

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Caprelsa 100 mg Filmtabletten

Caprelsa 300 mg Filmtabletten

Vandetanib

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage wird Ihnen der Patientenpass ausgehändigt, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie kennen müssen, bevor Sie Caprelsa erhalten, und die Sie während der Behandlung mit Caprelsa beachten müssen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage und den Patientenpass auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Es ist wichtig, dass Sie den Patientenpass für die Dauer Ihrer Behandlung bei sich haben.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Caprelsa und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Caprelsa beachten?**
 - 3. Wie ist Caprelsa einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Caprelsa aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Caprelsa und wofür wird es angewendet?

Caprelsa ist eine Behandlung für Erwachsene sowie Jugendliche und Kinder im Alter von 5 Jahren und älter mit:

Einer Form des medullären Schilddrüsenkrebses, die als Rearranged during Transfection (RET)-mutiert bezeichnet wird und operativ nicht entfernt werden kann oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Caprelsa wirkt, indem es das Wachstum neuer Blutgefäße in Tumoren (Krebs) verlangsamt. Auf diese Weise wird die Versorgung des Tumors mit Nahrung und Sauerstoff unterbrochen. Caprelsa kann darüber hinaus direkt auf Krebszellen einwirken, um diese abzutöten oder deren Wachstum zu verlangsamen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Caprelsa beachten?

Caprelsa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vandetanib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine angeborene Funktionsstörung des Herzens haben, die „kongenitales Long-QTc-Syndrom“ heißt. Diese Funktionsstörung ist auf einem Elektrokardiogramm (EKG) sichtbar.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden: arsenhaltige Arzneimittel, Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen), Erythromycin intravenös und Moxifloxacin (zur Behandlung von Infektionen), Toremifen (zur Behandlung von Brustkrebs), Mizolastin (zur Behandlung von Allergien), Antiarrhythmika der Klassen IA und III (zur Kontrolle des Herzrhythmus).

Nehmen Sie Caprelsa nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Caprelsa einnehmen:

- Wenn Sie empfindlich gegenüber Sonnenlicht sind. Einige Patienten, die Caprelsa einnehmen, werden empfindlicher gegenüber Sonnenlicht. Dies kann zu Sonnenbrand führen. Schützen Sie sich, solange Sie Caprelsa einnehmen, indem Sie draußen stets ein Sonnenschutzmittel benutzen und lange Kleidung tragen, um zu vermeiden, dem Sonnenlicht ausgesetzt zu sein.
- Wenn Sie Bluthochdruck haben.
- Wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Ihr Arzt kann ein Absetzen von Caprelsa in Betracht ziehen, wenn bei Ihnen eine größere Operation durchgeführt werden soll, da Caprelsa die Wundheilung beeinträchtigen kann. Die Anwendung von Caprelsa kann wieder aufgenommen werden, sobald eine ausreichende Wundheilung eingetreten ist.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) / toxische epidermale Nekrolyse (TEN), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Vandetanib berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Caprelsa und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen in Abschnitt 4 beschriebenen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Die Bestimmung des RET-Status Ihres Krebses wird vor Beginn der Behandlung mit Caprelsa erforderlich sein.

Überwachung Ihres Blutbildes und Ihres Herzens:

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollte Messungen Ihrer Blutspiegel von Kalium, Kalzium, Magnesium und des thyroid-stimulierenden Hormons (TSH) durchführen sowie die elektrische Aktivität Ihres Herzens mit einem Elektrokardiogramm (EKG) überprüfen. Diese Messungen sollten bei Ihnen wie folgt vorgenommen werden:

- vor dem Beginn der Behandlung mit Caprelsa,
- in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Caprelsa,
- 1, 3 und 6 Wochen nach Behandlungsbeginn mit Caprelsa,
- 12 Wochen nach Behandlungsbeginn mit Caprelsa,
- danach im Abstand von 3 Monaten,
- wenn Ihr Arzt Ihre Caprelsa-Dosis ändert,
- wenn Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln beginnen, die Einfluss auf Ihr Herz haben,
- wenn Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen sagt.

Kinder

Caprelsa sollte nicht bei Kindern unter 5 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Caprelsa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder um pflanzliche Arzneimittel handelt. Der Grund dafür ist, dass Caprelsa die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und einige Arzneimittel auf Caprelsa Einfluss nehmen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Itraconazol, Ketoconazol, Ritonavir, Clarithromycin, Rifampicin und Moxifloxacin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Carbamazepin und Phenobarbital (zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Ondansetron (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen), Pimozid (zur Behandlung von unkontrollierten wiederholten Bewegungen des Körpers und verbalen Ausbrüchen) und Halofantrin und Lumefantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Methadon (angewendet zur Suchtbehandlung), Haloperidol, Chlorpromazin, Sulpirid, Amisulprid und Zuclopenthixol (zur Behandlung einer psychischen Erkrankung)
- Pentamidin (zur Behandlung von Infektionen)

- Vitamin-K-Antagonisten und Dabigatran, oft als „Blutverdünner“ bezeichnet
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Behandlung von Abstoßungsreaktionen von Transplantaten), Digoxin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag) und Metformin (angewendet, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren)
- Protonenpumpenhemmer (zur Behandlung von Sodbrennen)

Sie finden diese Informationen auch in dem Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Es ist wichtig, dass Sie diesen Patientenpass bei sich tragen und Ihrem Partner/Ihrer Partnerin oder den Personen, die Sie betreuen, zeigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da Caprelsa einem ungeborenen Kind schaden kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen den Nutzen und die Risiken der Einnahme von Caprelsa während dieser Zeit besprechen.

- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit Caprelsa und mindestens vier Monate nach der letzten Einnahme von Caprelsa zuverlässige Verhütungsmittel anwenden.

Zum Schutz Ihres Babys dürfen Sie während der Behandlung mit Caprelsa nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seien Sie beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen vorsichtig. Bitte denken Sie daran, dass Caprelsa bei Ihnen Müdigkeit, Schwäche oder verschwommenes Sehen verursachen kann.

3. Wie ist Caprelsa einzunehmen?

Anwendung bei Erwachsenen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg pro Tag.
- Nehmen Sie Caprelsa jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit ein.
- Caprelsa kann zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Der Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Caprelsa-Tabletten Sie Ihrem Kind geben müssen. Die Caprelsa-Dosis, die Sie Ihrem Kind geben müssen, ist vom Körpergewicht und der Körpergröße Ihres Kindes abhängig. Die tägliche Gesamtdosis bei Kindern darf 300 mg nicht überschreiten. Die Behandlung besteht aus einer Dosis, die entweder einmal täglich, jeden zweiten Tag oder in einem sich wiederholenden 7-Tage-Plan Ihrem Kind gegeben werden soll, wie es im Einnahmeplan von Ihrem Arzt markiert ist. Es ist wichtig, dass Sie das Therapietagebuch benutzen und Ihrem Arzt vorlegen.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken, können Sie sie wie folgt mit Wasser mischen:

- Nehmen Sie ein halb volles Glas mit stillem Wasser (ohne Kohlensäure). Verwenden Sie ausschließlich Wasser, verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
- Geben Sie die Tablette ins Wasser.
- Rühren Sie um, bis sich die Tablette im Wasser gleichmäßig verteilt (dispergiert) hat. Dies kann ungefähr 10 Minuten dauern.
- Trinken Sie die Flüssigkeit sofort.

Um sicherzustellen, dass kein Arzneimittel im Glas zurückgeblieben ist, füllen Sie das Glas erneut zur Hälfte mit Wasser und trinken Sie es ebenfalls aus.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt. Möglicherweise rät Ihr Arzt Ihnen, Caprelsa in einer geringeren oder höheren Dosis (z. B. zwei 100-mg-Tabletten oder eine 100-mg-Tablette) einzunehmen. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel, die dazu beitragen, Ihre Nebenwirkungen zu kontrollieren. Die Nebenwirkungen von Caprelsa sind in Abschnitt 4 aufgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Caprelsa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Caprelsa als Ihre verschriebene Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Caprelsa vergessen haben

Was Sie tun müssen, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, hängt davon ab, wie groß die Zeitspanne bis zur nächsten Dosis ist:

- **Wenn die nächste Dosis in 12 Stunden oder später eingenommen werden muss:** Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt ein.
- **Wenn die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden eingenommen werden muss:** Lassen Sie die vergessene Dosis außer Acht. Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen zur selben Zeit) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, rät Ihr Arzt Ihnen möglicherweise, Caprelsa in einer geringeren Dosis einzunehmen. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel, die helfen, Ihre Nebenwirkungen zu kontrollieren.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Ohnmacht, Schwindel oder Veränderungen im Herzrhythmus. Dies können Anzeichen für eine Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens sein. Sie treten bei 8 % der Patienten auf, die Caprelsa gegen medullären Schilddrüsenkrebs einnehmen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, Caprelsa in einer geringeren Dosis einzunehmen oder die Behandlung mit Caprelsa abzubrechen. Caprelsa wurde gelegentlich mit lebensbedrohlichen Herzrhythmusveränderungen in Verbindung gebracht.
- Brechen Sie die Anwendung von Caprelsa ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: rötliche, nicht erhabene,

zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüre in Mund, Hals, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

- Schwere Durchfall.
- Schwere Atemnot oder eine plötzliche Verschlechterung einer bereits bestehenden Atemnot, möglicherweise mit Husten oder hoher Temperatur (Fieber). Dies könnte bedeuten, dass Sie eine Entzündung der Lunge haben, die als „interstitielle Lungenerkrankung“ bezeichnet wird. Diese tritt gelegentlich auf (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten), kann aber lebensbedrohlich sein.
- Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsschwierigkeiten. Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als RPLS (reversibles posteriores Leukenzephalopathie-Syndrom) bezeichnet wird. Die Anzeichen klingen üblicherweise ab, wenn Caprelsa abgesetzt wird. RPLS tritt gelegentlich auf (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Durchfall. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung des Durchfalls. Wenn die Beschwerden schwerwiegend werden, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Bauchschmerzen.
- Hautausschlag oder Akne.
- Depression.
- Müdigkeit.
- Übelkeit.
- Magenverstimmung (Dyspepsie).
- Nagelerkrankungen.
- Erbrechen.
- Appetitlosigkeit (Anorexie).
- Schwächegefühl (Asthenie).
- Hoher Blutdruck. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdrucks.
- Kopfschmerzen.
- Erschöpfung.
- Schlafstörungen (Insomnia).

- Entzündung der Nasengänge.
- Entzündung der Hauptatemwege zur Lunge.
- Infektionen der oberen Atemwege.
- Harnwegsinfektionen.
- Taubheit oder Kribbeln der Haut.
- Missempfindung der Haut.
- Schwindel.
- Schmerzen.
- Durch überschüssige Flüssigkeit hervorgerufene Schwellung (Ödem).
- Steine oder Kalziumeinlagerungen im Harntrakt (Nephrolithiasis).
- Verschwommenes Sehen, einschließlich leichter Veränderungen im Auge, die zu verschwommenem Sehen führen können (Hornhauttrübung).
- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht. Schützen Sie sich, während Sie Caprelsa einnehmen, indem Sie im Freien stets einen Sonnenschutz benutzen und Kleidung tragen, um zu vermeiden, dem Sonnenlicht ausgesetzt zu sein.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Austrocknung.
- Starker Bluthochdruck.
- Gewichtsverlust.

- Schlaganfall oder andere Erkrankungen aufgrund von Mangel durchblutung des Gehirns.
- Ausschlag an Händen und Füßen (Hand-Fuß-Syndrom).
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).
- Mundtrockenheit.
- Lungenentzündung.
- Giftstoffe im Blut als Komplikation einer Infektion.
- Grippe.
- Entzündung der Harnblase.
- Entzündung der Nasennebenhöhlen.
- Entzündung des Kehlkopfes (Larynx).
- Follikelentzündung, insbesondere der Haarfollikel.
- Eiterbeule.
- Pilzinfektion.
- Niereninfektion.
- Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydratation).
- Angst.
- Zittern.
- Schläfrigkeit.

- Ohnmacht.
- Gefühl des Schwankens.
- Erhöhter Druck im Auge (Glaukom).
- Blutiger Husten.
- Entzündung des Lungengewebes.
- Schluckbeschwerden.
- Verstopfung.
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).
- Blutung im Magen-Darm-Trakt.
- Gallensteine (Cholelithiasis).
- Schmerzhaftes Wasserlassen.
- Nierenversagen.
- Häufiges Wasserlassen.
- Dringendes Bedürfnis, Wasser zu lassen.
- Fieber.
- Nasenbluten (Epistaxis).
- Augentrockenheit.
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis).
- Visuelle Störungen.

- Sehen von Lichteffekten (Halo-Vision).
- Sehen von Lichtblitzen (Fotopsie).
- Erkrankung der Hornhaut des Auges (Keratopathie).
- Eine Form des Durchfalls (Kolitis).
- Haarausfall am Kopf oder Körper (Alopezie).
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie).

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Herzschwäche.
- Blinddarmentzündung (Appendizitis).
- Bakterielle Infektion.
- Entzündung von Divertikeln (kleine ausgebeulte „Taschen“, die sich in Ihrem Verdauungstrakt bilden können).
- Bakterielle Hautinfektion.
- Abszess der Bauchwand.
- Mangelernährung.
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen (Konvulsionen).
- Schneller Wechsel von Muskelkontraktion und -entspannung (Klonus).
- Hirnschwellung.
- Trübung der Augenlinse.

- Störungen von Herzfrequenz und -rhythmus.
- Ausfall der Herzfunktion.
- Verschlechterung der einwandfreien Lungenfunktion.
- Lungenentzündung aufgrund des Einatmens von Fremdkörpern in Ihre Lunge.
- Darmverschluss.
- Darmdurchbruch.
- Unfähigkeit, Ihren Stuhlgang zu kontrollieren.
- Unnormale Farbe des Urins.
- Mangelnde Harnausscheidung.
- Schlechte Wundheilung.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Blasenbildung auf der Haut (bullöse Dermatitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenähnliche oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüre in Mund, Hals, Nase, Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen

können. Diese schweren Hautausschläge können potenziell lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

- Eine Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein „Bulls-Eye“ aussehen können, mit einem dunkelroten Zentrum, das von blasserem roten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme).

Die folgenden Nebenwirkungen können sich bei ärztlichen Untersuchungen zeigen:

- Eiweiß oder Blut in Ihrem Urin (nachgewiesen in einem Urintest).
- Herzrhythmusveränderungen (nachgewiesen im EKG). Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, Caprelsa abzusetzen oder Caprelsa in einer geringeren Dosis zu nehmen.
- Funktionsstörungen Ihrer Leber- oder Bauchspeicheldrüse (nachgewiesen in einem Bluttest). Dies verursacht gewöhnlich keine Beschwerden, doch Ihr Arzt wird die Abweichungen möglicherweise überwachen.
- Erniedrigte Kalziumspiegel in Ihrem Blut. Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise Schilddrüsenhormone verschreiben oder die bestehende Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ändern.
- Erniedrigte Kaliumspiegel in Ihrem Blut.
- Erhöhte Kalziumspiegel in Ihrem Blut.

- Erhöhte Glucosespiegel in Ihrem Blut.
- Erniedrigte Natriumspiegel in Ihrem Blut.
- Verminderte Schilddrüsenfunktion.
- Erhöhte Anzahl von roten Blutkörperchen in Ihrem Blut.

Informieren Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Caprelsa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Caprelsa enthält

- Der Wirkstoff ist Vandetanib. Jede Tablette enthält 100 oder 300 mg Vandetanib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Povidon (K29–32), Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol (300) und Titandioxid (E 171).

Wie Caprelsa aussieht und Inhalt der Packung

Caprelsa 100 mg ist eine weiße, runde Filmtablette mit der Prägung „Z100“ auf einer Seite.

Caprelsa 300 mg ist eine weiße, ovale Filmtablette mit der Prägung „Z300“ auf einer Seite.

Caprelsa ist in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Niederlande

Hersteller

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irland

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

