

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Caprelsa

Was ist Caprelsa und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Caprelsa enthält den Wirkstoff Vandetanib und wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Form des medullären Schilddrüsenkarzinoms eingesetzt, die als Rearranged during Transfection (RET)- mutiert bezeichnet wird und operativ nicht entfernt werden kann oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat. Caprelsa entfaltet seine Wirkung, indem es das Wachstum neuer Blutgefäße in Tumoren (Krebsgeschwüren) verlangsamt. Dadurch wird der Tumor von der Versorgung mit Nährstoffen und Sauerstoff abgeschnitten. Caprelsa kann auch direkt auf Krebszellen wirken oder ihr Wachstum verlangsamen.

Caprelsa darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle eines Arztes bzw. einer Ärztin verwendet werden.

Wann darf Caprelsa nicht eingenommen / angewendet werden?

Caprelsa darf nicht angewendet werden:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.
- Wenn Sie an einer angeborenen Herzerkrankung, dem sogenannten kongenitalen langen QT-Syndrom, leiden. Dieses zeigt sich im Elektrokardiogramm (EKG).
- Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- Wenn Sie stillen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Caprelsa Vorsicht geboten?

Bevor Sie mit der Behandlung mit Caprelsa beginnen, muss der RET-Status Ihrer Krebserkrankung bestimmt werden. Caprelsa kann Ihren Herzrhythmus verändern, aus diesem Grund sollten Ihre Kalium-, Kalzium-, Magnesium- und TSH-Werte (Thyreoidea-stimulierendes Hormon) im Blut sowie Ihre Herzaktivität durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal mittels Bluttests bzw. Elektrokardiogramm (EKG) untersucht werden. Dies sollte sowohl vor als auch während der Behandlung sowie bei Veränderungen der Therapie geschehen:

- 2 bis 4 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Caprelsa,
- 8 bis 12 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Caprelsa,
- anschliessend alle 3 Monate,
- wenn Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin die Dosis von Caprelsa verändert,
- wenn Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln beginnen, die Ihre Herzfunktion beeinträchtigen,
- auf Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Bei manchen Patienten führt die Einnahme von Caprelsa zu einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, was z.B. zu einem Sonnenbrand bzw. Sonnenstich führen kann. Schützen Sie sich deshalb, solange Sie Caprelsa einnehmen, im Freien stets mit Sonnenschutzmittel und durch das Tragen von Kleidung, um eine Sonnenbestrahlung zu vermeiden.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), wurden im Zusammenhang mit Vandetanib berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Caprelsa und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit den in Abschnitt «*Welche Nebenwirkungen kann Caprelsa haben?*» beschriebenen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Caprelsa kann Müdigkeit, Schwächegefühl oder Sehstörungen hervorrufen. Deshalb ist Vorsicht geboten, wenn Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen müssen.

Beeinträchtigte Wundheilung

Falls Sie sich vor Beginn oder während der Behandlung einem operativen Eingriff oder einer invasiven Zahnbehandlung unterziehen werden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Caprelsa vor dem operativen Eingriff unterbrechen müssen und wann Sie Vandetanib nach dem operativen Eingriff wieder einnehmen können.

Absterben von Knochengewebe aufgrund mangelnder Blutzufuhr (Osteonekrose)

Sie müssen vor Beginn der Behandlung mit Caprelsa und in regelmässigen Abständen während der gesamten Dauer der Behandlung eine Munduntersuchung durchführen lassen. Sie müssen die Regeln zur richtigen Mund- und Zahnhygiene befolgen.

Verhütung

Falls Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit Caprelsa und über mindestens vier Monate nach Ihrer letzten Dosis Caprelsa eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie ein zeugungsfähiger Mann sind, müssen Sie während der Behandlung mit Caprelsa und über mindestens vier Monate nach Ihrer letzten Dosis Caprelsa eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- unter Bluthochdruck leiden,
- ein Aneurysma (Aussackung und Schwächung einer Blutgefässwand) oder einen Riss in einer Blutgefässwand haben bzw. in der Vergangenheit hatten,
- Nierenprobleme haben,
- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- Sie eine Schädigung der kleinsten Blutgefässe haben oder hatten (thrombotische Mikroangiopathie [TMA]). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Fieber, Erschöpfung, Müdigkeit, Einblutungen in die Haut (Ekchymosen), Blutungen, Schwellungen, Verwirrtheit, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln,
- Sie Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose (Erkrankung, bei der die Knochen poröser und brüchiger werden) einnehmen;



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige bzw. pflanzliche Mittel handelt. Dies ist erforderlich, da Caprelsa die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und umgekehrt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Itraconazol, Ketoconazol, Ritonavir und Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum), Carbamazepin und Phenobarbital (zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Ondansetron (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Cisaprid (gegen Sodbrennen), Halofantrin (zur Behandlung von Malaria) und Moxifloxacin (zur Behandlung von Infektionen)
- Blutgerinnungshemmer zum Einnehmen («Blutverdünner»)

Darf Caprelsa während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Halten Sie vor der Einnahme von Caprelsa Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Dies ist erforderlich, da Caprelsa ein ungeborenes Kind schädigen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Nutzen und Risiken der Einnahme von Caprelsa während dieser Zeit mit Ihnen besprechen.

- Wenn Sie schwanger werden können oder wenn Sie ein zeugungsfähiger Mann sind, müssen Sie während der Einnahme von Caprelsa sowie über mindestens vier Monate nach der letztmaligen Einnahme wirksame Empfängnisverhütung betreiben.
- Um das Neugeborene zu schützen, dürfen Sie während der Behandlung mit Caprelsa nicht stillen.

Wie verwenden Sie Caprelsa?

Die übliche Dosierung beträgt 300 mg pro Tag unabhängig von den Mahlzeiten. Nehmen Sie die ganze Tablette immer zur gleichen Tageszeit mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Ihnen das Schlucken der Tablette Probleme bereitet, können Sie diese wie folgt in Wasser auflösen: Nehmen Sie ein halbes Glas stilles (kohlendensäurefreies) Wasser. Verwenden Sie ausschliesslich Wasser und keine anderen Flüssigkeiten. Geben Sie die Tablette in das Wasser. Rühren Sie um, bis sich die Tablette im Wasser vollständig aufgelöst hat. Dies kann etwa 10 Minuten dauern. Trinken Sie das Gemisch anschliessend sofort aus. Um sicherzustellen, dass keine Arzneimittelreste im Glas verbleiben, füllen Sie dieses noch einmal bis zur Hälfte mit Wasser und trinken Sie es aus.

Informieren Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen stets Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Möglicherweise setzt diese/r Ihre Caprelsa-Dosis herab (zum Beispiel auf zwei oder eine 100-mg-Tablette). Er/Sie kann Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben, um die Nebenwirkungen unter Kontrolle zu bringen.

Wenn Sie eine grössere Menge Caprelsa eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder ein Spital in der Nähe.

Wenn Sie die Einnahme einer Caprelsa-Tablette vergessen haben, hängt das weitere Vorgehen davon ab, wie viel Zeit noch bis zur nächsten planmässigen Einnahme verbleibt:

- Wenn die nächste Einnahme nicht früher als in 12 Stunden ansteht:
Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.



- Wenn die nächste Einnahme in weniger als 12 Stunden ansteht:

Lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Dosen zugleich) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Caprelsa bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Welche Nebenwirkungen kann Caprelsa haben?

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, so verordnet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise eine niedrigere Dosis von Caprelsa. Ausserdem kann er/sie Ihnen andere Arzneimittel verschreiben, um die Nebenwirkungen unter Kontrolle zu bringen.

Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf, wenn Sie folgende Reaktionen bei sich feststellen:

- Ohnmacht, Schwindel oder Veränderungen des Herzrhythmus. Dabei kann es sich um Anzeichen einer Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens handeln. Diese treten bei 8 % der wegen eines medullären Schilddrüsenkarzinoms mit Caprelsa behandelten Patienten auf. Möglicherweise empfiehlt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine niedrigere Dosierung oder einen Abbruch der Behandlung mit Caprelsa. Caprelsa wurde gelegentlich mit lebensbedrohlichen Veränderungen des Herzrhythmus in Zusammenhang gebracht.
- Beenden Sie die Einnahme von Caprelsa und suchen Sie unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschuppung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Starker Durchfall.
- Schwere oder sich plötzlich verschlimmernde Atemnot, möglicherweise verbunden mit Husten oder erhöhter Temperatur (Fieber). Dies kann bedeuten, dass Sie an einer Entzündung der Lunge, der sogenannten interstitiellen Lungenerkrankung, leiden. Diese Nebenwirkung kann lebensbedrohlich sein.
- Krampfanfälle, starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsschwierigkeiten. Dabei kann es sich um Anzeichen der Erkrankung PRLES (Posteriores Reversibles Leukenzephalopathie-Syndrom) handeln. In der Regel klingen die Beschwerden ab, wenn Caprelsa abgesetzt wird.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Durchfall (Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Arzneimittel gegen Durchfall verschreiben. Wenn Sie an starkem Durchfall leiden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin), Bauchschmerzen, Hautausschlag oder Akne, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Schwächegefühl, Bluthochdruck, Kopfschmerzen, Erschöpfung, Schlafstörungen, erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut. Schützen Sie sich, solange Sie Caprelsa einnehmen, im Freien stets mit Sonnencreme und durch



das Tragen von Kleidung, um eine Sonnenbestrahlung zu vermeiden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Dehydratation, Depression, stark erniedrigter Blutdruck, Schlaganfall oder Unterversorgung des Gehirns mit Blut, Ausschlag an Händen und Füssen (Hand-Fuss-Syndrom), Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit, Steine oder Calciumablagerungen in den Harnwegen, Blut im Urin, Nasenbluten, Verschwommensehen einschliesslich leichter Veränderungen im Auge, die zu Verschwommensehen führen können (Hornhauttrübung), Augentrockenheit, Bindehautentzündung, Beeinträchtigung der Sehkraft, Geschmacksstörungen, Haarausfall, Nagelerkrankungen, Niereninsuffizienz.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Bauchspeicheldrüsenentzündung mit Beschwerden wie plötzlich einsetzende starke und gürtelförmige Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Fieber; Ohnmacht, Schwindel oder Veränderungen des Herzrhythmus, Herzinsuffizienz (Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, Herzklopfen), manchmal lebensbedrohlich; schwere, grosse Bereiche des Körpers betreffende Hautreaktionen, wie z.B. Rötung, Schmerzen, Geschwüre, Blasen und Abschälung der Haut; schwere oder sich plötzlich verschlimmernde Atemnot, möglicherweise verbunden mit Husten oder Fieber (Symptome einer interstitiellen Lungenerkrankung); Krampfanfälle, starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsschwierigkeiten (Symptome eines Posterioren Reversiblen Leukenzephalopathie-Syndroms), beeinträchtigte Wundheilung.

Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenähnliche oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschuppung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Diese schwerwiegenden Hautausschläge können potenziell lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Eine Hautreaktion, die rote Stellen oder Flecken auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein «Bulls-Eye» aussehen können, mit einem dunkelroten Zentrum, das von blasseren roten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Aussackung und Schwächung einer Blutgefässwand oder Riss in einer Blutgefässwand (Aneurysma oder Arteriendissektion).

Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefässen (thrombotische Mikroangiopathie).

Absterben von Knochengewebe aufgrund mangelnder Blutzufuhr (Osteonekrose).

Folgende Nebenwirkungen können sich in Untersuchungen zeigen, die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin durchgeführt werden:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Veränderungen des Herzrhythmus (in einem EKG). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weist Sie möglicherweise an, Caprelsa abzusetzen oder in einer niedrigeren Dosierung einzunehmen.

Erniedrigte Kalziumspiegel im Blut. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen einleiten oder eine bereits bestehende derartige Behandlung umstellen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Eiweiss oder Blut im Urin (in Urinproben).



Auffälligkeiten im Hinblick auf Leber oder Bauchspeicheldrüse (in Blutproben). Diese rufen normalerweise keine Beschwerden hervor; eventuell möchte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Verlauf dennoch überwachen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Erhöhung des Hämoglobinspiegels (rote Blutkörperchen) im Blut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Falls Sie nach Beenden der Therapie noch Filmtabletten übrig haben oder Filmtabletten besitzen sollten, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Vernichtung zurück.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Sonstige Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Caprelsa enthalten?

Wirkstoffe

Jede Tablette enthält 100 mg bzw. 300 mg Vandetanib.

Hilfsstoffe

Dicalciumphosphatdihydrat, mikrokristalline Zellulose, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Polyethylenglycol 300, Titandioxid (E 171).

Zulassungsnummer

62341 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Caprelsa? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 Filmtabletten zu 100 mg.

Packungen zu 30 Filmtabletten zu 300 mg.



Zulassungsinhaberin

CPS Cito Pharma Services GmbH, 8610 Uster

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

