

Im Folgenden sind die einzelnen Abschnitte der AMBORA Arzneimittelmerkblätter sowie deren Inhalte kurz erläutert.

Auf den [Seiten 3 und 4](#) finden Sie ein beispielhaftes Merkblatt mit ergänzenden Hinweisen zur Nutzung der pdf Formularfelder.

Einleitender Abschnitt

Das Aussehen der Tabletten und Kapseln ist oben rechts beschrieben bzw. – sofern verfügbar – mit Abbildungen dargestellt. Bei generischen Präparaten sind grundsätzlich keine Informationen zum Aussehen der Medikamente in den Merkblättern enthalten.

Abschnitt „Allgemeine Angaben zum Medikament“

Alle Angaben basieren auf der jeweiligen - zum Stand der Überarbeitung aktuellen - Fachinformation, d.h. es sind nur die zugelassenen Indikationen angegeben. Bei generischen Präparaten ist die maximal verfügbare Anzahl an Stärken im Handel angegeben. Je nach Hersteller können dementsprechend weniger Stärken verfügbar sein.

Abschnitt „Dosis und Behandlungsschema“

Alle Angaben zu Dosis und Einnahmeschema beziehen sich auf die Anwendung bei Erwachsenen. Pädiatrische Dosierungen sind grundsätzlich nicht angegeben. Für orale Tumorthérapeutika, die nur für Kinder/Jugendliche zugelassen sind, werden aktuell keine frei verfügbaren Arzneimittelmerkblätter zur Verfügung gestellt, befinden sich aber in Planung.

In allen Merkblättern ist ein Freitext-Feld zur Angabe des genauen Einnahmeschemas enthalten. Bei Medikamenten, die patientenindividuell dosiert werden (z.B. nach Körpergewicht oder Körperoberfläche), sind weitere Freitextfelder enthalten. Diese können handschriftlich oder elektronisch über pdf Formularfelder ausgefüllt werden. In der pdf-Datei können Sie mit der Tabulatortaste (Tab) zum jeweils nächsten Formularfeld springen.

Bei Medikamenten, die mit Abstand zur Nahrung einzunehmen sind, können nach Bedarf die mit dem Patienten besprochenen Uhrzeiten im jeweiligen Piktogramm eingetragen werden.

Laut Fachinformation obligate Supportivtherapeutika (z.B. antiemetische Prophylaxe, Infektionsprophylaxe), sind in den Merkblättern angegeben. Bei Wirkstoffen, die gemäß der zum Zeitpunkt der Erstellung aktuellen MASCC/ESMO Leitlinie als moderat / hoch emetogen eingestuft sind, ist ein Hinweis auf eine antiemetische Prophylaxe auch dann enthalten, wenn die Fachinformation dazu keine Angaben enthält. In diesen Fällen ist die MASCC/ESMO Leitlinie als Quelle angegeben [*Herrstedt J et al. Support Care Cancer 32, 47 (2024)*].

In Abschnitt „Dosis und Behandlungsschema“ sind ggf. weitere Informationen aus der Fach- und/oder Gebrauchsinformation z.B. zur Suspendierbarkeit oder Sondengängigkeit des Medikaments angegeben. Falls der Wirkstoff als alternative Arzneiform verfügbar ist, die bei Schluckbeschwerden/Sonde besser geeignet sein könnte (z.B. Suspension, intravenöse Arzneiform) ist dies ebenfalls angegeben.

Abschnitt „Gibt es Vorsichtsmaßnahmen zu beachten?“

Hier sind immer Hinweise zum generellen Umgang mit dem Tumorthérapeutikum, zum Thema Schwangerschaft sowie zur Verkehrstüchtigkeit angegeben. Außerdem sind – falls zutreffend – weitere Vorsichtsmaßnahmen beispielweise zu potentiell problematischen Hilfsstoffen (z.B. Soja/Erdnuss, Alkohol), zum perioperativen Management oder zur Verfügbarkeit anderer nicht austauschbarer Medikamente mit demselben Wirkstoff angegeben.

Abschnitt „Wie sollte das Medikament aufbewahrt werden?“

Die Aufbewahrungshinweise entsprechen immer den Vorgaben der Fachinformation. Falls diese keine besondere Lagerungstemperatur vorgibt, ist nur „Raumtemperatur“ ohne weitere Angabe des Temperaturbereichs angegeben. Bei generischen Präparaten ist immer die „strengste“ Vorgabe angegeben (z.B. 25 °C, wenn es Präparate gibt, die bei maximal 25 °C gelagert werden sollen, während andere bei maximal 30 °C gelagert werden dürfen).

Abschnitt „Welche Nebenwirkungen können auftreten (Auswahl)?“

Bitte beachten Sie, dass in den Merkblättern nur eine Auswahl an relevanten Nebenwirkungen aufgelistet ist. Es werden nur „sehr häufige“ und „häufige“ Nebenwirkungen angegeben, die der Patient selbst bemerken kann, die supportive Maßnahmen erfordern, die für Begleiterkrankungen relevant sein können (z.B. Schilddrüsenunterfunktion) oder die der Patient oder die Patientin selbst kontrollieren sollte (z.B. Hypertonie). Eher unspezifische Nebenwirkungen wie z.B. Kopfschmerzen, Schwindel oder Dyspepsie sind in den Merkblättern nicht aufgeführt.

Falls Tumortheraeutika sowohl als Mono- als auch als Kombinationstherapie mit intravenösen Tumortheraeutika zugelassen sind, sind nur die Nebenwirkungen der Monotherapie im Merkblatt angegeben.

Abschnitt „Gibt es Wechselwirkungen mit Medikamenten oder Lebensmitteln?“

Die angegebenen Wechselwirkungen beziehen sich nur auf rezeptfrei erhältliche Medikamente und Nahrungs(ergänzungs)mittel. Verschreibungspflichtige Wirkstoffe sind nur in Ausnahmefällen aufgeführt (z.B. bei potentiell letalen Kombinationen wie Brivudin und Capecitabin). Warnungen bzgl. Johanniskraut und Grapefruit sind immer angegeben, wenn die Fachinformation darauf hinweist oder es aus pharmakologischer Sicht Sinn macht (z.B. überwiegender Metabolismus über CYP3A4, Kombination mit anderen starken CYP3A4-Induktoren/Inhibitoren laut Fachinformation zu vermeiden).

Wen kann ich bei Fragen anrufen?

In diesem Abschnitt können Sie auf den gedruckten Merkblättern ihren Stempel ergänzen oder elektronisch ihre Kontaktdaten angeben. Unter Beachtung des Copyrights dürfen die Merkblätter sehr gerne über das Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN hinaus zur Patientenberatung verwendet werden. Sie haben dazu die Möglichkeit, das Logo Ihrer Einrichtung auf den Merkblättern zu ergänzen. Hinweise dazu finden Sie im beispielhaft ausgefüllten Merkblatt auf [Seite 4](#).

Sollte Sie weitere Fragen oder Anregungen zu den AMBORA-Merkblättern haben [kontaktieren](#) Sie uns gerne!

CABOMETYX®

© AMBORA

Dieses Medikament wurde von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung ausgewählt. Hier finden Sie wichtige Informationen zur Einnahme, möglichen Nebenwirkungen und zum Umgang mit Ihrem Krebsmedikament. Sie können aktiv an Ihrer Therapie mitwirken, indem Sie die nachfolgenden Hinweise und Einnahmeempfehlungen beachten und das Medikament regelmäßig einnehmen.

20 mg:
gelbe, runde Tablette
40 mg:
gelbe, dreieckige Tablette
60 mg:
gelbe, ovale Tablette

Allgemeine Angaben zum Medikament

CABOMETYX® 20 / 40 / 60 mg Tabletten

Wirkstoffname: Cabozantinib

Einnahmegrund (Indikation): Nierenkrebs, Leberkrebs, Schilddrüsenkrebs

Wirkungsweise: Der Wirkstoff Cabozantinib ist ein sogenannter „Kinasehemmer“.

Kinasen sind Proteine, die Wachstumssignale innerhalb der Zellen weitergeben und am Krebswachstum und der Verbreitung von Krebszellen im Körper beteiligt sind. Cabozantinib hemmt die sog. „VEGFR-Kinasen“ und soll so das Fortschreiten der Tumorerkrankung verlangsamen. Cabozantinib erweitert die Blutgefäße und verbessert so die Durchblutung der Tumore.

Textfelder zur Eingabe der Einnahmezeit und der Abstände zum Essen (optional)

Dosis und Behandlungsschema

Wie oft und wann am Tag?

Je nach Erkrankung und/oder Stadium der Erkrankung wird Ihr Krebsmedikament alleine oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen eingenommen.

Empfohlene Anfangsdosis

(ggfs. wird die Dosis im Laufe der Therapie angepasst):

☐ Als **Monotherapie:**

1 x täglich 1 Tablette CABOMETYX® 60 mg

☐ In Kombination mit **Nivolumab:**

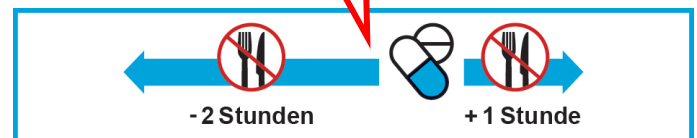
1 x täglich 1 Tablette CABOMETYX® 40 mg

+ Nivolumab Infusion an folgenden Tagen:

Einnahme mit einem Glas Wasser möglichst immer zur gleichen Uhrzeit.

**NICHT zusammen
Mindestens zwei Stunden
vor einer Mahlzeit einnehmen.**

**Nahrung einnehmen!
Nur nach oder eine Stunde vor
der Einnahme.**



☐ Medikament gegen **Übelkeit** ca. 30 – 60 Minuten vor CABOMETYX® einnehmen:

Wenn Sie...

- ...die Einnahme vergessen haben: Einnahme kann nachgeholt werden, wenn noch mindestens 12 Stunden bis zur nächsten Einnahmezeit verbleiben.
- ...zu viele Tabletten eingenommen haben: kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam.

Checkbox und Freitextfeld für supportive Medikation

Gibt es noch weitere Hinweise?

- Lutschtabletten dürfen zerbrochen oder anderszweitig verändert werden.
- Waschen Sie sich vor und nach der Einnahme die Hände. Angehörige sollten beim Umgang mit dem Krebsmedikament Einmalhandschuhe tragen.
- In der Medikamentenflasche befindet sich ein Behälter mit Trockenmittel. Lassen Sie diesen bitte in der Flasche.
- Cabozantinib Tabletten (CABOMETYX®) dürfen aufgrund unterschiedlicher Dosierungen **nicht durch Cabozantinib Kapseln (COMETRIQ®) ausgetauscht werden!**

Freitextfelder zur Angabe des genauen Einnahmezeitpunktes und ggf. ergänzender Informationen

- Falls Sie oder Ihre Partnerin eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Behandlungsteam. Dieses Arzneimittel kann Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringen.
- Fahren Sie beim Auftreten von Ermüdung oder Schwäche kein Auto und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen.
- Falls Sie **operiert** werden müssen, muss dieses Arzneimittel ggfs. pausiert werden, da es die Wundheilung stören und/oder die Blutungsneigung verstärken kann. Informieren Sie in diesem Fall unbedingt Ihr Behandlungsteam!

Wie sollte das Medikament aufbewahrt werden?

- In der **Originalverpackung** belassen, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Bei **Raumtemperatur**, vor Sonneneinstrahlung (nicht auf der Fensterbank), Feuchtigkeit (nicht im Bad) und Hitze (nicht in der Küche) geschützt lagern.

Welche Nebenwirkungen können auftreten (Auswahl)?

- Durchfall oder Verstopfung
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit und/oder Geschmacksstörungen
- Entzündungen der Mund-/Rachenschleimhaut, Mundtrockenheit, Heiserkeit (achten Sie vorbeugend auf eine regelmäßige und gründliche, aber vorsichtige **Mundpflege**)
- Hautausschlag, Hauttrockenheit und/oder Juckreiz (achten Sie vorbeugend auf eine regelmäßige **Hautpflege**)
- Hand-Fuß-Syndrom (**cremen** Sie vorbeugend die Hände und Füße mindestens zweimal täglich ein)
- Haarausfall, Haarveränderungen – z.B. Veränderung der Haarfarbe
- erhöhter Blutdruck (bitte regelmäßig kontrollieren)
- erhöhter oder erniedrigter Blutzucker
- Schilddrüsenunterfunktion
- Nervenschädigungen (sog. Neuropathie) – z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühle oder Schmerzen in den Händen und Füßen
- Tinnitus (Ohrensausen)
- erhöhte Blutungsneigung – z.B. Nasenbluten
- erhöhte **Infektanfälligkeit** (meiden Sie Menschenmassen, öffentliche Verkehrsmittel und Menschen mit Erkältung oder anderen Infektionen)
- Ermüdung

Bitte informieren Sie bei folgenden Beschwerden umgehend Ihr Behandlungsteam:

- Fieber über 38°C
- Durchfall, der sich mit Medikamenten nicht stoppen lässt
- wenn Sie länger als 3 Tage keinen Stuhlgang hatten
- anhaltend hoher Blutdruck (über 150/90 mm Hg)
- Brustschmerzen, Anschwellen von Armen oder Beinen, schnelle/unerklärliche Gewichtsänderungen – als möglicher Hinweis auf Herz-Kreislaufprobleme
- Kurzatmigkeit, Husten – als mögliche Hinweise auf einen Gefäßverschluss der Lunge
- gelbe Färbung der Haut/Augen, dunkler Urin Anzeichen von Blutungen (z.B. Blut im Urin, schwarzer Stuhl) – als möglicher Hinweis auf eine Schädigung der Leber
- Blut im Urin oder schwarzer Stuhl – als möglicher Hinweis auf Blutungen
- vermehrte Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sehstörungen – als möglicher Hinweis auf eine Erkrankung des Gehirns (sog. PRES)
- Herzklopfen, Brustschmerzen, Schweißausbrüche, Schwindel – als mögliche Hinweise auf eine Störung des Herzschlages (sog. QT-Verlängerung)
- starke Bauchschmerzen – als möglicher Hinweis auf eine Schädigung im Magen-Darm-Trakt
- Veränderungen im Mundbereich wie Zahnschmerzen oder lockere Zähne - als möglicher Hinweis auf eine Veränderung des Kieferknochens
- **oder wenn Sie unter anhaltenden oder anderen unklaren Beschwerden leiden!**

Gibt es Wechselwirkungen mit Medikamenten oder Lebensmitteln?

Ihr Krebsmedikament kann durch andere Medikamente beeinflusst werden. Auch mit Präparaten, die Sie ohne Rezept erhalten (z.B. pflanzliche Mittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Vitamine) kann es Wechselwirkungen geben. Bitte informieren Sie deshalb Ihr Behandlungsteam, dass Sie dieses Krebsmedikament einnehmen! Das ist besonders wichtig, wenn sich Ihre Medikamente ändern. Folgende Wechselwirkungen mit rezeptfreien Präparaten und Lebensmitteln müssen beachtet werden:

- Nehmen Sie bitte keine **johanniskrauthaltigen** Tabletten/Kapseln oder Tees ein, da sonst die Wirkung Ihres Krebsmedikaments abgeschwächt sein kann.
- Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine **Grapefruits** und Bitterorangen (Sevilla-Orangen, Pomeranzen) oder Bitterorangen-Produkte, da es sonst verstärkt zu Nebenwirkungen Ihres Krebsmedikaments kommen kann.

Wen kann ich bei Fragen anrufen?

Ihr Behandlungsteam:

Stempel der Klinik / Praxis / ...

Freitextfeld für Kontaktdaten

Hier können Sie das Logo Ihrer Einrichtung einfügen
(dazu PDF [herunterladen](#), Formularfeld anklicken – Durchsuchen – Bilddatei wählen, öffnen und mit OK bestätigen)

Ärztlicher Bereitschaftsdienst: 116117
Bei lebensbedrohlichen **Notfällen**: 112



gefö
Deu
HILFEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.

rkblatt wurde für Sie erstellt von:
TS-Kompetenz- und Beratungszentrum
orale Tumorthherapie

