



מרץ 2022

Caprelsa 100mg

חומר פעיל:

Vandetanib 100mg

ההתוויה המאושרת:

Caprelsa is indicated for the treatment of aggressive and symptomatic medullary thyroid cancer (MTC) in patients with unresectable locally advanced or metastatic disease. For patients in whom Rearranged during Transfection (RET) mutation is not known or is negative, a possible lower benefit should be taken into account before individual treatment decision.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן.

העדכונים העיקריים הם:

בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

.....

Wound healing complications

No formal studies of the effect of vandetanib on wound healing have been conducted. Impaired wound healing can occur in patients who receive drugs that inhibit the VEGF signalling pathway and has been reported in patients receiving vandetanib. Although evidence for an optimal duration of treatment interruption prior to scheduled surgery is very limited, temporary interruption of vandetanib should be considered for at least 4 weeks prior to elective surgery based on individual benefit-risk. The decision to resume vandetanib following a major surgical procedure should be based on clinical judgement of adequate wound healing.

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

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

.....

- אם אתה צריך לעבור ניתוח. יתכן שהרופא שלך ישקול להפסיק את הטיפול בקפרלסה אם תעבור ניתוח משמעותי כיוון שקפרלסה עשויה להשפיע על ריפוי פצעים. ניתן להתחיל מחדש את הטיפול בקפרלסה לאחר השגת ריפוי פצעים מספק.

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ