B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente
Caprelsa 100 mg compresse rivestite con film
Caprelsa 300 mg compresse rivestite con film
Vandetanib

Oltre a questo foglio, le verrà consegnata la Scheda di Allerta per il Paziente contenente informazioni importanti sulla sicurezza che si devono conoscere prima di prendere Caprelsa e durante il trattamento con questo medicinale.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio e la scheda di allerta per il paziente. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- È importante che tenga con sé la Scheda di allerta durante il trattamento.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Caprelsa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Caprelsa
3. Come prendere Caprelsa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Caprelsa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'e' Caprelsa e a che cosa serve

Caprelsa è un trattamento per adulti e bambini di età uguale o maggiore di 5 anni con:

tipo di carcinoma midollare della tiroide chiamato mutante del gene RET (Rearranged during Transfection), e che non può essere asportato chirurgicamente o che si è già diffuso in altre parti del corpo.

Caprelsa agisce rallentando la crescita di nuovi vasi sanguigni nel tumore, (cancro). Ciò interrompe il nutrimento e l'ossigeno per il tumore. Caprelsa può anche agire direttamente sulle cellule tumorali uccidendole o rallentandone la crescita.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Caprelsa

Non prenda Caprelsa:
- Se è allergico a vandetanib o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un problema cardiaco dalla nascita, chiamato "sindrome congenita del QTc lungo". Questo è evidenziabile tramite elettrocardiogramma (ECG).
- Se sta allattando al seno.
- Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali: arsenico, cisapride (impiegato per il trattamento del bruciore di stomaco), eritromicina per via endovenosa e moxifloxacina (impiegati per il trattamento di infezioni), toremifene (impiegato per il trattamento del cancro al

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

seno), mizolastina (impiegata per il trattamento delle allergie), antiaritmici di Classe IA e III (impiegati per il controllo del ritmo cardiaco).

Non prenda Caprelsa se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Caprelsa:
- Se è sensibile al sole. Alcune persone che stanno assumendo Caprelsa diventano più sensibili al sole. Questo può causare scottature. Durante il trattamento con Caprelsa, e al fine di evitare l'esposizione al sole, è necessario proteggersi sempre prima di uscire utilizzando una protezione solare e indossando indumenti protettivi.
- Se soffre di pressione sanguigna alta.
- Se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.
- Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Il medico può prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con Caprelsa se lei deve sottoporsi ad una procedura di chirurgia maggiore, poiché Caprelsa può influenzare il processo di guarigione della ferita. Il trattamento con Caprelsa può essere ripreso quando sarà stata stabilita una guarigione adeguata della ferita.
- Se ha problemi ai reni.

Reazioni Avverse Cutanee Gravi (SCARs), inclusa la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ)/necrolisi epidermica tossica (NET), sono state riportate in associazione al trattamento con vandetanib. Se nota un qualsiasi sintomo correlato a queste reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4 interrompa il trattamento con Caprelsa e si rivolga immediatamente al medico.

Prima di iniziare il trattamento con Caprelsa, sarà necessario determinare lo stato del gene RET del tumore.

Controlli del sangue e del cuore:
Il medico o l'infermiere deve eseguire gli esami del sangue per controllare i livelli di potassio, calcio, magnesio e ormone tireostimolante (TSH), così come l'attività elettrica del cuore, per mezzo di un esame chiamato elettrocardiogramma (ECG). E' necessario sottoporsi a questi esami:
- Prima di iniziare il trattamento con Caprelsa
- Regolarmente durante il trattamento con Caprelsa
- 1, 3 e 6 settimane dopo l'inizio del trattamento con Caprelsa
- 12 settimane dopo l'inizio del trattamento con Caprelsa
- successivamente ogni tre mesi
- Se il medico o il farmacista cambia la dose di Caprelsa
- Se inizia a prendere medicinali che hanno attività sul cuore
- Come consigliato dal medico o dal farmacista

Bambini
Caprelsa non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 5 anni.

Altri medicinali e Caprelsa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e le erbe medicinali. Questo perché Caprelsa può influire sull'attività di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono interferire sull'attività di Caprelsa.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- itraconazolo, ketoconazolo, ritonavir, claritromicina, rifampicina e moxifloxacina (medicinali impiegati per il trattamento di infezioni)
- carbamazepina e fenobarbital (impiegati per controllare le crisi convulsive)
- ondansetron (impiegato per il trattamento della nausea e del vomito)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- cisapride (impiegato per il trattamento del bruciore di stomaco), pimozide (impiegato per il trattamento di tic motori e aggressività verbale) e alofantrina e lumefantrina (impiegate per il trattamento della malaria)
- metadone (impiegato per il trattamento della dipendenza), aloperidolo, clorpromazina, sulpiride, amisulpride e zuclopentixolo (impiegati per il trattmaneto delle malattie mentali)
- pentamidina (impiegata per il trattamento delle infezioni)
- antagonisti della vitamina K, e dabigatran chiamati spesso 'fluidificanti del sangue'
- ciclosporina e tacrolimus (impiegati per il trattamento del rigetto del trapianto), digossina (impiegata per il trattamento della frequenza cardiaca irregolare) e metformina (impiegata per controllare la glicemia)
- inibitori della pompa protonica (impiegati per il trattamento del bruciore di stomaco).

Queste informazioni sono riportate anche nella Scheda di Allerta per il Paziente, rilasciata dal medico. È importante che conservi questa Scheda di Allerta e la mostri ai suoi familiari o agli operatori sanitari.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale, poiché Caprelsa può nuocere al feto. Il medico illustrerà i benefici e i rischi correlati all'assunzione di Caprelsa durante la gravidanza.

- Se è in età fertile, durante l'assunzione di Caprelsa e almeno fino a quattro mesi dopo l'ultima dose assunta di Caprelsa, deve utilizzare un efficace metodo contraccettivo.

Per la sicurezza del bambino, non allatti al seno durante il trattamento con Caprelsa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Presti attenzione alla guida di veicoli e all'uso di macchinari. Tenga presente che Caprelsa può provocare stanchezza, debolezza o causare visione annebbiata.

3. Come prendere Caprelsa

Uso negli adulti
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è di 300 mg ogni giorno.
- Assuma Caprelsa ogni giorno, circa alla stessa ora.
- Caprelsa può essere assunto con o senza cibo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico le dirà quante compresse di Caprelsa dare al suo bambino. La quantità di Caprelsa dipenderà dall'altezza e dal peso del bambino. La dose totale giornaliera nei bambini non deve superare 300 mg. Il trattamento può essere somministrato al bambino sia come dose singola una volta al giorno, o a giorni alterni, o secondo uno schema ripetitivo di 7 giorni, come indicato nella guida per il dosaggio che le è stata consegnata dal medico. È importante che conservi la guida per il dosaggio e la mostri alle persone che si prendono cura di lei.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa
In caso di difficoltà a ingoiare la compressa, può mescolarla in acqua come descritto di seguito:

- Prenda mezzo bicchiere di acqua naturale (non frizzante). Usi solo acqua - non utilizzi altri liquidi.
- Metta la compressa nell'acqua.
- Mescoli il contenuto fino a quando la compressa si sarà dispersa nell'acqua. Questa operazione può richiedere circa 10 minuti.
- Beva subito il liquido.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per assicurarsi che non sia rimasto medicinale, riempia nuovamente il bicchiere a metà con acqua e beva il contenuto.

Se si verificano effetti indesiderati
In caso di effetti indesiderati, informi sempre il medico. Il medico potrebbe ridurre o aumentare la dose di Caprelsa (ad esempio due compresse da 100 mg o una compressa da 100 mg). Potrebbe anche prescrivere altri medicinali per facilitare il controllo degli effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati di Caprelsa sono elencati al paragrafo 4.

Se prende più Caprelsa di quanto deve
Se ha assunto più Caprelsa rispetto a quanto le è stato prescritto, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Caprelsa
Cosa fare se dimentica di prendere una compressa, dipende da quanto manca all'assunzione della dose successiva.
- **Se mancano 12 ore o più all'assunzione della dose successiva:** Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- **Se mancano meno di 12 ore all'assunzione della dose successiva:** Salti la compressa dimenticata. Poi prenda la prossima compressa alla solita ora.

Non prenda una dose doppia (due compresse contemporaneamente) per compensare la dimenticanza di una compressa.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Qualora si manifestasse qualche effetto indesiderato, il medico potrebbe ridurre la dose di Caprelsa. Potrebbe inoltre prescriverle anche altri medicinali per facilitare il controllo degli effetti indesiderati.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti:
- Svenimenti, capogiri o variazioni del ritmo cardiaco. Questi potrebbero essere i segni di un cambiamento nell'attività elettrica del suo cuore. Tali sintomi sono stati osservati nell'8% dei soggetti che hanno assunto Caprelsa per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide. Il medico può raccomandarle l'uso di Caprelsa ad una dose inferiore o interromperne l'assunzione. Caprelsa è stato associato, in modo non frequente, ad alterazioni del ritmo cardiaco pericolose per la vita.
- Interrompa il trattamento con Caprelsa e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti sintomi: chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, con l'aspetto di un bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).
- Diarrea grave.
- Grave mancanza di respiro o improvviso peggioramento della mancanza di respiro, con possibile tosse o temperatura elevata (febbre). Ciò potrebbe significare la presenza di un'infiammazione dei polmoni chiamata "malattia polmonare interstiziale". Questa reazione è considerata non comune (si manifesta in meno di 1 paziente su 100), ma può essere pericolosa per la vita.
- Convulsioni, mal di testa, confusione o difficoltà di concentrazione. Questi possono essere i segni di una condizione chiamata RPLS (Sindrome da Leucoencefalopatia Posteriore Reversibile). Generalmente tali sintomi scompaiono con l'interruzione della terapia con Caprelsa. La RPLS è considerato un effetto indesiderato non comune (si manifesta in meno di 1 paziente su 100).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comuni (si manifestano in più di 1 paziente su 10):
- Diarrea. Il medico potrebbe prescriverle dei farmaci per controllare la diarrea. Se peggiora, informi immediatamente il medico.
- Dolori addominali.
- Eruzione cutanea o acne.
- Depressione.
- Stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Disturbi allo stomaco (dispepsia).
- Malattie delle unghie.
- Malessere (vomito).
- Perdita di appetito (anoressia).
- Debolezza (astenia).
- Elevata pressione del sangue (ipertensione arteriosa). Il medico potrebbe prescriverle dei farmaci per il controllo della pressione.
- Mal di testa.
- Stanchezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Infiammazione delle vie nasali.
- Infiammazione delle vie aeree principali dei polmoni.
- Infezioni delle vie respiratorie superiori.
- Infezioni delle vie urinarie.
- Intorpidimento o formicolio della pelle.
- Sensazione anomala della pelle.
- Capogiri.
- Dolore.
- Gonfiore causato da eccesso di liquidi (edema).
- Calcoli o depositi di calcio nel tratto urinario (nefrolitiasi).
- Visione annebbiata, fra cui lievi disturbi oculari che possono determinare visione annebbiata (opacità corneale).
- Sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento con Caprelsa, deve proteggersi sempre prima di uscire, utilizzando creme solari e indossando indumenti appropriati al fine di evitare l'esposizione al sole.

Comuni (si manifestano in meno di 1 paziente su 10):
- Disidratazione.
- Ipertensione arteriosa grave.
- Perdita di peso.
- Ictus o altre condizioni in cui il cervello non riceve una sufficiente quantità di sangue.
- Un tipo di eruzione cutanea che colpisce mani e piedi (sindrome delle mani e dei piedi).
- Bocca dolorante (stomatite).
- Bocca secca.
- Infezione polmonare.
- Tossine nel sangue come una complicazione di un'infezione.
- Influenza.
- Infiammazione della vescica urinaria.
- Infiammazione dei seni paranasali.
- Infiammazione della gola (laringe).
- Infiammazione di un follicolo, soprattutto un follicolo pilifero.
- Brufoli.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Infezione fungina.
- Infezione renale.
- Perdita di liquidi (disidratazione).
- Ansia.
- Tremore.
- Sonnolenza.
- Svenimento.
- Sensazione di instabilità.
- Aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma).
- Tosse con del sangue.
- Infiammazione del tessuto polmonare.
- Difficoltà a ingoiare.
- Stitichezza.
- Infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite).
- Sanguinamento gastrointestinale.
- Calcoli biliari (colelitiasi).
- Minzione dolorosa.
- Insufficienza renale.
- Minzione frequente.
- Bisogno urgente di urinare.
- Febbre.
- Sanguinamento dal naso (epistassi).
- Occhio secco.
- Irritazione degli occhi (congiuntivite).
- Alterazione della vista.
- Visione con alone.
- Percezione di abbagli di luce (fotopsia).
- Disturbo della cornea (cheratopatia).
- Diarrea (colite).
- Perdita di capelli o peli (alopecia).
- Variazioni del gusto (disgeusia).

Non comuni (si manifestano in meno di 1 paziente su 100):
- Insufficienza cardiaca.
- Infiammazione dell'appendice (appendicite).
- Infezione batterica.
- Infiammazione dei diverticoli (piccoli rigonfiamenti come sacche che possono formarsi a livello dell'apparato digerente).
- Infezione batterica della pelle.
- Ascesso della parete addominale.
- Malnutrizione.
- Contrazione muscolare involontaria (convulsioni).
- Alternanza rapida di contrazione e rilassamento muscolare (clono).
- Gonfiore al cervello.
- Opacità del cristallino dell'occhio.
- Disturbi della frequenza e del ritmo cardiaci.
- Perdita della funzione cardiaca.
- Insufficiente funzionamento dei polmoni.
- Polmonite che si manifesta quando si respirano corpi estranei nei polmoni.
- Ostruzione intestinale.
- Perforazione dell'intestino.
- Incapacità di controllare i movimenti intestinali.
- Colore dell'urina anormale.
- Mancanza di urina.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Incapacità a guarire correttamente.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Formazione di vescicole sulla pelle (dermatite bollosa).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).
- Chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, con l'aspetto di un bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi che possono essere preceduti da febbre e sintomi simil-influenzali. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).
- Reazione cutanea che causa macchie rosse o chiazze sulla pelle, che possono apparire come un bersaglio o "occhio di bue" con il centro rosso scuro circondato da anelli di colore rosso chiaro (eritema multiforme).

Nei test eseguiti dal medico si possono evidenziare i seguenti effetti indesiderati:
- Proteine o sangue nelle urine (rilevati attraverso un esame delle urine).
- Variazioni del ritmo cardiaco (riscontrate all'ECG). Il medico potrebbe interrompere il trattamento con Caprelsa o prescriverle una dose inferiore.
- Anormalità del fegato o del pancreas (riscontrate attraverso gli esami del sangue). Queste di solito non causano sintomi, ma il medico potrebbe decidere di monitorarle.
- Diminuzioni dei livelli di calcio nel sangue. Il medico potrebbe ritenere opportuno prescrivere o cambiare la terapia ormonale tiroidea.
- Diminuzione dei livelli di potassio nel sangue.
- Aumento dei livelli di calcio nel sangue.
- Aumento dei livelli di glucosio nel sangue.
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.
- Diminuzione della funzione della tiroide.
- Aumento dei livelli di globuli rossi nel sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi **immediatamente** il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Caprelsa

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Caprelsa
- Il principio attivo è vandetanib. Ogni compressa contiene 100 mg o 300 mg di vandetanib.
- Gli eccipienti sono: calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A), povidone (K29-32), magnesio stearato, ipromellosa, macrogol e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Caprelsae e contenuto della confezione
Caprelsa 100 mg è una compressa bianca, rotonda, rivestita con film, con impresso 'Z100' su un lato.
Caprelsa 300 mg è una compressa bianca, di forma ovale, rivestita con film, con impresso 'Z300' su un lato.

Caprelsa è disponibile in blister in confezioni da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 (0) 2 710 54 00

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 3939 4275

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per vandetanib, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla necrolisi epidermica tossica (NET) provenienti da studi clinici, letteratura e segnalazioni spontanee, che includono una relazione temporale suggestiva/compatibile in 8 su 11 casi, un caso di rechallenge positivo e considerando che la Sindrome di Stevens-Johnson è già elencata come ADR per vandetanib, il PRAC Rapporteur ritiene che una relazione casuale tra vandetanib e NET è almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC Rapporteur ha concluso che le informazioni di prodotto dei medicinali contenenti vandetanib devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su vandetanib, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente vandetanib sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).