

כרטיס אזהרה למטופל:
קפרלסה™
(vandetanib)

מידע למטופל

- כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול בקפרלסה ובמהלך הטיפול בקפרלסה.
- הצג כרטיס זה לכל רופא המעורב בטיפולך.

בכל ביקור אצל הרופא, אנא וודא שיש לך רשימה של כל התרופות הנוספות שאתה נוטל.

שם המטופל: _____

שם הרופא: _____

מספר הטלפון של הרופא: _____

תאריך תחילת הטיפול בקפרלסה: _____

SANOFI GENZYME 

CAP TAB AC SH011116

بطاقة تحذير للمعالج:
קאפרילסה™
(vandetanib)

معلومات للمعالج

- تحوي هذه البطاقة معلومات أمنية مهمة، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج بـ كابريلسا وخلال العلاج بـ كابريلسا.
- قم بعرض هذه البطاقة لكل طبيب يساهم في علاجك.

في كل زيارة لدى الطبيب، الرجاء التأكد بأن لديك قائمة بكافة الأدوية الإضافية التي تتناولها.

إسم المعالج: _____

إسم الطبيب: _____

رقم هاتف الطبيب: _____

تاريخ بدء العلاج بـ كابريلسا: _____

SANOFI GENZYME 

Please make sure that you have a list of all your other medicines with you at any visit to your doctor.

Patient's name: _____

Doctor's name: _____

Doctor's telephone number: _____

Start date of CAPRELSA treatment: _____

SANOFI GENZYME 

При каждом посещении врача имейте при себе список всех лекарственных препаратов, которые Вы принимаете.

Имя больного: _____

Имя лечащего врача: _____

Номер телефона врача: _____

Дата начала лечения препаратом КАПРЕЛСА: _____

SANOFI GENZYME 

Patient Alert Card:
CAPRELSA®
(vandetanib)

Information for the patient

- This card contains important safety information that you should know before you are given CAPRELSA and during treatment with CAPRELSA.
- Show this card to any doctor involved in your treatment.

Карточка предупреждения пациента:

КАПРЕЛСА™
(вандетаниб)

Информация для пациента

- Данная карточка содержит важную информацию о мерах безопасности, которую следует знать до начала и на протяжении курса лечения препаратом КАПРЕЛСА.
- Покажите эту карточку всем врачам, участвующим в оказании Вам медицинской помощи.

לב לא סדירות, אלו יכולים להיות סימנים של הארכת מקטע QT.

- כאב ראש, פרכוסים, עוויתות, בלבול, הפרעה בראייה או בחשיבה, אלו יכולים להיות סימנים של תסמונת PRES.

אין להפסיק את הטיפול בקפרלסה או לשנות את המינון, ללא הוראה מהרופא.

אם נטלת מנת יתר - צור קשר עם הרופא או פנה לסיוע רפואי באופן מיידי.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן של קפרלסה המצורף לאריזה.

- شعور بالإغماء، دوّار أو ضربات قلب غير منتظمة، يمكن أن تكون هذه علامات لإطالة مقطع QT.

- صداع، اختلاجات، تشنجات، ارتباك، إضطراب في الرؤية أو بالتفكير، يمكن أن تكون هذه علامات لمتلازمة PRES.

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ كاپريلسا أو تغيير الجرعة، بدون تعليمات من الطبيب.

إذا تناولت جرعة زائدة – اتصل بالطبيب أو توجه للحصول على مساعدة طبية فوراً.

للمزيد من المعلومات يجب التمعّن بنشرة المستهلك الخاصة بـ كاپريلسا المرفقة بالعلبة.

קפרלסה עלולה לגרום לשינוי בפעילות החשמלית של הלב שלך, הנקראת **הארכת מקטע QT**, תופעה זו עלולה לגרום לדפיקות לב לא סדירות ושינויים בקצב הלב העלולים להיות מסכני חיים.

תסמונת במוח הנקראת: **posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)** (ידועה גם בשם: **reversible posterior leukoencephalopathy syndrome [RPLS]**) עלולה להיגרם בזמן נטילת קפרלסה.

במהלך הטיפול בקפרלסה אנא ידע את הרופא שלך מיד אם הינך חש/ה:

- תחושת עילפון, סחרחורת או דפיקות

קאפּרילסא קדיסבב תגיר פי הנשאט الکهربائي لقلبك، الذي يسمى إطالة مقطع QT. يمكن أن تسبب هذه الظاهرة ضربات قلب غير منتظمة وتغيرات بنظم القلب التي يمكن أن تشكل خطراً على الحياة.

متلازمة في المخ تسمى: **posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)** (تعرف أيضاً باسم: **reversible posterior leukoencephalopathy syndrome [RPLS]**) يمكن أن تحدث أثناء تناول كاپريلسا.

خلال العلاج بـ كاپريلسا الرجاء أن تبلغ طبيبك فوراً إذا كنت تشعر /ين:

CAPRELSA can cause a change in the electrical activity of your heart called **QTc prolongation**, which can cause irregular heartbeats and life-threatening changes in heart rhythm.

A syndrome of the brain called **posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)**; also known as **reversible posterior leukoencephalopathy syndrome [RPLS]** can occur while taking CAPRELSA.

During CAPRELSA treatment, telephone your doctor or tell your carer immediately if you:

- Feel faint, dizzy or feel your heart beating irregularly, as

these may be symptoms related to QTc prolongation.

- Experience headaches, seizures, a fit, confusion, problems seeing or problems thinking, as these may be symptoms of PRES.

Do not stop taking CAPRELSA, or change your dose, unless told to by your doctor.

If you take too many CAPRELSA tablets, telephone your doctor or refer to medical help immediately.

See the CAPRELSA Packaging Leaflet for more information.

КАПРЕЛСА может приводить к изменению электрической активности сердца, носящему название **удлинение интервала QT**, что может вызывать нерегулярное сердцебиение и изменения сердечного ритма, угрожающие жизни.

На фоне приема КАПРЕЛСЫ может развиваться **синдром задней обратимой лейкоэнцефалопатии (СЗОЛ)**.

Во время лечения препаратом КАПРЕЛСА немедленно сообщите Вашему врачу о следующих изменениях самочувствия:

- Слабость, головокружение или нерегулярное сердцебиение – это могут быть симптомы удлинения интервала QT.

- Головная боль, судороги, конвульсии, спутанность сознания, зрительные расстройства или нарушение мышления - это могут быть проявления синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии (СЗОЛ).

Не прекращайте прием и не изменяйте дозировку КАПРЕЛСЫ без указания врача.

Если Вы приняли избыточную дозу - немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Для получения дополнительной информации изучите, пожалуйста, информационный листок, прилагаемый к упаковке препарата КАПРЕЛСА.