

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **COMETRIQ 20 mg Hartkapseln COMETRIQ 80 mg Hartkapseln Cabozantinib**

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist COMETRIQ und wofür wird es angewendet?**

##### **Was COMETRIQ ist**

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

##### **Wie COMETRIQ wirkt**

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

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

##### **COMETRIQ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cabozantinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

## Kinder und Jugendliche

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

## Einnahme von COMETRIQ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol und Posaconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika) wie Erythromycin, Clarithromycin und Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Fexofenadin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund einer nicht ausreichenden Versorgung des Herzens) wie Ranolazin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen wie Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital
- Pflanzliche Präparate mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), die manchmal zur Behandlung von Depression oder mit Depression zusammenhängenden Zuständen wie Angst angewendet werden
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin und Dabigatranetexilat

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen wie Aliskiren, Ambrisentan, Digoxin, Talinolol und Tolvaptan
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Saxagliptin und Sitagliptin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht wie Colchicin
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder AIDS wie Ritonavir, Maraviroc und Emtricitabin
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen wie Efavirenz
- Arzneimittel zur Prävention von Transplantatabstoßungen (Cyclosporin) und Cyclosporin-basierten Regimen bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis

#### Empfängnisverhütungsmittel

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

#### **Einnahme von COMETRIQ zusammen mit Nahrungsmitteln**

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

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

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

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

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **COMETRIQ enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist COMETRIQ einzunehmen?**

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

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

COMETRIQ wird einmal täglich eingenommen. Abhängig von der Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, müssen Sie die folgende Anzahl an Kapseln einnehmen:

- 140 mg (1 orangefarbene 80-mg-Kapsel und 3 graue 20-mg-Kapseln)
- 100 mg (1 orangefarbene 80-mg-Kapsel und 1 graue 20-mg-Kapsel)
- 60 mg (3 graue 20-mg-Kapseln)

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

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

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

1. Lasche nach unten drücken.



2. Rückseitigen Papierschutzstreifen abziehen.



3. Kapsel durch die Folie drücken.



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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von COMETRIQ eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von COMETRIQ vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von COMETRIQ abbrechen**

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen – Sie brauchen unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung:**

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

### **Weitere Nebenwirkungen sind:**

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

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

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

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

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

- Speiseröhrenentzündung mit Symptomen wie Sodbrennen, Brustschmerzen, Übelkeit, Geschmacksstörungen, Geblätsein, Aufstoßen und Verdauungsstörungen
- Lungeninfektion und Lungenentzündung, Lungenkollaps
- Hautgeschwüre, Zysten, rote Flecken im Gesicht oder auf den Oberschenkeln
- Gesichtsschmerzen
- Veränderungen von Testergebnissen zur Blutgerinnung oder zum Blutbild
- Koordinationsverlust der Muskeln, Schädigung von Skelettmuskeln
- Aufmerksamkeitsverlust, Bewusstseinsverlust, Sprachstörungen, Delirium, unnatürliches Träumen
- Brustschmerzen aufgrund von verstopften Arterien, beschleunigter Herzschlag
- Leberschaden, akutes Nierenversagen

- Schwerhörigkeit
- Augenentzündung, Linsentrübung
- Ausbleiben der Menstruation, Vaginalblutung
- Eine Erkrankung, die als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) bezeichnet wird und mit Symptomen wie Krampfanfällen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsstörungen einhergeht
- Starker Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise)
- Kollabieren der Lunge, wobei Luft in dem Bereich zwischen Lunge und Brustkorb eingeschlossen wird. Dies führt häufig zu Kurzatmigkeit (Pneumothorax)

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

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist COMETRIQ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was COMETRIQ enthält**

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

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

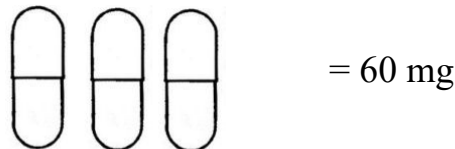
- **Kapselinhalt:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid und Stearinsäure
- **Kapselhülle:** Gelatine und Titandioxid (E171)
  - Die 20-mg-Kapseln enthalten außerdem Eisen(II,III)-oxid (E172)
  - Die 80-mg-Kapseln enthalten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

### Wie COMETRIQ aussieht und Inhalt der Packung

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

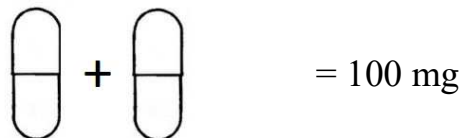
Die COMETRIQ Hartkapseln sind in Blisterkarten verpackt, die nach der verschriebenen Dosis geordnet sind. Jede Blisterkarte enthält genug Arzneimittel für 7 Tage. Jede Reihe der Blisterkarte enthält eine Tagesdosis.

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



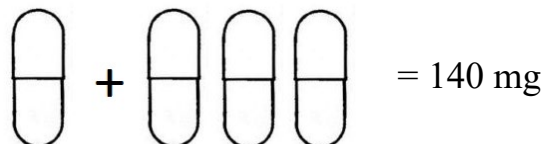
Drei graue Kapseln zu je 20 mg

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



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

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



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

COMETRIQ Hartkapseln werden auch als 28-Tage-Packung angeboten:

84 Kapseln (4 Blisterkarten mit 21 x 20 mg) (Dosis von 60 mg/Tag)

56 Kapseln (4 Blisterkarten mit 7 x 20 mg und 7 x 80 mg) (Dosis von 100 mg/Tag)

112 Kapseln (4 Blisterkarten mit 21 x 20 mg und 7 x 80 mg) (Dosis von 140 mg/Tag)

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



## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Frankreich

## **Hersteller**

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

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Niederlande

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

### **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**

Ipsen NV  
België /Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 9 243 96 00

### **Italia**

Ipsen SpA  
Tel: + 39 02 39 22 41

### **България, France, Hrvatska, Slovenija**

Ipsen Pharma  
Франция/France/Francuska/Francija  
Tél: + 33 1 58 33 50 00

### **Latvija**

Ipsen Pharma representative office  
Tel: +371 6762223

### **Česká republika**

Ipsen Pharma, s.r.o.  
Tel: + 420 242 481 821

### **Lietuva**

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas  
Tel. + 370 700 33305

### **Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland**

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB  
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð  
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

### **Magyarország**

Ipsen Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 555 5930

### **Deutschland, Österreich**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Centralpharma Communications  
Tel: +372 60 15 540

### **Polska**

Ipsen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

**Ελλάδα, Κύπρος, Malta**  
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ  
**Ελλάδα/Greece**  
Τηλ: + 30 210 984 3324

**Portugal**  
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.  
Tel: + 351 21 412 3550

**España**  
Ipsen Pharma, S.A.  
Tel: + 34 936 - 858 100

**România**  
Ipsen Pharma România SRL  
Tel: + 40 21 231 27 20

**Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)**  
Ipsen Pharmaceuticals Limited  
Tel: +44 (0)1753 62 77 77

**Slovenská republika**  
Ipsen Pharma  
Tel: + 420 242 481 821

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

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