

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Caprelsa

Che cos'è Caprelsa e quando si usa?

Solo su prescrizione medica.

Caprelsa contiene il principio attivo vandetanib e viene utilizzato per trattare gli adulti che presentano un tipo di carcinoma midollare della tiroide chiamato cancro RET mutante (Rearrangement During Transfection) che non può essere rimosso chirurgicamente o che si è diffuso in altre parti del corpo.

Caprelsa agisce rallentando la crescita di nuovi vasi sanguigni nel tumore e quindi sottraendogli l'apporto di sostanze nutritive e ossigeno. Caprelsa può agire anche direttamente sulle cellule tumorali o rallentarne la crescita.

Caprelsa può essere usato solo su prescrizione medica e sotto costante controllo medico.

Quando non si può assumere/usare Caprelsa?

Non assuma Caprelsa:

- in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie;
- se soffre della cosiddetta sindrome congenita del QT lungo (un disturbo cardiaco presente già alla nascita), che è evidenziabile tramite elettrocardiogramma (ECG);
- se soffre di un disturbo grave della funzionalità renale;
- se sta allattando al seno.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Caprelsa?

Prima di iniziare il trattamento con Caprelsa, è necessario determinare lo stato RET del cancro. Caprelsa può modificare il ritmo cardiaco, pertanto il suo medico o il personale di cura dovrebbero effettuare analisi del sangue per controllare i valori di potassio, calcio, magnesio e TSH (ormone tireostimolante) nel suo sangue, nonché controllare la sua attività cardiaca mediante elettrocardiogramma (ECG). Questi esami devono essere condotti prima e durante il trattamento, nonché in caso di variazioni della terapia:

- da 2 a 4 settimane dopo l'inizio del trattamento con Caprelsa;
- da 8 a 12 settimane dopo l'inizio del trattamento con Caprelsa;
- in seguito ogni 3 mesi;
- se il suo medico o il suo farmacista modifica la dose di Caprelsa;
- se inizia ad assumere medicinali in grado di compromettere la funzione cardiaca;
- su indicazione del suo medico o del suo farmacista.

In alcuni pazienti, l'assunzione di Caprelsa aumenta la sensibilità alla luce del sole e può quindi provocare colpi di sole. Per questo motivo, durante il trattamento con Caprelsa si protegga sempre con prodotti solari e indumenti quando si trova all'aperto, per evitare l'esposizione ai raggi solari.



Con vandetanib sono state segnalate reazioni cutanee avverse gravi (severe cutaneous adverse reactions-SCAR), come la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ) e la necrolisi epidermica tossica (NET). Se nota sintomi legati alle severe reazioni cutanee descritte nella rubrica «*Quali effetti collaterali può avere Caprelsa?*» sospenda l'assunzione di Caprelsa e consulti immediatamente un medico.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Dal momento che Caprelsa può causare stanchezza, debolezza o disturbi della vista, si raccomanda cautela se deve guidare un veicolo o utilizzare macchine.

Disturbi della cicatrizzazione

Se prevede di sottoporsi a un intervento chirurgico o a una procedura odontoiatrica invasiva prima dell'inizio del trattamento o durante il medesimo, il suo medico le indicherà quando sospendere l'assunzione di Caprelsa prima dell'intervento chirurgico e quando potrà ricominciare a riprendere vandetanib dopo l'intervento.

Distruzione del tessuto osseo dovuta a mancanza di apporto di sangue (osteonecrosi)

Prima di iniziare il trattamento con Caprelsa e periodicamente per tutta la durata del trattamento deve sottoporsi a un esame della bocca. Deve seguire inoltre le buone pratiche di igiene oro-dentale.

Contraccezione

Se esiste la possibilità che Lei inizi una gravidanza, deve adottare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con Caprelsa e per almeno quattro mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Caprelsa. Se Lei è un uomo fertile, deve adottare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con Caprelsa e per almeno quattro mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Caprelsa.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di ipertensione,
- soffre o ha sofferto di aneurisma (dilatazione e indebolimento di una porzione della parete di un vaso sanguigno) o di rottura della parete di un vaso sanguigno;
- soffre di problemi renali;
- soffre di altre malattie;
- soffre di allergie;
- ha o ha avuto danni ai vasi sanguigni più piccoli (microangiopatia trombotica [TMA]). Informi il medico se sviluppa febbre, esaurimento, stanchezza, ecchimosi, sanguinamenti, gonfiore, confusione, perdita della vista o convulsioni;
- assume medicinali per trattare l'osteoporosi (malattia che aumenta la porosità delle ossa, rendendole fragili);
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume altri medicinali o se li ha assunti di recente, anche se si tratta di medicinali senza obbligo di prescrizione medica o di medicinali fitoterapici. Questa misura è necessaria poiché Caprelsa può influenzare il meccanismo d'azione di altri medicinali e ne può essere a sua volta influenzato.

Informi il suo medico o il suo farmacista, soprattutto se assume uno dei medicinali seguenti:

- itraconazolo, chetoconazolo, ritonavir e claritromicina (per il trattamento di infezioni);
- rifampicina (un antibiotico), carbamazepina e fenobarbitale (per il controllo delle convulsioni);
- ondansetron (contro la nausea e il vomito);



- cisapride (contro il bruciore di stomaco), alofantrina (per il trattamento della malaria) e moxifloxacin (per il trattamento di infezioni);
- anticoagulanti («fluidificanti del sangue») per via orale.

Si può assumere/usare Caprelsa durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o desidera iniziare una gravidanza, è necessario che consulti il suo medico prima di assumere Caprelsa, perché Caprelsa può causare danni al feto. Il suo medico le esporrà i vantaggi e i rischi dell'assunzione di Caprelsa durante questo periodo di tempo.

- Se esiste la possibilità che Lei inizi una gravidanza o se Lei è un uomo fertile, durante il trattamento con Caprelsa e almeno nei quattro mesi successivi all'ultima assunzione del medicamento deve adottare una contraccezione efficace.
- Per proteggere il neonato, durante il trattamento con Caprelsa non deve allattare al seno.

Come usare Caprelsa?

La posologia abituale è di 300 mg al giorno, da assumere indipendentemente dai pasti. Assuma la compressa intera con un bicchiere d'acqua sempre alla stessa ora del giorno.

Se la deglutizione della compressa le causa problemi, la può sciogliere in acqua nel modo seguente.

Prenda mezzo bicchiere d'acqua non gassata (senza anidride carbonica). Utilizzi esclusivamente acqua e non altre bevande. Aggiunga la compressa all'acqua e mescoli fino a quando la compressa è completamente disgregata nell'acqua (questo processo può durare circa 10 minuti) e quindi beva subito la miscela. Per essere sicuro che non rimangano residui di medicamento nel bicchiere, lo riempia ancora a metà con acqua e beva anche questa porzione.

Se manifesta effetti collaterali, informi sempre il suo medico. In questo caso è possibile che il medico riduca la sua dose di Caprelsa (per esempio a due o a una compressa da 100 mg). Il medico può anche prescrivere altri medicinali per controllare gli effetti collaterali.

Se ha assunto una quantità di Caprelsa superiore a quella prescritta, si rivolga immediatamente a un medico o si rechi in ospedale.

Se ha dimenticato di assumere una compressa di Caprelsa, ciò che deve fare dipende dal tempo rimasto fino alla successiva dose prevista:

- Se mancano più di 12 ore fino all'assunzione successiva:
Assuma le compresse dimenticate non appena se ne ricorda. Prenda poi la dose successiva all'orario abituale.
- Se mancano meno di 12 ore all'assunzione successiva:
Non assuma la dose dimenticata. Prenda poi la dose successiva all'orario abituale.

Non assuma una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Caprelsa nei bambini e negli adolescenti non sono stati ancora esaminati. Questo medicamento non va utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Quali effetti collaterali può avere Caprelsa?

Se dovesse manifestare effetti collaterali, è possibile che il suo medico le prescriva una dose inferiore di Caprelsa. Inoltre, può anche prescrivere altri medicinali al fine di controllare gli effetti collaterali.



Contatti immediatamente il suo medico, se manifesta le reazioni seguenti:

- Mancamento, vertigini o alterazioni del ritmo cardiaco. Si tratta di segni di disturbi dell'attività elettrica del cuore e si osservano nell'8% dei pazienti che assumono Caprelsa per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide. È possibile che il suo medico raccomandi una posologia inferiore o un'interruzione del trattamento con Caprelsa. Il trattamento con Caprelsa è stato correlato occasionalmente ad alterazioni potenzialmente letali del ritmo cardiaco.
- Sospenda l'assunzione di Caprelsa e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi: chiazze rossastre sul tronco, non in rilievo, a «coccarda» o di forma circolare, spesso con vescicole al centro, desquamazione cutanea, ulcerazioni della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.
- Diarrea grave.
- Difficoltà respiratorie gravi o in rapido peggioramento, eventualmente associate a tosse o temperatura corporea elevata (febbre). Questi sintomi possono indicare la presenza di una cosiddetta polmonite interstiziale. Questo effetto collaterale può condurre alla morte.
- Convulsioni, forte mal di testa improvviso, confusione mentale o difficoltà di concentrazione, che possono essere segni di RPLS (reversible posterior leukoencephalopathy syndrome, sindrome della leucoencefalopatia posteriore reversibile). In genere tali disturbi si attenuano quando si interrompe l'assunzione di Caprelsa.

Sono stati riferiti gli effetti collaterali seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Diarrea (il suo medico può prescrivere medicinali contro la diarrea; se soffre di diarrea grave, informi immediatamente il suo medico), dolori addominali, eruzione cutanea o acne, stanchezza, nausea, vomito, perdita di appetito, perdita di peso corporeo, debolezza, ipertensione arteriosa, mal di testa, esaurimento, disturbi del sonno, aumento della sensibilità cutanea ai raggi solari. Durante il trattamento con Caprelsa si protegga sempre con creme solari e indumenti quando si trova all'aperto, per evitare l'esposizione ai raggi solari.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Disidratazione, depressione, ipotensione arteriosa grave, ictus o riduzione dell'apporto di sangue al cervello, eruzione cutanea alle mani e ai piedi (sindrome mani-piedi), infiammazione della mucosa orale, secchezza orale, calcoli o depositi di calcio nelle vie urinarie, sangue nelle urine, sanguinamento nasale, offuscamento della vista, comprese lievi alterazioni oculari che possono determinare offuscamento della vista (opacità corneale), secchezza oculare, congiuntivite, indebolimento della vista, alterazioni del gusto, caduta dei capelli, malattie delle unghie, insufficienza renale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Pancreatite, con disturbi quali improvvisi e forti dolori addominali a cintura, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, febbre, mancamento, vertigini o alterazioni del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca (dolori toracici, affanno, palpitazioni), a volte pericolosa per la vita; severe reazioni cutanee interessanti ampie aree del corpo, quali ad esempio arrossamento, dolori, ulcerazioni, vescicole e desquamazione cutanea; dispnea severa o che peggiora improvvisamente, che può essere accompagnata da tosse o febbre (sintomi di una polmonite interstiziale); convulsioni, forte mal di testa improvviso, confusione o difficoltà di



concentrazione (sintomi di una sindrome della leucoencefalopatia posteriore reversibile), disturbi della cicatrizzazione.

Chiazze rossastre sul tronco, non in rilievo, a «coccarda» o di forma circolare, spesso accompagnate da vescicole al centro, desquamazione cutanea, ulcerazioni della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi, che possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Una reazione cutanea che provoca macchie o chiazze rosse sulla pelle, di aspetto simile a una «coccarda» o a un «occhio di bue», con una parte centrale di colore rosso scuro circondata da anelli rossi più pallidi (eritema multiforme).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dilatazione e indebolimento di una porzione della parete di un vaso sanguigno o rottura della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Distruzione del tessuto osseo dovuta a mancanza di apporto di sangue (osteonecrosi).

Negli esami condotti dal suo medico possono essere rilevati gli effetti collaterali seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Alterazioni del ritmo cardiaco (all'ECG). Il suo medico le potrà raccomandare di sospendere Caprelsa o di assumere il medicamento a dosi più basse.

Valori ridotti del calcio nel sangue. Il suo medico dovrà probabilmente avviare un trattamento a base di ormoni tiroidei o modificare questo trattamento, se viene già effettuato.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Proteine o sangue nell'urina (rilevati mediante esame delle urine).

Anomalie a carico del fegato o del pancreas (riscontrate mediante esami del sangue) che in genere non causano disturbi. È possibile che il suo medico desideri tuttavia monitorarne l'ulteriore decorso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento del valore dell'emoglobina (globuli rossi) nel sangue.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. Se al termine della terapia le sono rimaste compresse rivestite o se è in possesso di compresse rivestite già scadute, le riporti nella sua farmacia affinché possano essere smaltite.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a una temperatura non superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Indicazioni per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Note aggiuntive

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Caprelsa?

Principi attivi

Ogni compressa contiene 100 mg o 300 mg di vandetanib.

Sostanze ausiliarie

Calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone, magnesio stearato, ipromellosa, polietilenglicole 300, biossido di titanio (E171).

Numero dell'omologazione

62341 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Caprelsa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 30 compresse rivestite da 100 mg ciascuna.

Confezioni con 30 compresse rivestite da 300 mg ciascuna.

Titolare dell'omologazione

CPS Cito Pharma Services GmbH, 8610 Uster

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

