



יולי 2025

Caprelsa 100mg

חומר פעיל:

Vandetanib 100mg

ההתוויה המאושרת:

Caprelsa is indicated for the treatment of aggressive and symptomatic Rearranged during Transfection (RET) mutant medullary thyroid cancer (MTC) in patients with unresectable locally advanced or metastatic disease.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן.

העדכונים העיקריים הם:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Osteonecrosis

Cases of osteonecrosis, including cases of osteonecrosis of the jaw, have been reported in patients treated with vandetanib. Some cases were reported in patients who had received prior or concomitant treatment with antiresorptive bone therapy. An oral examination should be performed prior to initiation of vandetanib and periodically during vandetanib therapy. Patients should be advised regarding oral hygiene practice. If possible, vandetanib treatment should be held at least 4 weeks prior to scheduled dental surgery or invasive dental procedures, especially in patients receiving agents associated with osteonecrosis, such as bisphosphonates. Vandetanib discontinuation should be considered in patients who experience osteonecrosis (see section 4.8).

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Table 1 Adverse reactions and system organ class				
System Organ Class	Very common	Common	Uncommon	Not known
.....
<u>Musculoskeletal and connective</u>				<u>Osteonecrosis, osteonecrosis of the jaw</u>

tissue disorders				
.....

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....
 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
 לפני הטיפול בקפרלסה ספר לרופא אם:

-
- אתה נוטל תרופות למניעת סיבוכים בעצמות כתוצאה מסרטן בבלוטת התריס, או לטיפול באוסטיאופורוזיס (דלדול עצם).
-
-

4. תופעות לוואי

.....
 תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- מוות של רקמת עצם עקב זרימת דם נמוכה (נמק העצם) (אוסטיאונקרוזיס). נמק עצם הלסת (אוסטיאונקרוזיס של הלסת).
-
-

העלונים המעדכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,
 חברת סאנופי ישראל בע"מ