

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Caprelsa 100 mg filmoovertrukne tabletter

Caprelsa 300 mg filmoovertrukne tabletter

vandetanib

Ud over denne indlægsseddel vil du modtage et patientinformationskort, som indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, du skal kende til, før du behandles med Caprelsa og under behandling med Caprelsa.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen og patientinformationskortet. Du kan få brug for at læse det igen.
- Det er vigtigt, at du har informationskortet liggende hos dig under behandlingen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Caprelsa
3. Sådan skal du tage Caprelsa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Caprelsa er en behandling til voksne og børn på 5 år og derover med:

Type af medullær thyreodeacancer, som kaldes Omlejret under Transkription (RET) mutant, og som ikke kan fjernes med kirurgi, eller som har bredt sig til andre dele af kroppen.

Caprelsa virker ved at hæmme væksten af nye blodkar i tumorer (cancer). Det afskærer forsyningen af næring og ilt til tumoren. Caprelsa kan også virke direkte på cancercellerne ved at dræbe dem eller hæmme deres vækst.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Caprelsa

Tag ikke Caprelsa:

- hvis du er allergisk over for vandetanib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Caprelsa (angivet i punkt 6).
- hvis du er født med et hjerteproblem kaldet ”medfødt langt QTc-syndrom”. Dette kan ses på et elektrokardiogram (EKG).
- hvis du ammer.
- hvis du tager et af følgende lægemidler: arsenik, cisaprid (mod halsbrand), erythromycin som injektion i en vene og moxifloxacin (mod infektion), toremifen (til behandling af brystkræft), mizolastin (mod allergi), klasse IA- og III-antiarytmika (midler til kontrol af hjerterytmen).

Tag ikke Caprelsa, hvis et eller flere af disse punkter gælder for dig. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Caprelsa:

- Hvis du er følsom over for sollys. Nogle mennesker, som tager Caprelsa, bliver mere følsomme over for solen. Dette kan forårsage solskoldning. Mens du tager Caprelsa, skal du beskytte dig selv, når du går udendørs, ved altid at benytte solcreme og bære tøj for at undgå at udsætte dig for solen.
- Hvis du har for højt blodtryk.
- Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.
- Hvis du skal opereres. Lægen vil muligvis afbryde behandlingen med Caprelsa, hvis du skal gennemgå en større operation, fordi Caprelsa kan påvirke sårhelingen. Behandlingen med Caprelsa kan genoptages, så snart sårhelingen vurderes at være tilfredsstillende.
- Hvis du har problemer med nyrerne.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med behandling med vandetanib. Stop med at bruge Caprelsa og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere symptomer på disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Det er nødvendigt at bestemme RET-status af din cancer, før behandling med Caprelsa påbegyndes.

Monitorering af blod og hjerte:

Din læge eller sygeplejerske skal undersøge dit blods indhold af kalium, calcium, magnesium og thyreoideastimulerende hormon (TSH) samt kontrollere dit hjertes elektriske aktivitet med en test kaldet et elektrokardiogram (EKG). Du skal have foretaget disse test:

- Før du begynder at tage Caprelsa
- Regelmæssigt under behandlingen med Caprelsa
- 1, 3 og 6 uger efter start med Caprelsa
- 12 uger efter start med Caprelsa
- Hver 3. måned derefter
- Hvis din læge eller apotekspersonalet ændrer din dosis af Caprelsa
- Hvis du begynder at tage lægemidler, som påvirker dit hjerte
- Ifølge lægens eller apotekspersonalets instruktioner

Børn

Caprelsa må ikke anvendes til børn under 5 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Caprelsa

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler. Caprelsa kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og/eller andre lægemidler kan påvirke virkningen af Caprelsa.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende midler:

- itraconazol, ketoconazol, ritonavir, clarithromycin, rifampicin og moxifloxacin (lægemidler til behandling af infektioner)
- carbamazepin og phenobarbital (til kontrol af epileptiske anfald)
- ondansetron (mod kvalme og opkastning)
- cisaprid (mod halsbrand), pimozid (mod gentagne, ufrivillige bevægelser og verbale udbrud) og halofantrin og lumefantrin (mod malaria)
- metadon (mod stofmisbrug), haloperidol, chlorpromazin, sulpirid, amisulprid og zuclopenthixol (mod psykiske forstyrrelser)
- pentamidin (mod infektion)
- såkaldte 'blodfortyndende midler' såsom vitamin K-antagonister og dabigatran

- ciclosporin og tacrolimus (til at forhindre afstødning af et organ efter transplantation), digoxin (mod uregelmæssig puls) og metformin (til at kontrollere blodsukkeret)
- syrepumpehæmmere (mod halsbrand)

Du kan også finde disse oplysninger på det patientinformationskort, du har fået af din læge. Det er vigtigt, at du gemmer dette patientinformationskort og viser det til din partner eller omsorgsperson.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Caprelsa. Caprelsa kan nemlig skade det ufødte barn. Din læge vil diskutere fordele og risici ved at tage Caprelsa på dette tidspunkt.

- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du anvende et sikkert præventionsmiddel, når du tager Caprelsa, og i mindst fire måneder efter den seneste dosis af Caprelsa.

Du må ikke amme under behandling med Caprelsa af hensyn til barnets sikkerhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Udvis forsigtighed ved kørsel eller arbejde med maskiner. Husk, at Caprelsa kan få dig til at føle dig træt, svag eller forårsage sløret syn.

3. Sådan skal du tage Caprelsa

Voksne

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Den anbefalede dosis er 300 mg hver dag.
- Tag Caprelsa på ca. samme tidspunkt hver dag.
- Caprelsa kan tages med eller uden mad.

Brug til børn og unge

Lægen vil fortælle dig, hvor mange Caprelsa-tabletter dit barn skal have. Antallet afhænger af barnets vægt og højde. Den samlede daglige dosis til børn må ikke overstige 300 mg. Dit barn kan enten få dosis en gang dagligt, hver anden dag eller efter et gentaget 7-dages skema som vist i den doseringsguide, som du har fået af lægen. Det er vigtigt at gemme doseringsguiden og vise den til eventuelle omsorgspersoner.

Hvis du har svært ved at sluge tabletten

Hvis du har problemer med at sluge tabletten, kan du blande den med vand på følgende måde:

- Tag et halvt glas postevand (uden brus). Brug kun vand – brug ikke nogen andre væsker.
- Læg tabletten i vandet.
- Rør tabletten rundt, indtil den er jævnt fordelt i vandet. Det kan tage ca. 10 minutter.
- Drik det derpå straks.

For at sikre dig at der ikke er noget lægemiddel tilbage, skal du fylde glasset halvt op med vand igen, og drikke det.

Hvis du får bivirkninger

Hvis du får bivirkninger, skal du altid fortælle det til lægen. Din læge vil muligvis fortælle dig, at du skal tage Caprelsa i en lavere eller højere dosis (såsom to 100 mg tabletter eller én 100 mg tablet). Din læge kan også ordinere andre lægemidler for at hjælpe med at kontrollere bivirkningerne.

Bivirkningerne ved Caprelsa er angivet i punkt 4.

Hvis du har taget for meget Caprelsa

Hvis du tager mere Caprelsa, end du har fået ordineret, skal du straks tale med lægen eller tage på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Caprelsa

Hvad du skal gøre, hvis du glemmer at tage en tablet afhænger af, hvor lang tid der er indtil din næste dosis:

- **Hvis der er 12 timer eller mere til din næste dosis:** Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- **Hvis der er mindre end 12 timer til den næste dosis:** Spring den glemte tablet over. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får bivirkninger, vil din læge muligvis fortælle dig, at du skal tage Caprelsa ved en lavere dosis. Din læge kan også ordinere andre lægemidler for at hjælpe med at kontrollere bivirkningerne.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever en af følgende bivirkninger – det kan være, du behøver akut medicinsk behandling:

- Besvimelsesanfald, svimmelhed eller ændringer i hjerterytmen. Dette kan være tegn på en ændring i dit hjertes elektriske aktivitet. Det ses hos 8 % af personer, som tager Caprelsa mod medullær thyreoideacancer. Din læge vil muligvis anbefale, at du tager Caprelsa i en lavere dosis eller holder op med at tage Caprelsa. Caprelsa er i sjældne tilfælde forbundet med livstruende ændringer i hjerterytmen.
- Stop med at bruge Caprelsa, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer: rødlig, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælg, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Svær diarré.
- Svær åndenød eller pludselig forværring af åndenød, muligvis med hoste eller høj temperatur (feber). Dette kan betyde, at du har en form for betændelse i lungerne, som kaldes 'interstitiel lungesygdom'. Dette er ikke almindeligt (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer), men kan være livstruende.
- Anfald, hovedpine, forvirring eller koncentrationsbesvær. Dette kan være tegn på en tilstand kaldet RPLS (reversibelt posterior leukoencefalopati-syndrom). Disse tegn forsvinder sædvanligvis, når der ophøres med Caprelsa. RPLS er ikke almindeligt (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer).

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (ses hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Diarré. Din læge kan ordinere et lægemiddel til at behandle dette. Hvis det bliver alvorligt, skal du straks fortælle lægen det.
- Mavesmerter.
- Hududslæt eller akne.
- Depression.
- Træthed.
- Sygdomsfornemmelse (kvalme).
- Sure opstød/halsbrand.
- Negleforandringer.
- Opkastning.
- Appetitløshed (anoreksi).
- Svaghed (asteni).
- Højt blodtryk. Din læge kan ordinere et lægemiddel til at behandle dette.

- Hovedpine.
- Udmattelse.
- Søvnbesvær (søvnmangel).
- Betændelse i næsen.
- Betændelse i hovedluftvejene til lungerne.
- Øvre luftvejsinfektioner.
- Urinvejsinfektioner.
- Følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i huden.
- Unormal fornemmelse i huden.
- Svimmelhed.
- Smerte.
- Hævelser, som skyldes overskydende væske (ødem).
- Sten eller calciumaflejringer i urinrøret (nyresten).
- Sløret syn, inklusive lette forandringer i øjnene, som kan føre til sløret syn (uklarhed af hornhinden).
- Hudfølsomhed over for sollys. Mens du tager Caprelsa, skal du beskytte dig selv, når du går udenfor, ved altid at benytte solcreme og bære tøj for at undgå eksponering for solen.

Almindelig (ses hos mindre end 1 ud af 10 personer):

- Dehydrering.
- Svært forhøjet blodtryk.
- Vægttab.
- Slagtilfælde eller andre tilstande, hvor hjernen måske ikke får tilstrækkeligt med blod.
- En type udslæt, som påvirker hænder og fødder (hånd- og fodsyndrom).
- Mundbetændelse (stomatitis).
- Mundtørhed.
- Lungebetændelse.
- Giftstoffer i blodet som en komplikation til infektion.
- Influenza.
- Blærebetændelse.
- Bihulebetændelse.
- Strubehovedbetændelse.
- Betændelse i en follikel, især en hårsæk.
- Bylder.
- Svampeinfektion.
- Nyreinfektion.
- Tab af kropsvæske (dehydrering).
- Angst.
- Rystelser.
- Døsighed.
- Besvimelse.
- Usikker fornemmelse.
- Øget tryk i øjet (grøn stær).
- Hoste med blodigt opspyt.
- Betændelse i lungevævet.
- Synkebesvær.
- Forstoppelse.
- Betændelse i maveslimhinden (gastrit).
- Blødning i mave-tarmkanalen.
- Galdesten.
- Smerter ved vandladning.
- Nyresvigt.
- Hyppig vandladningstrang.
- Kraftig vandladningstrang.

- Feber.
- Næseblod.
- Tørre øjne.
- En irritation af øjnene (øjenkatar).
- Nedsat syn.
- Synsforstyrrelser (aura).
- Lysglimt for øjnene (fotopsi).
- Forandring af øjets hornhinde (keratopati).
- En bestemt type diarré (colitis).
- Hårtab på hovedet eller kroppen.
- Smagsforstyrrelser.

Ikke almindelig (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer):

- Hjertesvigt.
- Blindtarmsbetændelse.
- Bakterieinfektion.
- Betændelse i divertikler (små udposninger, der kan dannes i fordøjelsessystemet).
- Bakterieinfektion i huden.
- Bylder i bughulen.
- Fejlnæring.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger (kramper).
- Hurtigt skiftevis sammentrækning og afslapning af muskler (klonus).
- Hævelser i hjernen.
- Uklarheder i linsen i øjet.
- Forstyrrelser af hjertets hastighed og rytme.
- Nedsat hjertefunktion.
- Nedsat lungefunktion.
- Lungebetændelse grundet indånding af fremmedlegemer.
- Forstoppelse.
- Hul i tarmene.
- Manglende evne til at styre tarmfunktionen.
- Unormalt farvet urin.
- Manglende urindannelse.
- Manglende evne til sårheling.
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- Betændelse i huden med blærer (bulløs dermatitis).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).
- Rødlige, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene, hvilket kan forekomme efter feber og influenzalignende symptomer. Disse alvorlige hududslæt kan potentielt være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- En hudreaktion, der forårsager røde prikker eller pletter på huden, der kan ligne en skydeskive med en mørkerød midte omgivet af svagere røde ringe (erythema multiforme).

Følgende bivirkninger kan påvises i test, som din læge kan udføre:

- Protein eller blod i urinen (ses ved en urinprøve).
- Ændringer i hjerterytmen (ses ved et EKG). Din læge vil muligvis fortælle dig, at du skal holde op med at tage Caprelsa eller tage Caprelsa ved en lavere dosis.
- Abnormiteter i lever eller bugspytkirtel (ses i blodprøver). Disse forårsager sædvanligvis ikke symptomer, men lægen vil måske ønske at overvåge dem.
- Nedsat niveau af calcium i blodet. Lægen får måske brug for at ordinere behandling med thyreoideahormon eller ændre din behandling.

- Nedsat niveau af kalium i blodet.
- Øget niveau af calcium i blodet.
- Øget blodsukkerniveau (glucose).
- Nedsat niveau af natrium i blodet.
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- Forøget antal røde blodlegemer i blodet.

Kontakt **straks** lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Caprelsa indeholder

- Aktivt stof: vandetanib. Hver tablet indeholder 100 mg eller 300 mg vandetanib.
- De øvrige indholdsstoffer er calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon (type A), povidon (K29-32), magnesiumstearat, hypromellose, macrogol og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Caprelsa 100 mg er en rund, hvid fillovertrukket tablet mærket med "Z100" på den ene side.

Caprelsa 300 mg er en oval, hvid fillovertrukket tablet mærket med "Z300" på den ene side.

Caprelsa leveres i blisterpakninger med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelse

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Caprelsa på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.