

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

### BOZATINIX

### CABOZANTINIB 20 mg, 40 mg y 60 mg

#### Comprimidos recubiertos

#### Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento y cada vez que se lo vuelvan a recetar, pues puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a hablar con su médico sobre su estado de salud o su tratamiento.
  - Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
  - Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
  - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener.

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Bozatinix 20 mg contiene: Cabozantinib Malato, Celulosa microcristalina, Lactosa Monohidrato, Hidroxipropilcelulosa LF, Croscarmelosa sódica, Dióxido Silicio Coloidal y Estearato de magnesio. Cubierta: Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 4000, Talco, Dióxido de titanio, FD&C Azul #2 (Índigo Carmín) laca aluminica y FD&C Azul #1 (Azul brillante) laca aluminica.

Cada comprimido recubierto de Bozatinix 40 mg contiene: Cabozantinib Malato, Celulosa microcristalina, Lactosa Monohidrato, Hidroxipropilcelulosa LF, Croscarmelosa sódica, Dióxido Silicio Coloidal y Estearato de magnesio. Cubierta: Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 4000, Talco y Dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de Bozatinix 60 mg contiene: Cabozantinib Malato, Celulosa microcristalina, Lactosa Monohidrato, Hidroxipropilcelulosa LF, Croscarmelosa sódica, Dióxido Silicio Coloidal y Estearato de magnesio. Cubierta: Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 4000, Talco, Dióxido de titanio, FD&C Amarillo #5 (Tartrazina) laca aluminica y Óxido de hierro amarillo.

#### ¿Qué es Bozatinix y para qué se utiliza?

Bozatinix es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo cabozantinib. Se utiliza para tratar pacientes adultos en fases avanzadas de un tipo de cáncer de riñón denominado carcinoma de células renales, y con cáncer de hígado luego del tratamiento con una medicación específica (sorafenib). Bozatinix bloquea la acción de las proteínas denominadas "receptores tirosina-kinasas" (RTK), que intervienen en el crecimiento de las células y el desarrollo de los nuevos vasos sanguíneos que aportan suministro sanguíneo a estas células. Estas proteínas pueden estar presentes en altas cantidades en las células cancerosas, y al bloquear su acción, Bozatinix puede enlentecer el ritmo al que el tumor crece y ayudar a interrumpir el aporte de sangre que el cáncer necesita para persistir.

#### ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar Bozatinix?

##### No tome Bozatinix:

- Si es alérgico a cabozantinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Bozatinix:

- Si tiene tensión arterial alta.
- Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo
- Si tiene diarrea.
- Si tiene antecedentes recientes de hemorragia considerable.
- Si se ha sometido a una intervención quirúrgica en el último mes (o si tiene alguna programada), incluida cirugía dental.
- Si tiene enfermedad inflamatoria del intestino (como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis, o apendicitis).
- Si tiene antecedentes recientes de coágulos sanguíneos en la pierna, ataque cerebral, o ataque al corazón.
- Si padece una enfermedad de hígado o de riñón.

Consulte con su médico si presenta algo de lo descrito anteriormente. Es posible que necesite una terapia específica, o que el médico decida cambiar la dosis de Bozatinix o interrumpir por completo el tratamiento.

#### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Bozatinix en niños y adolescentes. Se desconocen los efectos de cabozantinib en menores de 18 años.

#### Otros medicamentos y Bozatinix

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluso los... adquiridos sin receta médica. Esto se debe a que Bozatinix puede afectar el modo

en que otros medicamentos actúan. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar a la manera en que actúa Bozatinix. Esto podría obligar al médico a cambiar la(s) dosis que usted toma.

Debe informar a su médico acerca de cualquier medicamento, pero particularmente si está tomando:

- Medicamentos para tratar infecciones fúngicas (por hongos), como itraconazol, ketoconazol y posaconazol.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (antibióticos), como eritromicina, claritromicina y rifampicina.
- Medicamentos para la alergia, como fexofenadina y ranolazina.
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o convulsiones, como fenitoína, carbamazepina y fenobarbital.
- Medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), que en ocasiones se usa para el tratamiento de la depresión o de estados relacionados con la depresión, como la ansiedad.
- Medicamentos anticoagulantes como warfarina.
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta u otras enfermedades del corazón, como aliskiren, ambrisentrán, dabigatrán etexilato, digoxina, talinolol y tolvaptán.
- Medicamentos para la diabetes, como saxagliptina y sitagliptina.
- Medicamentos para el tratamiento de la gota, como colchicina.
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH o el SIDA, como efavirenz, ritonavir, maraviroc y emtricitabina.
- Medicamentos utilizados para prevenir rechazos después de un trasplante (ciclosporina) y regímenes de tratamiento con ciclosporina en artritis reumatoide y psoriasis.
- Anticonceptivos orales: Si toma Bozatinix durante el uso de anticonceptivos orales, la anticoncepción oral puede resultar ineficaz, por lo que debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, preservativo o diafragma) mientras tome Bozatinix y durante un período mínimo de 4 meses después de la finalización del tratamiento.

#### Toma de Bozatinix con alimentos

No debe tomar Bozatinix con alimentos. No debe tomar ningún alimento durante al menos dos horas antes de tomar Bozatinix y durante una hora después de hacerlo. Evite tomar productos que contengan jugo de pomelo durante todo el tiempo que use este medicamento, dado que pueden incrementar los niveles de Bozatinix en la sangre.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Se debe evitar el embarazo durante el tratamiento con Bozatinix. Si usted o su pareja pueden embarazarse, deben usar métodos anticonceptivos adecuados durante todo el tratamiento y hasta como mínimo cuatro meses después de terminar la terapia con Bozatinix. Hable con su médico acerca de cuáles son los métodos anticonceptivos apropiados mientras toma Bozatinix (ver también "Otros medicamentos y Bozatinix").

Consulte a su médico si usted o su pareja se embarazan, o si usted o su pareja planean un embarazo, durante el tratamiento con Bozatinix. Hable con su médico **ANTES** de empezar a tomar Bozatinix si usted o su pareja están planeando o tienen ya planeado tener un hijo una vez finalizado el tratamiento. Existe la posibilidad de que el tratamiento con Bozatinix afecte su fertilidad.

Las mujeres que tomen Bozatinix deben suspender la lactancia durante el tratamiento y como mínimo hasta cuatro meses después de que la terapia haya finalizado, puesto que Cabozantinib y/o sus metabolitos pueden excretarse en la leche materna y ser perjudiciales para el bebé lactante.

#### Conducción y uso de máquinas

Tenga precaución al conducir o usar máquinas. Tenga presente que el tratamiento con Bozatinix puede hacer que se sienta cansado o débil y puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas.

#### Bozatinix contiene lactosa

Bozatinix contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### ¿Cómo debo tomar Bozatinix?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Siga tomando este medicamento hasta que su médico decida interrumpir el tratamiento. Si sufre efectos adversos graves, el médico puede decidir cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento antes de lo planeado al principio. Su médico le dirá si es necesario ajustar su dosis.

Debe tomar Bozatinix una vez al día. La dosis habitual es de 60 mg, sin embargo, el médico decidirá cuál es la dosis apropiada para usted.

No debe tomar Bozatinix con alimentos. No debe tomar ningún alimento durante al menos dos horas antes de tomar Bozatinix y durante una hora después de hacerlo. Trague el comprimido con un vaso lleno de agua. No triture los comprimidos.

Evite tomar productos que contengan jugo de pomelo durante todo el tiempo que use este medicamento, dado que pueden incrementar los niveles de Bozatinix en la sangre.

#### Si toma más Bozatinix del que debe

Si ha tomado más Bozatinix del que le han indicado, hable con un médico o acuda al hospital inmediatamente con los comprimidos y este prospecto.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

## 210 mm x 250 mm

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

#### Si olvidó tomar Bozatinix

- Si quedan 12 o más horas hasta la próxima dosis, tome inmediatamente la dosis que había olvidado. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si quedan menos de 12 horas para la próxima dosis, no tome la dosis que había olvidado. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

#### Si interrumpe el tratamiento con Bozatinix

No deje de tomar este medicamento salvo que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, **consulte con su médico**.

#### Posibles efectos adversos de Bozatinix

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta efectos adversos, su médico puede decirle que tome Bozatinix a una dosis menor. Su médico puede también prescribirle otros medicamentos que ayuden a controlar los efectos adversos.

Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Síntomas como dolor en el abdomen, náuseas, vómitos, estreñimiento o fiebre. Estos síntomas pueden ser consecuencia de una perforación gastrointestinal, un orificio en el estómago o el intestino que puede poner en peligro la vida.
- Sangrado grave o incontrolable con síntomas como: sangre en vómitos, heces negras, sangre en orina, dolor de cabeza, tos con sangre.
- Hinchazón, dolor en manos y pies, o dificultad para respirar.
- Una herida que no cicatriza.
- Convulsiones, dolor de cabeza, confusión o dificultad para concentrarse. Estos pueden ser signos de una enfermedad llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR). El SLPR ocurre muy raramente (afecta a menos de una de cada 1000 personas).
- Sensación de somnolencia, confusión o pérdida de consciencia. Esto se puede deber a problemas hepáticos.

#### Otros efectos adversos pueden ser:

##### Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Trastornos estomacales, como diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento, indigestión y dolor abdominal.
- Ampollas, dolor en las manos o las plantas de los pies, erupción cutánea o enrojecimiento de la piel.
- Disminución del apetito, pérdida de peso, alteración del sentido del gusto.
- Fatiga, debilidad, dolor de cabeza, mareos.
- Hipertensión (aumento de la tensión arterial).
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos).
- Enrojecimiento, hinchazón o dolor en la boca o la garganta, dificultades para hablar, ronquera, tos.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre que se utilizan para supervisar el estado de salud general y el funcionamiento de los órganos (incluidos el hígado y el riñón), niveles bajos de electrolitos (como magnesio o potasio).
- Reducción de la actividad tiroidea, cuyos síntomas pueden ser, entre otros: cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío y piel seca.
- Hinchazón de brazos y piernas.

##### Efectos adversos ocasionales (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Absceso (acumulación de pus con hinchazón e inflamación).
- Deshidratación (falta de líquidos).
- Zumbidos o pitidos en los oídos.
- Coágulos de sangre en las venas, las arterias y los pulmones.
- Bajo nivel de plaquetas y leucocitos.
- Bajo nivel de albúmina en sangre.
- Aumento o descenso del nivel de glucosa en sangre.
- Descenso en los niveles de calcio, sodio y fosfato en sangre.
- Incremento del nivel de potasio en sangre.
- Incremento del nivel de bilirrubina en sangre (que puede provocar ictericia/coloración amarillenta de ojos o piel).
- Aumento de los niveles de amilasa en sangre.
- Aumento de los niveles de lipasa en sangre.
- Aumento en los niveles de colesterol en sangre.
- Entumecimiento, hormigueo, sensación de ardor o dolor en las extremidades.
- Desgarro doloroso o conexión anómala de los tejidos del cuerpo.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (reflujo del ácido del estómago).
- Hemorroides.
- Boca seca y dolor en la boca.
- Sensación de somnolencia, confusión o pérdida del conocimiento debido a problemas hepáticos.
- Piel seca, picazón grave en la piel, acné.
- Alopecia (caída del cabello o cabello más fino), cambio del color del pelo.
- Dolor en brazos, piernas y articulaciones, espasmos musculares.
- Proteína en orina (observada en análisis).

##### Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Convulsiones.

- Nivel bajo de un tipo de leucocitos (linfocitos).
- Una sensación de ardor o escozor en la lengua.
- Inflamación del páncreas.
- Disminución del flujo biliar del hígado.
- Daño óseo en la mandíbula.
- Incremento de los niveles de triglicéridos en sangre.
- Herida complicada.

##### Frecuencia no conocida (proporción de personas afectadas no conocida)

- Ictus o ataque cerebral.
- Ataque al corazón.
- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### Conservación de Bozatinix

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en su envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar Bozatinix hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Bozatinix luego de la fecha de vencimiento.

#### PRESENTACIONES

Estuches conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N° 59.788

Elaborado en: **Laboratorio Varifarma S.A.**  
Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.  
**Directora Técnica:** Silvina A. Gosis, Farmacéutica.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la

Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT Responde  
0800-333-1234"



VARIFARMA