

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Caprelsa 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Caprelsa 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
βανδετανίμπη

Επιπλέον αυτού του φύλλου οδηγιών θα σας δοθεί η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Caprelsa καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Caprelsa.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης και την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Είναι σημαντικό να έχετε την Κάρτα Προειδοποίησης μαζί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Caprelsa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Caprelsa
3. Πώς να πάρετε το Caprelsa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Caprelsa
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Caprelsa και ποια είναι η χρήση του

Το Caprelsa είναι μία θεραπεία για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 5 ετών και άνω με:

Τύπο μυελοειδούς καρκίνου του θυροειδούς, που ονομάζεται μετάλλαξη του ογκογονιδίου Rearranged during Transfection (RET) και ο οποίος δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Caprelsa δρα επιβραδύνοντας την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων σε όγκους (καρκίνους). Έτσι διακόπτεται η παροχή θρεπτικών ουσιών και οξυγόνου στον όγκο. Το Caprelsa μπορεί επίσης να δρα άμεσα στα καρκινικά κύτταρα για να τα θανατώσει ή να επιβραδύνει την ανάπτυξή τους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Caprelsa

Μην πάρετε το Caprelsa:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βανδετανίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε γεννηθεί με ένα καρδιολογικό πρόβλημα που ονομάζεται "συγγενές σύνδρομο παρατεταμένου QTc". Αυτό φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).
- σε περίπτωση θηλασμού.
- σε περίπτωση που παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα: αρσενικό, σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αισθήματος καύσου στο στομάχι), ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη και μοξιφλοξασίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων),

τορεμφαίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρκίνου του μαστού), μιζολαστίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αλλεργιών), αντιαρρυθμικά Κλάσης IA και III (χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού).

Μην πάρετε το Caprelsa εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Caprelsa:

- Εάν έχετε ευαισθησία στον ήλιο. Ορισμένα άτομα που παίρνουν Caprelsa γίνονται πιο ευαίσθητα στον ήλιο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα. Ενώ παίρνετε το Caprelsa, προστατεύστε τον εαυτό σας όταν πηγαίνετε σε εξωτερικούς χώρους, χρησιμοποιώντας πάντοτε αντηλιακή κρέμα και φορώντας ρούχα για να αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο.
- Αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Αν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.
- Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής του Caprelsa εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, καθώς το Caprelsa ενδέχεται να επηρεάσει την επούλωση του τραύματος. Η χορήγηση του Caprelsa μπορεί να ξεκινήσει ξανά μόλις τεκμηριωθεί επαρκής επούλωση του τραύματος.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs), που συμπεριλαμβάνουν σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) / τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), σε σχέση με τη θεραπεία με βανδετανίμη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Caprelsa και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Θα χρειαστεί προσδιορισμός της κατάστασης RET του καρκίνου σας, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Caprelsa.

Παρακολούθηση του αίματος και της καρδιάς σας

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα πρέπει να σας υποβάλλουν σε εξετάσεις για να ελέγξουν τα επίπεδα καλίου, ασβεστίου, μαγνησίου και θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) στο αίμα σας καθώς και την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας, με μια εξέταση που ονομάζεται ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ). Θα πρέπει να κάνετε τις εξετάσεις αυτές:

- Πριν από την έναρξη του Caprelsa
- Τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Caprelsa
- 1, 3 και 6 εβδομάδες μετά την έναρξη του Caprelsa
- 12 εβδομάδες μετά την έναρξη του Caprelsa
- Κάθε 3 μήνες στη συνέχεια
- Σε περίπτωση που ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας αλλάξει τη δόση του Caprelsa
- Σε περίπτωση που αρχίσετε να παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά σας
- Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας

Παιδιά

Το Caprelsa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Άλλα φάρμακα και Caprelsa

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φυτικά φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Caprelsa μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο λειτουργίας ορισμένων φαρμάκων και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Caprelsa.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα

ακόλουθα φάρμακα:

- ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, κλαριθρομυκίνη, ριφαμπικίνη και μοξιφλοξασίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων)
- καρβαμαζεπίνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο κρίσεων σπασμών)
- ονδανσετρόνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ναυτίας και εμετού)
- σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αισθήματος καύσου στο στομάχι), πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ανεξέλεγκτων επαναλαμβανόμενων κινήσεων του σώματος και λεκτικών εξάρσεων) και αλοφαντρίνη και λουμεφαντρίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ελονοσίας)
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση εξάρτησης), αλοπεριδόλη, χλωροπρομαζίνη, σουλπριδίδη, αμισουλπρίδη και ζουκλοπενθιξόλη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχικής νόσου)
- πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων)
- ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ και δαβιγατράνη, που αναφέρονται συχνά ως "αραιωτικά του αίματος"
- κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της απόρριψης μοσχεύματος), διγοξίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού) και μετοφορμίνη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας)
- αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αισθήματος καύσου στο στομάχι)

Θα βρείτε επίσης αυτές τις πληροφορίες στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς που σας δόθηκε από το γιατρό σας. Είναι σημαντικό να φυλάξετε αυτήν την Κάρτα Προειδοποίησης και να τη δείχνετε στο/στη σύντροφό σας ή στα άτομα που σας φροντίζουν.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό συμβαίνει επειδή το Caprelsa μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους κινδύνους από τη λήψη του Caprelsa κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

- Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης όταν λαμβάνετε Caprelsa και για διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων μηνών μετά την τελευταία δόση του Caprelsa.

Δεν πρέπει να θηλάσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Caprelsa για την ασφάλεια του μωρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Να είστε προσεκτικοί πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων. Λάβετε υπόψη σας ότι το Caprelsa μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας ή θαμπή όραση.

3. Πώς να πάρετε το Caprelsa

Χρήση σε ενήλικες

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg ημερησίως.
- Να παίρνετε το Caprelsa περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Το Caprelsa μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Ο γιατρός θα σας πει πόσα δισκία Caprelsa να δώσετε στο παιδί σας. Η ποσότητα του Caprelsa που χορηγείται εξαρτάται από το σωματικό βάρος και το ύψος του παιδιού σας. Η συνολική ημερήσια δόση στα παιδιά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300 mg. Η θεραπεία μπορεί να χορηγείται στο παιδί σας είτε ως άπαξ ημερήσια δόση, ή ως δόση χορηγούμενη κάθε δεύτερη ημέρα ή ως επαναλαμβανόμενο

πρόγραμμα 7 ημερών, όπως υποδεικνύεται στο δοσολογικό οδηγό που σας έχει δώσει ο γιατρός σας. Είναι σημαντικό να φυλάξετε αυτόν το δοσολογικό οδηγό και να τον δείξετε στο φροντιστή σας.

Εάν έχετε πρόβλημα με την κατάποση του δισκίου

Εάν έχετε πρόβλημα με την κατάποση του δισκίου, μπορείτε να το αναμίξετε με νερό ως ακολούθως:

- Πάρτε μισό ποτήρι φυσικού (μη ανθρακούχου) νερού. Χρησιμοποιήστε μόνο νερό, μη χρησιμοποιήσετε κανένα άλλο υγρό.
- Βάλτε το δισκίο μέσα στο νερό.
- Ανακατέψτε το δισκίο μέχρι να διασπαρεί στο νερό. Αυτό μπορεί να διαρκέσει περίπου 10 λεπτά.
- Στη συνέχεια πιείτε το αμέσως.

Για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει φάρμακο, ξαναγεμίστε το μισό ποτήρι με νερό και πιείτε το.

Εάν εμφανίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν εμφανίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες να ενημερώνετε πάντοτε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε το Carrelsa σε χαμηλότερη ή αυξημένη δόση (όπως δύο δισκία των 100 mg ή ένα δισκίο των 100 mg). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει άλλα φάρμακα για να βοηθήσει στην αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών που πιθανόν παρουσιάσετε. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Carrelsa παρατίθενται στην Παράγραφο 4.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Carrelsa από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Carrelsa από την κανονική, μιλήστε με έναν γιατρό ή πηγαίστε αμέσως σε ένα νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Carrelsa

Οι ενέργειες που πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο εξαρτώνται από το χρόνο που έχει απομείνει μέχρι την επόμενη δόση σας.

- **Εάν απομένουν 12 ή περισσότερες ώρες μέχρι την επόμενη δόση σας:** Πάρτε το δισκίο που ξεχάσατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα.
- **Εάν απομένουν λιγότερο από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση σας:** Παραλείψτε τη χαμένη δόση. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δισκία στον ίδιο χρόνο) για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Σε περίπτωση που εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε το Carrelsa σε χαμηλότερη δόση. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει άλλα φάρμακα που θα βοηθήσουν στην αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειασθείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

- Λιποθυμία, ζάλη ή αλλαγές του καρδιακού ρυθμού. Μπορεί να είναι ενδείξεις μιας αλλαγής στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας. Εμφανίζονται στο 8% των ανθρώπων που παίρνουν Carrelsa για μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το Carrelsa σε χαμηλότερη δόση ή να σταματήσετε να παίρνετε Carrelsa. Το Carrelsa έχει συσχετισθεί όχι συχνά με απειλητικές για τη ζωή αλλαγές του καρδιακού ρυθμού.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Carrelsa και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: ερυθρωπές, μη υπεργεμένες κηλίδες στον κορμό, που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές, και συχνά με φυσαλίδες στο

κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

- Σοβαρού βαθμού διάρροια.
- Σοβαρή δύσπνοια ή δύσπνοια που ξαφνικά επιδεινώνεται, πιθανόν με βήχα ή υψηλή θερμοκρασία σώματος (πυρετό). Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε μια φλεγμονή των πνευμόνων που ονομάζεται "διάμεση πνευμονοπάθεια". Δεν είναι συχνή (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) αλλά μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.
- Κρίσεις σπασμών, πονοκέφαλος, σύγχυση ή δυσκολία συγκέντρωσης. Μπορεί να είναι σημεία μιας πάθησης που ονομάζεται RPLS (Σύνδρομο Αναστρέψιμης Οπίσθιας Λευκοεγκεφαλοπάθειας). Συνήθως υποχωρούν όταν διακοπεί το Caprelsa. Το RPLS δεν είναι συχνό (επηρεάζει λιγότερο από 1 στα 100 άτομα).

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα):

- Διάρροια. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιο φάρμακο για την αντιμετώπισή της. Εάν επιδεινωθεί, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.
- Πόνος στην κοιλιακή χώρα.
- Δερματικό εξάνθημα ή ακμή.
- Κατάθλιψη.
- Αίσθημα κούρασης.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
- Στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).
- Διαταραχές των νυχιών.
- Αδιαθεσία (εμετός).
- Απώλεια όρεξης (ανορεξία).
- Αδυναμία (εξασθένιση).
- Υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιο φάρμακο για την αντιμετώπισή της.
- Πονοκέφαλος.
- Κόπωση.
- Πρόβλημα στον ύπνο (αϋπνία).
- Φλεγμονή των ρινικών οδών.
- Φλεγμονή των κύριων αεροφόρων οδών των πνευμόνων.
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.
- Ουρολοιμώξεις.
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στο δέρμα.
- Μη φυσιολογικό αίσθημα στο δέρμα.
- Ζάλη.
- Πόνος.
- Διόγκωση οφειλόμενη σε περίσσεια υγρών (οίδημα).
- Πέτρες ή εναποθέσεις ασβεστίου στις ουροφόρες οδούς (νεφρολιθίαση).
- Θαμπή όραση, περιλαμβανομένων ήπιων αλλαγών στο μάτι που μπορεί να επιφέρουν θαμπή όραση (θολερότητα του κερατοειδούς).
- Ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου. Ενώ παίρνετε Caprelsa, προστατέψτε τον εαυτό σας όταν πηγαίνετε σε εξωτερικούς χώρους χρησιμοποιώντας πάντοτε αντηλιακή κρέμα και φορώντας ρούχα για να αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο.

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στα 10 άτομα):

- Αφυδάτωση.
- Σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Απώλεια σωματικού βάρους.

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλες καταστάσεις όπου ο εγκέφαλος μπορεί να μην αιματώνεται επαρκώς.
- Ένα είδος εξανθήματος που επηρεάζει τα χέρια και τα πόδια (σύνδρομο παλαμών-πελμάτων).
- Πόνο στο στόμα (στοματίτιδα).
- Ξηροστομία.
- Πνευμονία.
- Τοξίνες στο αίμα ως επιπλοκή λοίμωξης.
- Γρίπη.
- Λοίμωξη της ουροδόχου κύστης.
- Λοίμωξη των παραρρινίων κόλπων.
- Λοίμωξη του λάρυγγα (λαρυγγίτιδα).
- Λοίμωξη θύλακα, ιδιαίτερα θύλακα τριχών.
- Δοθιήνας.
- Μυκητιασική λοίμωξη.
- Λοίμωξη των νεφρών.
- Απώλεια σωματικών υγρών (αφυδάτωση).
- Άγχος.
- Τρόμος.
- Υπνηλία.
- Λιποθυμία.
- Αίσθημα αστάθειας.
- Αυξημένη πίεση στο μάτι (γλαύκωμα).
- Βήχας με αίμα.
- Φλεγμονή των ιστών των πνευμόνων.
- Δυσκολία κατάποσης.
- Δυσκοιλιότητα.
- Φλεγμονή των τοιχωμάτων του στομάχου (γαστρίτιδα).
- Αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Πέτρες στη χολή (χολολιθίαση).
- Επώδυνη ούρηση.
- Νεφρική ανεπάρκεια.
- Συχνή ούρηση.
- Επείγουσα ανάγκη ούρησης.
- Πυρετός.
- Ρινορραγία (επίσταξη).
- Ξηροφθαλμία.
- Ερεθισμός των ματιών (επιπεφυκίτιδα).
- Προβλήματα όρασης.
- Όραση δίκην φωτοστεφάνου.
- Όραση λάμψεων φωτός (φωτοψία).
- Διαταραχή του κερατοειδούς χιτώνα του οφθαλμού (κερατοειδοπάθεια).
- Ένα είδος διάρροιας (κολίτιδα).
- Απώλεια μαλλιών από το κεφάλι ή το σώμα (αλωπεκία).
- Μεταβολές στη γεύση των τροφών (δυσγευσία).

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στα 100 άτομα):

- Καρδιακή ανεπάρκεια.
- Φλεγμονή της σκωληκοειδούς απόφυσης (σκωληκοειδίτιδα).
- Βακτηριακή λοίμωξη.
- Φλεγμονή των εκκολπωμάτων (μικρές φουσκωμένες προεξοχές που μπορεί να σχηματιστούν στο πεπτικό σας σύστημα).
- Βακτηριακή λοίμωξη του δέρματος.
- Απόστημα του κοιλιακού τοιχώματος.
- Πλημμελής θρέψη.

- Ακούσια σύσπαση των μυών (σπασμοί).
- Ταχέως εναλλασσόμενη σύσπαση και χάλαση (κλόνος).
- Φλεγμονή του εγκεφάλου.
- Θολερότητα των φακών του ματιού.
- Διαταραχές της καρδιακής συχνότητας και του καρδιακού ρυθμού.
- Απώλεια της καρδιακής λειτουργίας.
- Ανεπαρκής λειτουργία των πνευμόνων.
- Πνευμονία που προκύπτει όταν εισπνέονται στους πνεύμονες ξένα σωματίδια.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Διάτρηση του εντέρου σας.
- Αδυναμία ελέγχου των κενώσεων του εντέρου.
- Μη φυσιολογικό χρώμα των ούρων.
- Έλλειψη ούρων.
- Αδυναμία πλήρους επούλωσης.
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).
- Φυσαλίδες στο δέρμα (πομφολυγώδης δερματίτιδα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί).
- Ερυθρωπές, μη υπεργεμμένες κηλίδες στον κορμό, που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές, και συχνά με φυσαλίδες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στα μάτια, πριν από τα οποία μπορεί να έχουν εμφανιστεί πυρετός και γριπώδη συμπτώματα. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικά για τη ζωή (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Δερματική αντίδραση που προκαλεί κόκκινες κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν με στόχο ή κέντρο στόχου, με σκούρο κόκκινο κέντρο που περιβάλλεται από δακτυλίους πιο ανοιχτού κόκκινου χρώματος (πολύμορφο ερύθημα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν σε εξετάσεις που ενδέχεται να διεξαχθούν από το γιατρό σας:

- Πρωτεΐνες η αίμα στα ούρα σας (φαίνονται σε εξέταση ούρων).
- Μεταβολές του καρδιακού ρυθμού (φαίνονται στο ΗΚΓ). Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε Caprelsa ή να παίρνετε το Caprelsa σε χαμηλότερη δόση.
- Ανωμαλίες στο συκώτι ή το πάγκρεας (φαίνονται στις αιματολογικές εξετάσεις). Συνήθως δεν προκαλούν συμπτώματα, αλλά ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να τις παρακολουθήσει.
- Μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να συνταγογραφήσει ή να αλλάξει τη θυρεοειδική ορμονική θεραπεία.
- Μειωμένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.
- Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας.
- Μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- Μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς
- Αυξημένα επίπεδα ερυθροκυττάρων στο αίμα σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας **αμέσως**.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Caprelsa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Caprelsa

- Η δραστική ουσία είναι η βανδετανίμη. Κάθε δισκίο περιέχει 100 ή 300 mg βανδετανίμης.
- Τα άλλα συστατικά είναι όξινο φωσφορικό διϋδρικό ασβέστιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη (τύπου Α), ποβιδόνη (Κ29-32), στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη και διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Caprelsa και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Caprelsa 100 mg είναι λευκό στρογγυλό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με εντυπωμένη τη σήμανση "Z100" στη μια πλευρά.

Το Caprelsa 300 mg είναι λευκό οβάλ σχήματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με εντυπωμένη τη σήμανση "Z300" στη μια πλευρά.

Το Caprelsa διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 30 δισκίων.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ιρλανδία

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.