

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:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential / Contraception in males & females

Women of childbearing potential **and fertile men** must use effective contraception during therapy and for at least four months following the last dose.

.....

Fertility

There are no data on the effect of ~~In rats~~, vandetanib ~~had no effect on human~~ male fertility. Results from animal studies indicate that vandetanib can impair **male and** ~~but impaired~~ female fertility (see section 5.3).

.....

5.3 Preclinical safety data

.....

Reproductive toxicology

In a fertility study of male rats, no effect on copulation or fertility rate were observed when untreated females were mated with males treated with vandetanib; however, in the same study there was a slight decrease in the number of live embryos and an increase in preimplantation loss. ~~Vandetanib had no effect on fertility in male rats.~~ In a female fertility study, there was a trend towards increased oestrus cycle irregularity, a slight reduction in pregnancy incidence and increase in implantation loss. In a repeat-dose toxicity study in rats, there was a decrease in the number of *corpora lutea* in the ovaries of rats given vandetanib for 1 month.

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

הִרְיוֹן וְהַנְקָה:

- אין ליטול קפרלסה אם הינך בהִרְיוֹן. אם את בהִרְיוֹן, מניקה, חושבת שאת בהִרְיוֹן או מתכננת הִרְיוֹן, התייעצי עם הרופא לפני התחלת הטיפול בקפרלסה. זאת מכיוון שקפרלסה עלולה להזיק לעובר. הרופא יסביר לך לגבי הסיכונים והתועלת בטיפול בקפרלסה בזמן זה.
- נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעים יעילים למניעת הִרְיוֹן בעת נטילת קפרלסה, ולפחות עד לתקופה של ארבעה חודשים לפחות לאחר הפסקת נטילת מנה האחרונה של קפרלסה. **גברים חייבים להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במהלך הטיפול עם קפרלסה, ולתקופה של ארבעה חודשים לפחות לאחר המנה האחרונה של קפרלסה.**
- אין להניק בעת הטיפול בקפרלסה, כדי לשמור על בטיחות התינוק שלך.

.....

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