



מרץ 2023

### 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

.....

Skin Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) and other skin reactions  
Rash and other skin reactions including photosensitivity reactions and palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome SCARs, including toxic epidermal necrolysis (TEN) and Stevens-Johnson syndrome (SJS), which can be life-threatening or fatal, have been observed reported in patients who have received association with vandetanib treatment. At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. For suspected SJS or TEN, vandetanib should be withheld and the patient should be referred to a specialised unit for assessment and treatment. If SJS or TEN is confirmed, vandetanib should be permanently discontinued and an alternative treatment considered (as appropriate).

Photosensitivity reactions have been observed in patients who have received vandetanib.  
Mild to moderate skin reactions can be managed by symptomatic treatment, or by dose reduction or interruption. For more severe skin reactions (such as Stevens-Johnson syndrome), referral of the patient to seek urgent medical advice is recommended.

Care should be taken with sun exposure by wearing protective clothing and /or sunscreen due to the potential risk of phototoxicity reactions associated with vandetanib treatment.

-Mild to moderate skin reactions can be managed by symptomatic treatment, or by dose reduction or interruption.

.....

#### 4.8. Undesirable effects

.....



Tabulated list of adverse reactions

The following adverse reactions have been identified in clinical studies with patients receiving vandetanib as treatment for MTC ~~and in post-marketing setting~~. Their frequency is presented in Table 1, adverse reactions using Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III), listed by MedDRA System Organ Class (SOC) and at the preferred term level and then by frequency classification. Frequencies of occurrence of undesirable effects are defined as: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1000$ ); very rare ( $< 1/10,000$ ) and not known (cannot be estimated from the available data). ~~This section includes only data derived from completed studies where patient exposure is known.~~

Table 1 Adverse reactions and system organ class				
System Organ Class	Very common	Common	Uncommon	Not known
.....	.....	.....	.....	.....
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	Photosensitivity reaction, rash and other skin reactions (including acne, dry skin, dermatitis, pruritus), nail disorders	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome, alopecia	Bullous dermatitis	<b>Stevens-Johnson syndrome / Toxic epidermal necrolysis (***)</b> , <b>erythema multiforme</b>
.....	.....	.....	.....	.....

.....  
~~\*\*\* See section 4.4~~

Description of selected adverse reactions

Events such as ~~Torsades de pointes~~, ~~Stevens-Johnson syndrome~~, ~~erythema multiforme~~, interstitial lung disease (sometimes fatal) and PRES (RPLS) have occurred in patients treated with vandetanib monotherapy. It is expected that these would be uncommon adverse reactions in patients receiving vandetanib for MTC.

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

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

.....  
**תופעות לוואי עוריות חמורות, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS) או נמק רעלני בעור (TEN), דווחו בהקשר לטיפול בוונדטניב. הפסק להשתמש בקפרלסה ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות רציניות אלה, המפורטים בסעיף 4.**

#### 4. תופעות לוואי

פנה מייד לרופא אם הינך חש באחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות, ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

הפסק להשתמש בקפרלסה ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הבאים: כתמים אדמוניים שאינם בולטים מעל העור, בצורת מטרה או עיגול בחלק המרכזי של הגוף, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני הופעת פריחות עוריות חמורות אלה יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק רעלני בעור).

תגובה עורית חמורה המשפיעה על אזורים נרחבים בגוף. הסימנים יכולים לכלול אדמוניות, כאב, כיבים, שלפוחיות וקילוף העור. השפתיים, האף, העיניים ואברי המין יכולים אף הם להיות מושפעים. תופעה זו יכולה להיות שכיחה (מופיעה בפחות מ-1 מתוך 10 משתמשים), או לא שכיחה (מופיעה בפחות מ-1 מתוך 100 משתמשים), תלוי בסוג התגובה העורית.

#### תופעות לוואי נוספות

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

הגדלה והחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם [מפרצת (אנוריסמה) וביתור של עורק].

כתמים אדמוניים שאינם בולטים מעל העור, בצורת מטרה או עיגול בחלק המרכזי של הגוף, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים, שלפניהם יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת. פריחות עוריות רציניות אלה עשויות להיות מסכנות חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק רעלני בעור).

תגובה עורית שגורמת לנקודות או כתמים אדומים על העור, שעשויים להיראות כמו מטרה או "עין-שור" עם מרכז אדום כהה המוקף בטבעות אדומות חיוורות יותר (erythema multiforme).

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://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,  
חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ