

**Notice : Information du patient**  
**Caprelsa 100 mg comprimés pelliculés**  
**Caprelsa 300 mg comprimés pelliculés**  
vandétanib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

En complément de cette notice, il vous sera remis une Carte d'Alerte pour le Patient qui contient des informations importantes sur la sécurité d'emploi dont vous devez avoir connaissance avant la prise de Caprelsa et pendant la durée du traitement par Caprelsa.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice et la Carte d'Alerte pour le Patient. Vous pourriez avoir besoin de les relire.
- Il est important de garder avec vous la Carte d'Alerte pour le Patient durant toute la durée du traitement.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que Caprelsa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Caprelsa
3. Comment prendre Caprelsa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Caprelsa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Caprelsa et dans quel cas est-il utilisé ?**

**Caprelsa est un traitement pour les adultes et les enfants âgés de 5 ans et plus atteints :**

d'un cancer médullaire de la thyroïde 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 afin de les détruire ou de ralentir leur croissance.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Caprelsa ?**

**Ne prenez jamais Caprelsa :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au vandétanib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez un trouble cardiaque depuis la naissance appelé « syndrome du QTc long congénital ». Ceci est vu sur un électrocardiogramme (ECG).
- si vous allaitez.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants : arsenic, cisapride (utilisé pour traiter les brûlures d'estomac), érythromycine par voie intraveineuse et moxifloxacine (utilisées pour traiter les

infections), torémifène (utilisé pour traiter le cancer du sein), mizolastine (utilisée pour traiter les allergies), antiarythmiques de classes IA et III (utilisés pour contrôler le rythme cardiaque).

Ne prenez pas Caprelsa si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin.

### **Avertissement et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Caprelsa, si vous êtes sensible au soleil. Certaines personnes prenant Caprelsa deviennent plus sensibles à la lumière du soleil, ce qui peut entraîner des coups de soleil. Lors de votre traitement par Caprelsa, protégez-vous avant d'aller à l'extérieur en utilisant toujours un écran solaire et en portant des vêtements afin d'éviter une exposition au soleil.

Surveillance de votre sang et de votre cœur :

Votre médecin ou votre infirmier/ère devrait réaliser des examens pour vérifier dans votre sang le taux de potassium, de calcium, de magnésium, et de l'hormone stimulant la thyroïde (TSH) et également l'activité électrique de votre cœur avec un examen appelé électrocardiogramme (ECG). Ces examens devraient être réalisés :

- Avant le début du traitement par Caprelsa
- Régulièrement pendant le traitement par Caprelsa
- 1, 3 et 6 semaines après le début du traitement par Caprelsa
- 12 semaines après le début du traitement par Caprelsa
- Tous les 3 mois ensuite
- Si votre médecin ou votre pharmacien modifie la dose de Caprelsa
- Si vous débutez une prise de médicaments qui agissent au niveau de votre cœur
- Selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien

### **Enfants**

Caprelsa ne doit pas être donné à des enfants âgés de moins de 5 ans.

### **Autres médicaments et Caprelsa**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou à base de plantes. En effet, Caprelsa peut modifier la façon dont certains médicaments agissent, et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Caprelsa.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- itraconazole, kétoconazole, ritonavir, clarithromycine, rifampicine et moxifloxacin (médicaments utilisés pour traiter les infections)
- 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), pimozone (utilisé pour traiter les mouvements incontrôlés répétés du corps et les exclamations verbales) et halofantrine et luméfántrine (utilisés pour traiter le paludisme)
- méthadone (utilisée pour traiter l'addiction), halopéridol, chlorpromazine, sulpiride, amisulpride, et zuclopenthixol (utilisés pour traiter les maladies mentales)
- pentamidine (utilisée pour traiter les infections)
- anti-vitamines K et dabigatran souvent appelés « fluidifiants sanguins »
- ciclosporine et tacrolimus (utilisés pour traiter les rejets après transplantations), digoxine (utilisée pour traiter une fréquence cardiaque irrégulière), et metformine (utilisée pour contrôler le sucre dans le sang)
- inhibiteurs de la pompe à protons (utilisés pour traiter les brûlures d'estomac)

Vous allez également trouver ces informations dans la Carte d'Alerte pour le Patient que vous a remis votre médecin. Il est important que vous conserviez cette carte d'alerte et de la montrer à votre conjoint(e) ou au personnel soignant.

### **Grossesse et allaitement**

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

- Si vous êtes susceptible de devenir enceinte, vous devez utiliser un moyen efficace de contraception lors du traitement par Caprelsa et au moins au cours des quatre mois qui suivent la dernière prise de Caprelsa.

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Caprelsa, pour la sécurité de votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Soyez prudent si vous devez conduire des véhicules ou utiliser des machines. Gardez à l'esprit que Caprelsa peut entraîner une sensation de fatigue, de faiblesse ou provoquer une vision trouble.

## **3. Comment prendre Caprelsa ?**

### **Utilisation chez les adultes**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée est de 300 mg chaque jour.
- Prenez Caprelsa environ à la même heure chaque jour.
- Caprelsa peut être pris avec ou sans aliments.

### **Utilisation chez les enfants**

Le médecin vous informera du nombre de comprimés de Caprelsa que vous devrez donner à votre enfant. La quantité de Caprelsa dépendra du poids et de la taille de votre enfant. La dose quotidienne totale chez l'enfant ne doit pas dépasser 300 mg. Le traitement prescrit peut être administré selon différents schémas : soit en une prise par jour, soit tous les 2 jours, soit selon un schéma sur 7 jours à répéter toutes les semaines comme indiqué dans le guide de posologie et de suivi qui vous a été remis par votre médecin. Il est important que vous gardiez ce guide de posologie et que vous le montriez aux personnels soignants.

### **Si vous éprouvez des difficultés à avaler le comprimé**

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 et n'utilisez aucun autre liquide.
- Mettez le comprimé dans l'eau.
- Remuez jusqu'à la dispersion du comprimé dans l'eau, ce qui peut prendre environ 10 minutes.
- Buvez ensuite immédiatement.

Pour s'assurer qu'il ne reste pas de médicament, remplissez à nouveau le verre à moitié et buvez-le.

### **Si vous ressentez des effets indésirables**

Si vous ressentez des effets indésirables, mentionnez-les à votre médecin. Votre médecin pourra vous dire de prendre Caprelsa à une dose plus faible ou à une dose supérieure (comme 2 comprimés à 100 mg ou 1 comprimé à 100 mg). Votre médecin pourra également vous prescrire d'autres médicaments pour aider au contrôle de vos effets indésirables. Les effets indésirables de Caprelsa sont listés à la rubrique 4.

### **Si vous avez pris plus de Caprelsa que vous n'auriez dû**

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

### **Si vous oubliez de prendre Caprelsa**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ce que vous devez faire dépend du moment où vous devez prendre la dose suivante :

- **Si vous devez prendre la dose suivante dans plus de 12 heures :** Prenez le comprimé oublié dès que vous vous apercevez de votre oubli. Prenez la dose suivante au moment habituel.
- **Si vous devez prendre la dose suivante dans moins de 12 heures :** Ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante au moment habituel.

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous présentez des effets indésirables, votre médecin peut vous dire de prendre Caprelsa à une dose plus faible. Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pour aider à contrôler vos effets indésirables.

**Si vous éprouvez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :**

- Malaise, vertiges ou modifications du rythme cardiaque. Ils peuvent être les signes d'une modification de l'activité électrique de votre cœur. Ils sont observés 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 peu fréquemment associé à des modifications du rythme cardiaque engageant le pronostic vital.
- Réactions cutanées sévères affectant des surfaces étendues de votre corps. Les signes peuvent inclure une rougeur, une douleur, des ulcérations, des cloques et un détachement de la peau. Les lèvres, le nez, les yeux et les parties génitales peuvent également être atteints. Cela peut être fréquent (touchant moins d'1 personne sur 10) ou peu fréquent (touchant moins d'une personne sur cent) en fonction du type de réaction cutanée.
- Diarrhée sévère.
- Essoufflement grave ou aggravation subite d'un essoufflement, 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 indésirable est peu fréquent (touchant moins d'1 personne sur 100) mais peut engager le pronostic vital.
- Convulsions, maux de tête, confusion ou difficultés à vous concentrer. Ils peuvent être les signes d'une affection appelée SLPR (syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible). Ils disparaissent habituellement après l'arrêt de Caprelsa. Le SLPR est peu fréquent (touche moins d'1 personne sur 100).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

**Les autres effets indésirables incluent :**

**Très fréquents (touchent plus d'1 personne sur 10) :**

- Diarrhée. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament afin de la traiter. Si elle s'aggrave, parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Douleur abdominale.
- Éruption cutanée ou acné.
- Dépression.
- Lassitude.
- Mal au cœur (nausées).
- Maux d'estomac (dyspepsie).
- Troubles au niveau des ongles.
- Vomissements.

- Perte d'appétit (anorexie).
- Faiblesse (asthénie).
- Pression artérielle élevée. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament afin de la traiter.
- Maux de tête.
- Fatigue.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Inflammation des voies nasales.
- Inflammation des voies aériennes principales des poumons.
- Infections des voies respiratoires supérieures.
- Infections des voies urinaires.
- Engourdissement ou picotement cutané.
- Sensation anormale de la peau.
- Sensation vertigineuse.
- Douleur.
- Gonflement provoqué par du liquide en excès (œdème).
- Calculs ou dépôts de calcium dans les voies urinaires (lithiases rénales).
- Vision trouble, y compris de légères modifications dans l'œil qui peuvent entraîner une vision trouble (opacité de la cornée).
- Sensibilité de la peau au soleil. Au cours de la prise de 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.

**Fréquents (touchent moins d'1 personne sur 10) :**

- Déshydratation.
- Hypertension artérielle sévère.
- Perte de poids.
- Accident vasculaire cérébral ou autres situations dans lesquelles le cerveau peut ne pas recevoir assez de sang.
- Un type d'éruption touchant les mains et les pieds (syndrome mains-pieds).
- Inflammation dans la bouche (stomatite).
- Sécheresse de la bouche.
- Pneumonie.
- Toxines dans le sang suite à une complication de l'infection.
- Grippe.
- Inflammation de la vessie.
- Inflammation des sinus.
- Inflammation des cordes vocales (larynx).
- Inflammation d'un follicule, en particulier le follicule d'un cheveu.
- Furoncle.
- Infection fongique.
- Infection rénale.
- Perte de liquide corporel (déshydratation).
- Anxiété.
- Tremblement.
- Endormissement.
- Évanouissement.
- Sensation d'instabilité.
- Pression de l'œil augmentée (glaucome).
- Toux avec expectorations sanguines.
- Inflammation du tissu pulmonaire.
- Déglutition difficile.
- Constipation.
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite).
- Saignement gastro-intestinal.
- Lithiases vésiculaires (lithiase biliaire).
- Miction douloureuse.

- Défaillance rénale.
- Miction fréquente.
- Envie urgente d'uriner.
- Fièvre.
- Saignement de nez (épistaxis).
- Sécheresse de l'œil.
- Irritation des yeux (conjonctivite).
- Altération de la vision.
- Vision colorée.
- Eclairs ou flashes lumineux (photopsie).
- Troubles de la cornée de l'œil (kératopathie).
- Un type de diarrhée (colite).
- Perte de cheveux ou de poils du corps (alopécie).
- Modifications du goût des aliments (dysgueusie).

**Peu fréquents (touchent moins d'1 personne sur 100) :**

- Insuffisance cardiaque.
- Inflammation de l'appendice (appendicite).
- Infection bactérienne.
- Inflammation des diverticules (petits renflements qui peuvent se former dans votre système digestif).
- Infection bactérienne cutanée.
- Abscesses de la paroi abdominale.
- Malnutrition.
- Contraction musculaire involontaire (convulsions).
- Série de contractions musculaires rapides et de relaxations (clonus).
- Œdème cérébral.
- Opacification de la lentille de l'œil.
- Troubles des battements et du rythme cardiaque.
- Perte de la fonction cardiaque.
- Incapacité des poumons à fonctionner normalement.
- Pneumonie qui se produit quand vous inhalez une matière dans vos poumons.
- Obstruction intestinale.
- Perforation intestinale.
- Impossibilité de contrôler vos mouvements intestinaux.
- Couleur anormale de l'urine.
- Impossibilité d'uriner.
- Incapacité de cicatriser correctement.
- Inflammation du pancréas (pancréatite).
- Cloques sur la peau (dermatite bulleuse).

**Les effets indésirables suivants peuvent être observés lors d'une analyse ou d'un examen demandé par votre médecin :**

- Protéine ou sang dans vos urines (détectés par une analyse d'urine).
- 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 de Caprelsa.
- 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.
- Diminution des taux de calcium dans votre sang. Votre médecin peut instaurer ou modifier votre traitement hormonal thyroïdien.
- Diminution des taux de potassium dans votre sang.
- Augmentation des taux de calcium dans votre sang.
- Augmentation des taux de glucose dans votre sang.
- Diminution des taux de sodium dans votre sang.
- Diminution de la fonction thyroïdienne.
- Augmentation du taux de globules rouges dans votre sang.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer **immédiatement** votre médecin ou votre pharmacien.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Caprelsa**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Caprelsa**

- La substance active est le vandétanib. Chaque comprimé contient 100 mg de vandétanib.
- Les autres composants sont: hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, crospovidone (type A), povidone (K29-32), stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol et dioxyde de titane (E171).

### **Comment se présente Caprelsa et contenu de l'emballage extérieur**

Caprelsa 100 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ronds blancs avec « Z100 » gravé sur une face.

Caprelsa 300 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ovales blancs avec « Z300 » gravé sur une face.

Caprelsa est présenté en plaquettes de 30 comprimés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, NL-1411 DD, Naarden, Pays-Bas

### **Fabricant**

AstraZeneca UK limited, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Royaume-Uni

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

**България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 9705300

**Česká republika**

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

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Genzyme GmbH  
Tel: +49 (0)6102 3674 0

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel. +372 6 273 488

**Ελλάδα/Κύπρος**

sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**

Genzyme, S.L.U.  
Tel: +34 93 485 94 00

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Genzyme S.A.S.  
Tél:+33(0) 800 100 499

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Genzyme Srl  
Tel: +39 059 349 811

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Lietuva**

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel. +370 5 275 5224

**Malta**

Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

**Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 35 699 1200

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +35

**România**

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

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 4800

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

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

**United Kingdom/Ireland**

Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom)  
Tel: +44 (0) 1865 405200



**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>.