

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Caprelsa

Qu'est-ce que Caprelsa et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Caprelsa contient le principe actif vandétanib et est utilisé pour traiter les adultes qui présentent un type de cancer médullaire de la thyroïde appelé cancer mutant RET (REarrangement pendant la Transfection) et qui ne peut pas être enlevé par chirurgie ou qui s'est étendu à d'autres parties du corps.

Caprelsa agit en ralentissant la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins dans les tumeurs (cancers). Il en résulte un arrêt de l'apport de nutriments et d'oxygène à la tumeur. Caprelsa peut également agir directement sur les cellules cancéreuses ou ralentir leur croissance.

Caprelsa ne doit être utilisé que sur prescription médicale et sous contrôle médical constant.

Quand Caprelsa ne doit-il pas être pris/utilisé?

Caprelsa ne doit pas être utilisé:

- En cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.
- Si vous avez, de naissance, un trouble cardiaque appelé «syndrome du QT long congénital». Ceci apparaît à l'électrocardiogramme (ECG).
- Si vous souffrez de troubles sévères de la fonction rénale.
- Si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Caprelsa?

Avant l'initiation d'un traitement par Caprelsa, le statut RET de votre cancer doit être déterminé. Caprelsa peut modifier votre rythme cardiaque, c'est pourquoi le médecin ou le personnel soignant doit faire des examens pour vérifier vos taux sanguins de potassium, de calcium, de magnésium et de l'hormone stimulant la thyroïde (TSH), ainsi que des examens électrocardiographiques (ECG). Ces examens doivent être effectués avant et pendant votre traitement, notamment lors de modifications du traitement:

- 2 à 4 semaines après le début du traitement par Caprelsa;
- 8 à 12 semaines après le début du traitement par Caprelsa;
- tous les 3 mois par la suite;
- si votre médecin ou votre pharmacien modifie la dose de Caprelsa;
- si vous commencez à prendre des médicaments susceptibles d'altérer votre fonction cardiaque;
- sur demande de votre médecin ou de votre pharmacien.

La prise de Caprelsa provoque chez certains patients une sensibilité accrue aux rayons du soleil, ce qui peut par exemple provoquer un coup de soleil. Vous devez par conséquent toujours vous protéger quand vous sortez à l'extérieur: tant que vous prenez Caprelsa, utilisez toujours une crème solaire et portez des



vêtements pour éviter l'exposition au soleil.

Des Effets Indésirables Cutanés Sévères (EICSs), tels que le Syndrome de Stevens Johnson (SSJ) / la Nécrolyse Epidermique Toxique (NET), ont été rapportés avec le vandétanib. Si vous remarquez l'apparition de symptômes liés aux réactions cutanées sévères décrites dans la section «*Quels effets secondaires Caprelsa peut-il provoquer?*», arrêtez de prendre Caprelsa et consultez immédiatement un médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Caprelsa peut provoquer une fatigue, une sensation de faiblesse et des troubles visuels. La prudence est donc recommandée si vous devez conduire ou utiliser des machines.

Troubles de la cicatrisation

Si vous prévoyez de subir une intervention chirurgicale ou procédure dentaire invasive avant le début du traitement ou pendant celui-ci, votre médecin vous indiquera quand vous devez arrêter de prendre Caprelsa avant l'intervention chirurgicale, et lorsque vous pourrez recommencer à prendre du vandétanib après l'opération.

Destruction du tissu osseux due à un manque d'apport sanguin (ostéonécrose)

Vous devez effectuer un examen buccal avant l'initiation d'un traitement par Caprelsa, et périodiquement pendant toute la durée du traitement. Vous devez suivre les bonnes pratiques d'hygiène bucco-dentaire.

Contraception

Si vous êtes en mesure de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par Caprelsa et pendant au moins quatre mois après votre dernière dose de Caprelsa. Si vous êtes un homme fertile, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Caprelsa et pendant au moins quatre mois après votre dernière dose de Caprelsa.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'hypertension;
- vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (agrandissement et fragilisation d'une paroi des vaisseaux sanguins) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin;
- vous souffrez de problèmes rénaux;
- vous souffrez d'une autre maladie;
- vous êtes allergique;
- vous avez ou avez eu une atteinte des plus petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique [MAT]). Informez votre médecin si vous développez de la fièvre, de l'épuisement, de la fatigue, des ecchymoses, des saignements, des gonflements, de la confusion, une perte de vision et des convulsions;
- vous prenez des médicaments pour traiter l'ostéoporose (maladie qui augmente la porosité des os et les rend fragiles);
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments disponibles en vente libre ou de remèdes à base de plantes. Ceci est nécessaire parce que Caprelsa peut influencer l'action d'autres médicaments et réciproquement.



Vous devez en particulier informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- itraconazole, kétoconazole, ritonavir, clarithromycine (médicaments utilisés pour traiter les infections);
- rifampicine (un antibiotique), carbamazépine et phénobarbital (utilisés pour contrôler les convulsions);
- ondansétron (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements);
- cisapride (utilisé pour traiter les brûlures d'estomac), halofantrine (pour traiter le paludisme) et moxifloxacine (pour traiter les infections);
- anticoagulants oraux («fluidifiants sanguins»).

Caprelsa peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou tentez de le devenir, parlez-en à votre médecin avant de prendre Caprelsa car celui-ci peut être nocif pour un enfant à naître. Votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques liés à la prise de Caprelsa pendant cette période.

- Si vous êtes susceptible de devenir enceinte ou si vous êtes un homme fertile, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable lors du traitement par Caprelsa et au moins au cours des quatre mois qui suivent la dernière prise de Caprelsa.
- Pour la sécurité de votre bébé, vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Caprelsa.

Comment utiliser Caprelsa?

La dose usuelle est de 300 mg par jour, indépendamment des repas. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau, toujours à la même heure de la journée.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, vous pouvez le dissoudre dans de l'eau de la façon suivante:

Prenez un demi-verre d'eau plate (non gazeuse). Utilisez uniquement de l'eau, n'utilisez aucun autre liquide. Mettez le comprimé dans l'eau. Remuez jusqu'à la dispersion complète du comprimé, ce qui peut prendre environ 10 minutes. Buvez ensuite immédiatement le mélange. Pour vous assurer qu'il ne reste pas de médicament, remplissez à nouveau le verre à moitié et buvez-le entièrement.

Informez toujours votre médecin si vous présentez des effets secondaires. Il réduira éventuellement votre dose de Caprelsa (par exemple à deux comprimés ou à un seul de 100 mg) et pourra également vous prescrire d'autres médicaments destinés à contrôler ces effets secondaires.

Si vous avez pris plus de Caprelsa que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital le plus proche.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé de Caprelsa, ce que vous devez faire dépend du moment auquel la dose suivante serait normalement prévue:

- Si vous ne devez prendre la dose suivante que 12 heures plus tard ou plus:
Rattrapez la prise du comprimé oublié dès que vous vous apercevez de votre oubli. Prenez la dose suivante au moment habituel.
- Si vous devez prendre la dose suivante moins de 12 heures plus tard:
Ne rattrapez pas la prise de la dose oubliée. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double (deux doses à la fois) pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. L'utilisation et la sécurité de Caprelsa n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Caprelsa peut-il provoquer?

Si des effets secondaires se manifestent chez vous, votre médecin vous prescrira éventuellement une plus faible dose de Caprelsa. Il pourra aussi vous prescrire d'autres médicaments pour contrôler les effets secondaires.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez chez vous les réactions suivantes:

- Évanouissement, vertiges ou modifications du rythme cardiaque. Ces manifestations peuvent être les signes d'une modification de l'activité électrique de votre cœur. Elles sont observées chez 8% des patients prenant Caprelsa pour un cancer médullaire de la thyroïde. Votre médecin pourra vous recommander de prendre une dose plus faible ou d'arrêter Caprelsa. Caprelsa a été occasionnellement associé à des modifications du rythme cardiaque engageant le pronostic vital.
- Arrêtez de prendre Caprelsa et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'apparition d'un des symptômes suivants: plaques rougeâtres sur le tronc, non surélevées, de type cocarde ou circulaires, souvent accompagnées de bulles au centre, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées sévères (Syndrome de Stevens-Johnson, Nécrolyse Epidermique Toxique) peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux.
- Diarrhée sévère.
- Détresse respiratoire grave ou aggravation subite d'une détresse respiratoire, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou d'une température élevée (fièvre). Cela peut signifier que vous avez une inflammation des poumons appelée «pneumopathie interstitielle». Cet effet secondaire peut engager le pronostic vital.
- Convulsions, maux de tête aigus, confusion ou problèmes de concentration. Ces manifestations peuvent être les signes d'une affection appelée SLPR (syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible). Ils disparaissent habituellement après l'arrêt de la prise de Caprelsa.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Diarrhée (votre médecin pourra vous prescrire un médicament afin de la traiter; si vous souffrez d'une forte diarrhée, parlez-en immédiatement à votre médecin), douleurs abdominales, éruption cutanée ou acné, fatigue, nausées, vomissements, perte d'appétit, perte de poids, sensation de faiblesse, hypertension, maux de tête, épuisement, troubles du sommeil, sensibilité cutanée accrue aux rayons du soleil. Tant que vous prenez Caprelsa, protégez-vous quand vous sortez à l'extérieur en utilisant toujours une crème solaire et en portant des vêtements pour éviter l'exposition au soleil.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Déshydratation, dépression, tension artérielle fortement abaissée, accident vasculaire cérébral ou insuffisance de la circulation sanguine cérébrale, éruption cutanée touchant les mains et les pieds (syndrome mains-pieds), inflammation de la muqueuse buccale, sécheresse buccale, calculs ou dépôts calcaires dans les voies urinaires, présence de sang dans les urines, saignements de nez, vision trouble (y



compris légères modifications oculaires pouvant provoquer une vision trouble: opacification de la cornée de l'œil), yeux secs, conjonctivite, altération de l'acuité visuelle, troubles du sens gustatif, chute des cheveux, maladies des ongles, insuffisance rénale.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Pancréatite accompagnée de troubles tels que douleurs abdominales soudaines et aiguës qui irradient au niveau de la ceinture, nausées, vomissements, diarrhée, flatulences, fièvre; évanouissement, vertiges ou modifications du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque (douleurs dans la poitrine, essoufflement, palpitations), pouvant parfois engager le pronostic vital; réactions cutanées sévères sur d'importantes parties du corps telles que rougeur, douleurs, ulcères, ampoules et desquamation; détresse respiratoire grave ou aggravation subite d'une détresse respiratoire, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou de température (symptômes d'une pneumopathie interstitielle); convulsions, maux de tête aigus, confusion ou problèmes de concentration (symptômes d'un syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible), troubles de la cicatrisation.

Plaques rougeâtres sur le tronc, non surélevées, de type cocarde ou circulaires, souvent accompagnées de bulles au centre, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, qui peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux. Ces éruptions cutanées sévères peuvent potentiellement mettre en jeu le pronostic vital (Syndrome de Stevens-Johnson, Nécrolyse Epidermique Toxique).

Une réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cocarde ou à un « œil de bœuf » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Elargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles).

Caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique).

Destruction du tissu osseux due à un manque d'apport sanguin (ostéonécrose).

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître dans le cadre d'examens effectués ou prescrits par le médecin:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Modifications du rythme cardiaque (observées lors d'un ECG). Votre médecin pourra vous dire d'arrêter de prendre Caprelsa ou de prendre une dose plus faible.

Taux sanguins de calcium réduits. Votre médecin devra éventuellement instaurer ou modifier votre traitement hormonal thyroïdien.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Protéines ou sang dans vos urines (détecté par une analyse d'urine).

Anomalies de votre foie ou de votre pancréas (détectées par une analyse de sang). Elles ne provoquent habituellement pas de symptômes, mais votre médecin pourra vouloir les surveiller.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Augmentation du taux d'hémoglobine (globules rouges) dans votre sang.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Si vous avez encore des restes de comprimés pelliculés après la fin du traitement ou si vous avez des comprimés pelliculés dont la date de péremption est dépassée, veuillez les apporter à votre pharmacie pour les faire détruire.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Caprelsa?

Principes actifs

Chaque comprimé contient 100 mg ou 300 mg de vandétanib.

Excipients

Phosphate de calcium dibasique dihydrate, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylèneglycol 300, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

62341 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Caprelsa? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 comprimés pelliculés de 100 mg.

Emballages de 30 comprimés pelliculés de 300 mg.

Titulaire de l'autorisation

CPS Cito Pharma Services GmbH, 8610 Uster

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

