

ARKUS® 20 - 40 - 60  
CABOZANTINIB 20 mg - 40 mg - 60 mgVenta bajo receta profesional  
MEDICAMENTO CON VIGILANCIA ADICIONAL  
Industria argentina

Comprimidos recubiertos

**COMPOSICIÓN**  
Cada comprimido recubierto de **ARKUS® 20** contiene:  
Cabozantinib  
(como cabozantinib (S)) malato 25.34 mg).....20 mg.  
Excipientes.....c.s.  
Contiene lactosa.Cada comprimido recubierto de **ARKUS® 40** contiene:  
Cabozantinib  
(como cabozantinib (S)) malato 50.68 mg).....40 mg.  
Excipientes.....c.s.  
Contiene lactosa.Cada comprimido recubierto de **ARKUS® 60** contiene:  
Cabozantinib  
(como cabozantinib (S)) malato 76.02 mg).....60 mg.  
Excipientes.....c.s.  
Contiene lactosa.**INDICACIONES TERAPÉUTICAS****Carcinoma de células renales (CCR)****ARKUS®** está indicado como monoterapia para el carcinoma de células renales avanzado:

- como tratamiento de primera línea de pacientes adultos con riesgo intermedio o elevado
- en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), por sus siglas en inglés).

**ARKUS®**, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.**Carcinoma hepatocelular (CHC)****ARKUS®** está indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib.**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**El tratamiento con **ARKUS®** se debe iniciar por un médico con experiencia en la administración de medicamentos antineoplásicos.**Posología****ARKUS® como monoterapia**Para el CCR y el CHC, la dosis recomendada de **ARKUS®** es de 20 mg una vez al día. El tratamiento se mantendrá hasta que el paciente deje de beneficiarse clínicamente del tratamiento o hasta que se produzcan niveles de toxicidad insoportables.**ARKUS® en combinación con nivolumab en el CCR avanzado en primera línea**La dosis recomendada de **ARKUS®** es 40 mg diarios en combinación con nivolumab administrado por vía intravenosa a 240 mg cada 2 semanas, o 480 mg cada 4 semanas. El tratamiento con **ARKUS®** debe continuar hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. El tratamiento con nivolumab debe continuar hasta la progresión de la enfermedad, toxicidad insoportable, o hasta 24 meses en pacientes sin progresión de la enfermedad.**Modificación del tratamiento**El manejo de las sospechas de reacciones adversas puede requerir la interrupción temporal del tratamiento y/o la reducción de la dosis del tratamiento con **ARKUS®** (ver la Tabla 1). Cuando sea necesario reducir la dosis, en monoterapia, se recomienda hacerlo a 40 mg diarios, y posteriormente a 20 mg diarios.En el caso de la combinación con nivolumab, se administra en combinación con nivolumab, se recomienda reducir la dosis a 20 mg de **ARKUS®** diarios, y posteriormente a 20 mg en días alternos. Se recomienda la interrupción de la administración para tratar toxicidades de grado 3 o superior, o toxicidades intolerables de grado 2, según la clasificación Common terminology criteria for adverse events (CTCAE, por sus siglas en inglés). Se recomienda reducir la dosis en los siguientes acontecimientos que, de persistir, podrían volverse graves o intolerables:

Si un paciente olvida tomar una dosis, no debe tomar esa dosis olvidada si faltan menos de 12 horas antes de la siguiente dosis.

**Tabla 1: Modificaciones recomendadas de la dosis de ARKUS® según las reacciones adversas**

Reacción adversa e intensidad	Modificación del tratamiento
Reacciones adversas de grado 1 y de grado 2 que sean manejables por el paciente	Habitualmente no se precisa ningún ajuste de la dosis. Añadir medidas terapéuticas de apoyo según lo indicado.
Reacciones adversas de grado 2 que sean intolerables y que no se puedan tratar con medidas terapéuticas de apoyo según lo indicado	Interrumpir el tratamiento hasta que la reacción adversa se resuelva hasta considerarse de grado 1. Si la reacción adversa persiste, reducir la dosis de apoyo según lo indicado. Reanudar el tratamiento con una dosis reducida.
Reacciones adversas de grado 3 (excepción: reacciones adversas de laboratorio sin relevancia clínica)	Interrumpir el tratamiento hasta que la reacción adversa se resuelva hasta considerarse de grado 1. Si la reacción adversa no se resuelve, interrumpir permanentemente la administración de <b>ARKUS®</b> .
Reacciones adversas de grado 4 (excepción: anomalías de laboratorio sin relevancia clínica)	Interrumpir el tratamiento. Si la reacción adversa se resuelve hasta considerarse de grado 1, reiniciar el tratamiento con una dosis reducida.
Elevación de las enzimas hepáticas para pacientes con CCR tratados con <b>ARKUS®</b> en combinación con nivolumab	Discontinuar la forma permanente de <b>ARKUS®</b> y nivolumab. Se puede valorar la terapia con corticosteroides si se sospecha de reacción inmuno-relacionada.
ALT o AST > 3 veces el LSN sin bilirrubina total simultánea ≥ 2 veces el LSN	Interrumpir <b>ARKUS®</b> y nivolumab hasta que estas reacciones se hayan resuelto a Grado 1. Se puede valorar la terapia con corticosteroides si se sospecha de reacción inmuno-relacionada (consultar la ficha técnica de nivolumab).
ALT o AST > 10 veces el LSN con bilirrubina total simultánea ≥ 2 veces el LSN	Discontinuar la forma permanente de <b>ARKUS®</b> y nivolumab. Se puede valorar la terapia con corticosteroides si se sospecha de reacción inmuno-relacionada.

Nota: La clasificación de los grados de toxicidad está de conformidad con los criterios de terminología del National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events Versión 4.0 (NCI-CTCAE v4.0).

**Medicamentos concomitantes**

Se deben usar con precaución los medicamentos concomitantes que sean inhibidores potentes de CYP3A4. Se debe evitar el uso crónico concomitante de inductores potentes de CYP3A4. Se debe valorar la selección de un medicamento concomitante alternativo cuyo potencial de inducción o inhibición de CYP3A4 sea bajo o nulo.

**No concidia** (proposición de personas afectadas no concidia)

- Ictus
- Ataque al corazón

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarramiento de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)

Los siguientes efectos adversos se han notificado con **ARKUS®** en combinación con nivolumab:**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas)

- Infecciones en el tracto respiratorio superior
- Actividad reducida de la tiroides; los síntomas pueden incluir cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío y piel seca
- Actividad de la tiroides aumentada; los síntomas pueden incluir frecuencia cardíaca rápida, sudoración y pérdida de peso
- Disminución del apetito, sentido del gusto alterado
- Dolor de cabeza, mareos
- Hipertensión (presión arterial alta)
- Dificultad al hablar, ronquera (disonía), tos y dificultad para respirar
- Malestía estomacal, que incluye diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, dolor abdominal y estreñimiento
- Enrojecimiento, hinchazón o dolor en la boca o garganta (estomatitis)
- Erupción cutánea, algunas veces con ampollas, picor, dolor en las manos o plantas de los pies, erupción o enrojecimiento de la piel
- Dolor en articulaciones (artralgia), espasmo muscular, debilidad muscular y músculos doloridos
- Proteína en orina (detectado en análisis)
- Sensación de estar cansado o débil, fiebre y edema (hinchazón)

**Comunicación de efectos adversos**

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

**5. Conservación de ARKUS®**Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en su envase original.  
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.**NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional****Composición de ARKUS®**

- 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.
- Lesión herida que no cicatriza.
- Convulsiones, dolor de cabeza, confusión o dificultad para concentrarse. Estos pueden ser signos de una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía postoperatoria.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (antibióticos), como eritromicina, claritromicina y rifampicina
- Medicamentos para la alergia, como fexofenadina
- Medicamentos para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho debido a un inadecuado suministro de sangre al corazón) como ranolazina
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o convulsiones, como fenitoína, carbamazepina y fenobarbital
- Medicamentos a base de plantas que contienen 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 y dabigatran etexilato
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta u otras enfermedades de corazón, como aiskiren, ambrisentan, dabigatran etexilato, digoxina, lalinolo y tolvaptán
- Medicamentos para la diabetes, como saxagliptina y metformina
- Medicamentos para el tratamiento de la gota, como colchicina
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH o el SIDA, como efavirenz, rilpivirina y doravirina
- 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 funcionamiento del músculo cardíaco
- Fatiga, debilidad, dolor de cabeza, mareos
- Hipertensión (tensión arterial elevada)
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos)
- Nivel bajo de plaquetas
- Aumento de los niveles de amilasa en sangre
- Aumento de los niveles de lipasa 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 o triglicéridos en sangre
- Entumecimiento, hormigueo, sensación de ardor o dolor en las extremidades
- Desgarramiento doloroso o conexión anómala de los tejidos del cuerpo (fístula)
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (reflujo del ácido estomacal)
- Hemorroides (almorranas)
- Boca seca y dolor en la boca
- Sensación de somnolencia, confusión o pérdida del conocimiento debido a problemas hepáticos
- Piel seca, picor grave en la piel, acné
- Engrosamiento de la capa externa de la piel
- Alopecia (pérdida de cabello y cabello más fino), cambio del color del pelo
- Dolor en articulaciones, espasmos musculares
- Proteína en orina (observada en análisis)
- Sensación de ardor o escozor en la lengua

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas relacionadas con la perfusión del medicamento nivolumab
- Inflamación de la glándula pituitaria situada en la base del cerebro (hipofisis); inflamación de la glándula tiroides (tiroiditis)
- Una inflamación temporal de los nervios que causa dolor, debilidad y parálisis en las extremidades (síndrome de Guillain Barré); debilidad muscular y cansancio sin atrofia (síndrome miasténico)
- Inflamación del cerebro
- Inflamación del ojo (que causa dolor y enrojecimiento)
- Inflamación del músculo cardíaco
- Fatiga, debilidad, dolor de cabeza, mareos
- Hipertensión (tensión arterial elevada)
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos)
- Nivel bajo de plaquetas
- Aumento de los niveles de amilasa en sangre
- Aumento de los niveles de lipasa 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 o triglicéridos en sangre
- Entumecimiento, hormigueo, sensación de ardor o dolor en las extremidades
- Desgarramiento doloroso o conexión anómala de los tejidos del cuerpo (fístula)
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (reflujo del ácido estomacal)
- Hemorroides (almorranas)
- Boca seca y dolor en la boca
- Sensación de somnolencia, confusión o pérdida del conocimiento debido a problemas hepáticos
- Piel seca, picor grave en la piel, acné
- Engrosamiento de la capa externa de la piel
- Alopecia (pérdida de cabello y cabello más fino), cambio del color del pelo
- Dolor en articulaciones, espasmos musculares
- Proteína en orina (observada en análisis)
- Sensación de ardor o escozor en la lengua



Al cuidado de la vida

Cuando **ARKUS®** se administra en combinación con nivolumab para el tratamiento del cáncer de riñón avanzado, la dosis recomendada de **ARKUS®** es de 40 mg diarios al día.No debe tomar **ARKUS®** con alimentos. No debe tomar ningún alimento durante al menos dos horas antes de tomar **ARKUS®** y durante una hora después de hacerlo. Traque el comprimido con un vaso lleno de agua. No triturar los comprimidos.Si toma más **ARKUS®** del que debe Si ha tomado más **ARKUS®** al día de lo que ha indicado, hable con un médico o acuda al hospital inmediatamente con los comprimidos y este prospecto.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), Tel. 1722.

- Si olvidó tomar **ARKUS®** inmediatamente tome la próxima dosis, pero no tome 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 **ARKUS®** Si interrumpe su tratamiento puede interrumpir el efecto de su medicamento. No interrumpa el tratamiento con **ARKUS®** a menos que lo haya hablado con su médico.Cuando **ARKUS®** se administra en combinación con nivolumab, primero se le administrará nivolumab seguido de **ARKUS®** en los días siguientes.

Consulte el prospecto de nivolumab para entender cómo se utiliza este medicamento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**4. Posibles efectos adversos**Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si presenta efectos adversos, su médico puede decirle que tome **ARKUS®** 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 (malestar), 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.
- Lesión herida que no cicatriza.
- Convulsiones, dolor de cabeza, confusión o dificultad para concentrarse. Estos pueden ser signos de una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía postoperatoria.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (antibióticos), como eritromicina, claritromicina y rifampicina
- Medicamentos para la alergia, como fexofenadina
- Medicamentos para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho debido a un inadecuado suministro de sangre al corazón) como ranolazina
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o convulsiones, como fenitoína, carbamazepina y fenobarbital
- Medicamentos a base de plantas que contienen 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 y dabigatran etexilato
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta u otras enfermedades de corazón, como aiskiren, ambrisentan, dabigatran etexilato, digoxina, lalinolo y tolvaptán
- Medicamentos para la diabetes, como saxagliptina y metformina
- Medicamentos para el tratamiento de la gota, como colchicina
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH o el SIDA, como efavirenz, rilpivirina y doravirina
- 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 funcionamiento del músculo cardíaco
- Fatiga, debilidad, dolor de cabeza, mareos
- Hipertensión (tensión arterial elevada)
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos)
- Nivel bajo de plaquetas
- Aumento de los niveles de amilasa en sangre
- Aumento de los niveles de lipasa 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 o triglicéridos en sangre
- Entumecimiento, hormigueo, sensación de ardor o dolor en las extremidades
- Desgarramiento doloroso o conexión anómala de los tejidos del cuerpo (fístula)
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (reflujo del ácido estomacal)
- Hemorroides (almorranas)
- Boca seca y dolor en la boca
- Sensación de somnolencia, confusión o pérdida del conocimiento debido a problemas hepáticos
- Piel seca, picor grave en la piel, acné
- Engrosamiento de la capa externa de la piel
- Alopecia (pérdida de cabello y cabello más fino), cambio del color del pelo
- Dolor en articulaciones, espasmos musculares
- Proteína en orina (observada en análisis)
- Sensación de ardor o escozor en la lengua

**Otros efectos adversos con ARKUS® administrado solo pueden ser:**

- Efectos adversos muy 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 funcionamiento del músculo cardíaco
- Fatiga, debilidad, dolor de cabeza, mareos
- Hipertensión (tensión arterial elevada)
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos)
- Nivel bajo de plaquetas
- Aumento de los niveles de amilasa en sangre
- Aumento de los niveles de lipasa en sangre
- Descenso en los resultados de los análisis de sangre que se utilizan para evaluar el estado de salud general y el funcionamiento de los órganos (incluido el hígado y el riñón), niveles bajos de electrolitos (como magnesio o potasio)
- Dificultad para respirar
- Reducción de la actividad tiroidea, cuyos síntomas pueden ser: aumento de peso, cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío y piel seca
- Hinchazón de brazos y piernas
- Dolor en los brazos, manos, piernas o pies
- Nivel bajo de albúmina en sangre

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Abceso (acumulación de pus con hinchazón e inflamación). Evite la posición de acostado con **ARKUS®**.
- Deshidratación
- Dificultad al tragar
- Pítdos en los oídos (tinnitus)
- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos y pulmones
- Bajo nivel de leucocitos
- Aumento o descenso del nivel de azúcar 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 o triglicéridos en sangre
- Entumecimiento, hormigueo, sensación de ardor o dolor en las extremidades
- Desgarramiento doloroso o conexión anómala de los tejidos del cuerpo (fístula)
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (reflujo del ácido estomacal)
- Hemorroides (almorranas)
- Boca seca y dolor en la boca
- Sensación de somnolencia, confusión o pérdida del conocimiento debido a problemas hepáticos
- Piel seca, picor grave en la piel, acné
- Engrosamiento de la capa externa de la piel
- Alopecia (pérdida de cabello y cabello más fino), cambio del color del pelo
- Dolor en articulaciones, espasmos musculares
- Proteína en orina (observada en análisis)
- Sensación de ardor o escozor en la lengua

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARKUS®****ARKUS®** es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo cabozantinib. Se utiliza en adultos para tratar:

- cáncer de riñón avanzado denominado carcinoma de células renales avanzado
- cáncer de hígado cuando un medicamento anticancerígeno específico (sorafenib) ya no puede detener la progresión de la enfermedad.

En un estudio farmacocinético poblacional de cabozantinib utilizando datos recogidos de 1.883 pacientes y 140 voluntarios sanos normales tras la administración oral de dosis de un rango de 20 mg hasta 110 mg, la semivida plasmática terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia hepática**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**  
En un estudio en pacientes con insuficiencia renal realizado con una dosis única de 60 mg de cabozantinib los cocientes de la media geométrica de mínimos cuadrados (LS) para cabozantinib en plasma total, C<sub>0w</sub> y AUC<sub>0-w</sub> fueron un 19% y un 30% más elevados que con insuficiencia renal terminal es de aproximadamente 110 horas. Se estimó que el aclaramiento medio (CLF) en estado estacionario era de 2,48 l/h. En un período de recogida de 48 días tras una sola dosis de cabozantinib en voluntarios sanos, se recuperó aproximadamente el 81% del total de radiactividad administrada, siendo el 54% en heces y el 27% en orina.

Farmacocinética en poblaciones de pacientes especiales

**Insuficiencia renal**<

