препарата. Сообщите врачу, если во время лечения препаратом Вы быстро устаете, Вам обычно холоднее, чем другим людям, или если Ваш голос становится ниже. Если щитовидная железа вырабатывает недостаточное количество тиреоидных гормонов, Вам могут назначить заместительную терапию гормонами щитовидной железы;
- у Вас заболевание печени или почек.

### **Сообщите врачу о данных заболеваниях и состояниях при их наличии.**

Вам может потребоваться лечение от данных заболеваний, или Ваш врач может решить изменить дозу препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД или полностью прекратить лечение (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Вы также должны сообщить своему стоматологу, что принимаете препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД. Во время лечения препаратом КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД важно соблюдать правила ухода за полостью рта.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

### **Другие препараты и препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД может повлиять на действие некоторых других лекарств. Кроме того, некоторые лекарства могут влиять на действие препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД. Это может означать, что Вашему врачу нужно изменить дозу, которую Вы принимаете. **Вы должны рассказывать своему врачу о каждом лекарстве, особенно если Вы принимаете:**

- лекарства для лечения грибковых инфекций, такие как кетоконазол и позаконазол;
- лекарственные препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (антибиотики), такие как эритромицин, кларитромицин и рифампицин;
- лекарства от аллергии, такие как фексофенадин;
- лекарства для лечения стенокардии (боли в груди из-за недостаточного кровоснабжения сердечной мышцы), такие как ранолазин;
- лекарства, используемые для лечения эпилепсии или эпилептических приступов, такие как фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал;
- травяные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), иногда используемые для лечения депрессии или связанных с ней состояний, таких как беспокойство;
- лекарства, используемые для разжижения крови, такие как варфарин и дабигатрана этексилат;

- лекарства для лечения высокого артериального давления или других сердечных заболеваний, такие как алискирен, амбризентан, дигоксин, талинолол и толваптан;
- лекарства от сахарного диабета, такие как саксаглиптин и ситаглиптин;
- лекарства, используемые для лечения подагры, такие как колхицин;
- лекарства, используемые для лечения ВИЧ или СПИД, такие как ритонавир, маравирок».

#### *Гормональные контрацептивы*

Поскольку контрацептивный эффект не может быть полностью гарантирован, рекомендуется использовать дополнительный метод контрацепции, такой как барьерный метод.

#### **Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД с пищей и напитками**

Избегайте употребления продуктов и напитков, содержащих грейпфрут, пока Вы принимаете это лекарство, так как они могут повысить уровень препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД в Вашей крови.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### ***Беременность***

**Избегайте беременности во время лечения препаратом КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД.**

Если Вы или партнерша пациента мужчины можете забеременеть, используйте адекватные средства контрацепции во время лечения и в течение как минимум 4 месяцев после его окончания. Поговорите со своим врачом о том, какие методы контрацепции подходят при приеме препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД (см. также выше в подразделе «Другие препараты и препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД»).

Сообщите своему врачу, если Вы или партнерша пациента мужчины забеременеете или планируете забеременеть во время лечения препаратом.

#### ***Грудное вскармливание***

Женщины, принимающие препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, не должны кормить грудью во время лечения и в течение как минимум 4 месяцев после завершения лечения, поскольку кабозантиниб и/или его метаболиты могут выделяться с грудным молоком и причинять вред Вашему ребенку.

#### ***Фертильность***

**Поговорите со своим врачом ПЕРЕД приемом препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, если Вы или партнерша пациента мужчины подумываете о том, чтобы завести ребенка, или планируете завести ребенка после окончания лечения.** Существует вероятность того, что лечение препаратом КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД может повлиять на Вашу фертильность (способность производить потомство).

### **Контрацепция у мужчин и женщин**

Если во время приема пероральных (прием препарата через рот, путем проглатывания) противозачаточных средств Вы принимаете также препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, пероральные противозачаточные средства могут быть неэффективными. Вам также следует использовать барьерные противозачаточные средства (например, презерватив или диафрагму) во время приема препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД и в течение как минимум 4 месяцев после завершения лечения.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД у Вас могут появиться такие нежелательные реакции, как усталость и слабость. Если у Вас возникнут такие симптомы, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, а также соблюдайте осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности во время лечения.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если все же захотите выполнять эти действия.

### **Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза:** обычная доза составляет 60 мг, однако Ваш врач выберет для Вас правильную дозу. Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД следует принимать один раз в сутки.

Когда препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД назначается в комбинации с ниволумабом для лечения запущенного рака почки, рекомендуемая доза препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД составляет 40 мг один раз в сутки.

Вам следует продолжать принимать это лекарство, пока Ваш врач не примет решение о прекращении лечения.

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, Ваш врач может решить изменить дозу или прекратить лечение раньше, чем планировалось изначально.

Ваш врач скажет Вам, нужно ли Вам скорректировать дозу.

Вы не должны принимать препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД во время еды. Вы не должны ничего есть в течение как минимум 2 часов до приема препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД и в течение 1 часа после приема препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД.

### **Путь и (или) способ введения**

Проглотите таблетку, запивая полным стаканом воды.

Не измельчайте таблетки.

**Если Вы приняли препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, чем Вам назначено, поговорите со своим врачом или посетите больницу, взяв с собой таблетки и этот листок-вкладыш.

#### **Если Вы забыли принять препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД**

Если до следующей дозы осталось 12 часов или более, примите дозу препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, как только вспомните.

Затем примите следующую дозу в обычное время.

Если до следующей дозы осталось менее 12 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД**

Прекращение лечения может прекратить действие лекарства. Не прекращайте лечение препаратом КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, если Вы не обсудили это со своим врачом. Когда препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД применяется в комбинации с ниволумабом, Вам сначала дадут ниволумаб, а затем препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появятся нежелательные реакции, Ваш врач может посоветовать Вам принимать препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД в более низкой дозе. Ваш врач может также назначить другие лекарства, чтобы контролировать Ваши нежелательные реакции.

**Немедленно сообщите Вашему врачу, если Вы обнаружите у себя следующие нежелательные реакции — Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:**

- Сильное или неконтролируемое кровотечение с такими симптомами, как рвота кровью, черный стул, кровавистая моча, головная боль, кровохарканье (**может возникать очень часто, более чем у 1 человека из 10**);
- Симптомы, включая боль в животе, тошноту (чувство дурноты), рвоту, запор или лихорадку. Это могут быть признаки перфорации желудочно-кишечного тракта — отверстие, которое образуется в желудке или кишечнике и может быть опасным для жизни (**может возникать часто, не более чем у 1 человека из 10**);
- Отек, боль в кистях и стопах или одышка (тромбоз) (**может возникать часто, не более чем у 1 человека из 10**);
- Рана, которая не заживает (**может возникать часто, не более чем у 1 человека из 10**);

- Чувство сонливости, замешательства или потери сознания. Это может быть связано с проблемами с печенью (печеночная энцефалопатия) (**может возникать часто, не более чем у 1 человека из 10**);
- Боль в полости рта, зубов и/или челюсти, отек или язвы во рту, онемение или ощущение тяжести в челюсти или расшатывание зуба. Это могут быть признаки повреждения костной ткани челюсти (остеонекроз) (**что может возникать нечасто, не более чем у 1 человека из 100**);
- Приступы, головные боли, спутанность сознания или трудности с концентрацией внимания. Это могут быть признаки состояния, называемого синдромом задней обратимой энцефалопатии (PRES) (**частота возникновения неизвестна**).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД в качестве монотерапии.**

**Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

- усталость, слабость, одышка, бледность кожных покровов (анемия);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- вялость, апатия, мышечная слабость, бледность и сухость кожи, ломкость ногтей и волос (гипотиреоз);
- снижение аппетита;
- снижение уровня магния (гипомагниемия);
- снижение уровня калия (гипокалиемия);
- патологическое состояние, характеризующееся снижением уровня альбумина в сыворотке крови (гипоальбуминемия);
- устойчивый металлический или кислый вкус во рту, а также жжение во рту (дисгевзия);
- головная боль;
- головокружение;
- повышение артериального давления;
- нарушение голосовой функции (дисфония);
- ощущение нехватки воздуха (диспноэ);
- кашель;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- боль, покраснение, отек или язвы во рту (стоматит);
- запор;
- боль в животе;
- боли в животе, чувство жжения в эпигастрии, чувство переполнения в эпигастрии после еды, раннее насыщение, вздутие живота (диспепсия);
- поражение кожи на ладонях и подошвах ступней (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии);
- сыпь;
- боль в конечности;

- слабость;
- воспаление слизистой;
- повышенная утомляемость с неустойчивостью настроения (астения);
- тяжесть в руке или ноге, увеличение конечности в размере (периферический отек);
- снижение массы тела;
- повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспаргатаминотрансферазы (АСТ) в плазме крови.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- гнойное воспаление тканей (абсцесс);
- боль в суставах, воспаление слизистой оболочки рта, боль в животе, повышение температуры тела, слабость, неврологические нарушения, рвота, тошнота (нейтропения);
- понижение уровня лимфоцитов (лимфопения);
- уменьшение количества отделяемой мочи, сухость слизистых оболочек (дегидратация);
- снижение концентрации в плазме крови фосфора (гипофосфатемия);
- сонливость, тошнота, спутанность сознания (гипонатриемия);
- мышечные судороги, спазмы, ноющие боли в мышцах (гипокальциемия);
- общая слабость, приступы судорог, боль в желудке, нарушения сердечного ритма, снижение тонуса мышц (гиперкалиемия);
- пожелтение кожи и слизистых оболочек, боли в животе, тяжесть в правом подреберье, тошнота, отрыжка, запоры, диарея, усталость, общее недомогание, тревожность (гипербилирубинемия);
- чувство голода, потливость, беспокойство, тошнота, сердцебиение, головная боль, усталость, слабость (гипогликемия);
- сильная жажда, частое мочеиспускание, усталость (гипергликемия);
- нарушение чувствительности различной степени тяжести, боли, мышечная слабость (периферическая нейропатия);
- шум в ушах;
- одышка, учащенное дыхание, боль в груди, кашель с кровью (легочная эмболия);
- сильная боль в верхней части живота, в левом подреберье, потеря аппетита, сухость во рту, снижение массы тела (панкреатит);
- возникновение патологического канала, соединяющего полые органы, через который выделяются гной, слизь (свищ);
- хроническое заболевание, при котором содержимое желудка и/или двенадцатиперстной кишки регулярно забрасывается в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- ощущение неловкости, тяжести, зуда в области ануса (геморрой);
- боль в ротовой полости;
- сухость во рту;
- дискомфорт в горле, затруднение жевания, кашель и поперхивание при приеме пищи (дисфагия);
- чувство жжения, давления, покалывания, онемения, зуда, которые усугубляются

- при приеме слишком острой, горячей или холодной пищи (Глоссодиния),
- зуд;
  - прогрессирующее выпадение волос (алопеция);
  - сухость кожи;
  - характерные высыпания на коже, нетипичная локализация высыпаний (акнеформный дерматит);
  - изменение цвета волос;
  - утолщение кожи, сухость, шелушение кожи (гиперкератоз);
  - интенсивное покраснение кожи, обусловленное расширением сосудов (эритема);
  - мышечный спазм;
  - боль в суставах;
  - увеличение концентрации в моче белка (протеинурия);
  - повышение активности щелочной фосфатазы в крови;
  - повышение активности гамма-глутамилтрансферазы;
  - повышение концентрации креатинина в крови;
  - повышение активности амилазы;
  - повышение концентрации липазы;
  - повышение концентрации холестерина в крови;
  - повышение концентрации триглицеридов в крови.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- внезапно возникающие непроизвольные сокращения, охватывающие отдельные группы мышц или все тело (судороги);
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- повышение артериального давления по сравнению с обычным уровнем за короткий промежуток времени, головная боль, рвота (гипертонический криз);
- зуд кожных покровов, потемнение мочи, боль в животе после приема пищи (холестатический гепатит).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)**

- одышка, давление, жжение или боль в груди (инфаркт миокарда);
- глазные боли, двоение в глазах, расслабление или онемение мышц лица, внезапные головные боли, расширенные зрачки (аневризма);
- расслоение артерии.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД в комбинации с ниволумабом.**

**Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

- инфекция верхних дыхательных путей;
- вялость, апатия, мышечная слабость, бледность и сухость кожи, ломкость ногтей и волос (гипотиреоз);
- потеря веса, беспокойство, слабость, мышечные боли, усталость, чрезмерное мочеиспускание, жажда (гипертиреоз);

- снижение аппетита;
- устойчивый металлический или кислый вкус во рту, а также жжение во рту (дисгевзия);
- головная боль;
- головокружение;
- повышение артериального давления;
- нарушение голосовой функции (дисфония);
- ощущение нехватки воздуха (диспноэ);
- кашель;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- боль, покраснение, отек или язвы во рту (стоматит);
- запор;
- боль в животе;
- боли в животе, чувство жжения в эпигастрии, чувство переполнения в эпигастрии после еды, раннее насыщение, вздутие живота (диспепсия);
- поражение кожи на ладонях и подошвах ступней (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии);
- зуд;
- сыпь;
- скелетно-мышечная боль;
- боль в суставах;
- мышечный спазм;
- увеличение концентрации в моче белка (протеинурия);
- слабость;
- лихорадка;
- отеки;
- повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в плазме крови;
- снижение концентрации в плазме крови фосфора (гипофосфатемия);
- мышечные судороги, спазмы, ноющие боли в мышцах (гипокальциемия);
- снижение уровня магния (гипомагниемия);
- сонливость, тошнота, спутанность сознания (гипонатриемия);
- сильная жажда, частое мочеиспускание, усталость (гипергликемия);
- понижение уровня лимфоцитов (лимфопения);
- повышение активности щелочной фосфатазы в крови;
- повышение активности амилазы;
- повышение концентрации липазы;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- усталость, слабость, одышка, бледность кожных покровов (анемия);
- общая слабость, приступы судорог, боль в желудке, нарушения сердечного ритма, снижение тонуса мышц (гиперкалиемия);

- боль в суставах, воспаление слизистой оболочки рта, боль в животе, повышение температуры тела, слабость, неврологические нарушения, рвота, тошнота (нейтропения);
- повышение температуры тела до 39-40 °С, ощущение кровоточивости десен, боль при глотании (лейкопения);
- запоры, потеря массы тела, тошнота и рвота, боли в животе (гиперкальциемия);
- чувство голода, потливость, беспокойство, тошнота, сердцебиение, головная боль, усталость, слабость (гипогликемия);
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- повышение общего билирубина;
- повышение концентрации магния в крови, характерные проявления – ощущение ползания мурашек, покалывания (гипермагниемия);
- нарушение общего содержания натрия в организме, которое проявляется одышкой, отеками различной локализации, повышением артериального давления, сухостью во рту, жаждой (гипернатриемия);
- снижение массы тела.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- лихорадка, непродуктивный кашель (пневмония);
- упорный сухой кашель в ночные и предутренние часы, свистящее дыхание, экспираторная одышка, наподобие бронхиальной астмы (эозинофилия);
- аллергические реакции (включая анафилактическую реакцию);
- резкий упадок сил, ухудшение аппетита, потеря массы тела, снижение артериального давления (недостаточность коры надпочечников);
- уменьшение количества отделяемой мочи, сухость слизистых оболочек (дегидратация);
- нарушение чувствительности различной степени тяжести, боли, мышечная слабость (периферическая нейропатия);
- сухость глаза;
- нечеткость зрения;
- нарушение ритма сердца, одышка, тяжесть в груди, слабость (мерцательная аритмия);
- увеличение частоты сердечных сокращений, неприятные ощущения в груди, снижение давления, слабость (тахикардия);
- одышка, учащенное дыхание, боль в груди, кашель с кровью (легочная эмболия);
- кровотечение из носа;
- одышка, сухой упорный кашель, боль, чувство тяжести, стеснения в грудной клетке (плевральный выпот);
- ноющая или острая жгучая боль в верхней части живота, которая исчезает после приема пищи, тошнота, отсутствие аппетита (гастрит);
- боль в животе различной интенсивности и локализации, вздутие и метеоризм, лихорадка, диарея (колит);
- боль в ротовой полости;
- сухость во рту;
- ощущение неловкости, тяжести, зуда в области ануса (геморрой);

- слабость, недомогание, желтушность кожи, боли в мышцах и суставах, потеря аппетита (гепатит);
- прогрессирующее выпадение волос (алопеция);
- сухость кожи;
- интенсивное покраснение кожи, обусловленное расширением сосудов (эритема);
- изменение цвета волос;
- боль, покраснение и отек окружающих тканей, ограничение подвижности, деформация по мере прогрессирования заболевания (артрит);
- уменьшение количества отделяемой мочи, отеки, общая заторможенность, тошнота, снижение аппетита (почечная недостаточность);
- внезапно возникающее опасное для жизни состояние нарушения функции почек, требующее неотложной помощи (острая почечная недостаточность);
- боль;
- боль в груди;
- повышение концентрации холестерина в крови;
- повышение концентрации триглицеридов в крови.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- аллергическая реакция, связанная с инфузией;
- общая слабость, головная боль, снижение артериального давления, ухудшение зрения (гипофизит);
- болезненность, дискомфорт в области шеи, усталость, слабость, быстрая утомляемость, снижение работоспособности, головные боли, учащение пульса (тиреоидит);
- психозы, агрессивные действия, панические атаки, мышечные подергивания (аутоиммунный энцефалит);
- нарушение походки вплоть до невозможности самостоятельно ходить, боль в спине, руках и ногах; нарушение глотания и речи (синдром Гийена-Барре);
- опущение век, нарушение процесса глотания, двоение в глазах, ухудшение четкости зрения, нарушение процесса дыхания (миастенический синдром);
- шум в ушах;
- покраснение, раздражение глаза, нечеткость зрения, слезотечение (увеит);
- нарушение ритма сердца, одышка, отеки ног, набухание вен на шее, боли в сердце (миокардит);
- сильная боль в верхней части живота, в левом подреберье, потеря аппетита, сухость во рту, снижение массы тела (панкреатит);
- чувство жжения, давления, покалывания, онемения, зуда в полости рта, которые усугубляются при приеме слишком острой, горячей или холодной пищи (глоссодиния);
- образование красных, чрезмерно сухих, приподнятых над поверхностью кожи бляшек (псориаз);
- развитие пузырьков, заполненных жидкостью и/или отеков на коже (крапивница);
- мышечная слабость, боль в мышцах, быстрая утомляемость при ходьбе или какой-либо другой физической нагрузке (миопатия);
- возникновение патологического канала, соединяющего полые органы, через который выделяются гной, слизь (свищ);

- боль в поясничной области, отеки, изменение цвета и количества мочи, повышение температуры тела, постоянная жажда, слабость (нефрит).

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения  
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. академика  
Э. ГАБРИЕЛЯНА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

## **5. Хранение препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки, картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД содержит:

Действующим веществом является кабозантиниб.

### КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг кабозантиниба (в виде кабозантиниба (S)-малата).

*Прочими вспомогательными веществами являются:* целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, гипролоза, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

*Пленочная оболочка:* гипромеллоза, титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид желтый (E172).

### КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг кабозантиниба (в виде кабозантиниба (S)-малата).

*Прочими вспомогательными веществами являются:* целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, гипролоза, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

*Пленочная оболочка:* гипромеллоза, титана диоксид (E171), триацетин.

### КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 60 мг кабозантиниба (в виде кабозантиниба (S)-малата).

*Прочими вспомогательными веществами являются:* целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, гипролоза, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

*Пленочная оболочка:* гипромеллоза, титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид желтый (E172).

**Внешний вид препарата КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД и содержимое упаковки**  
Препарат КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД – это таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ или пленки ОПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) в количестве 2-3 штук и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 6 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация  
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

**Производитель**

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: reception@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru, document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: + (996) 703-699-466

Электронная почта: pv@dasmed.kg, kyrgyzstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: medtehprom@tuf.by, belarus@drugsafety.ru, document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: decalog@nur.kz, kazakhstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>