

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

P^rCAPRELSA[®]

Comprimés de vandétanib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Caprelsa** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Caprelsa**.

Mises en garde et précautions importantes

- Caprelsa (vandétanib) ne doit être prescrit que par un professionnel de la santé qui est :
 - agréé aux fins du Programme de distribution restreinte de Caprelsa et
 - expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux et le traitement du cancer médullaire de la thyroïde.
- Caprelsa peut provoquer des effets secondaires graves, notamment ceux-ci :
 - Changements du rythme cardiaque; plus précisément battements cardiaques irréguliers qui sont détectés à l'aide d'un test appelé « électrocardiogramme » (ECG). Ce test est effectué par un professionnel de la santé. N'utilisez pas Caprelsa si :
 - vous avez un faible taux de potassium, de magnésium ou de calcium dans le sang;
 - vous avez un trouble du rythme cardiaque appelé « allongement de l'intervalle QT » ou des antécédents familiaux d'anomalies du rythme cardiaque.
 - Insuffisance cardiaque mortelle.
 - Crise hypertensive (épisode de très haute pression).

Pour quoi Caprelsa est-il utilisé?

- Caprelsa est utilisé pour traiter le cancer médullaire de la thyroïde chez les patients adultes dans les cas suivants :
 - la tumeur ne peut pas être enlevée par chirurgie ou
 - le cancer s'est propagé de la thyroïde à d'autres parties du corps.
- Caprelsa n'est offert que dans le cadre d'un programme contrôlé appelé Programme de distribution restreinte de Caprelsa. Dans le cadre de ce programme, seuls les patients qui sont inscrits et qui répondent à toutes les exigences du Programme de distribution restreinte de Caprelsa peuvent recevoir le médicament. Pour plus d'information sur le programme, veuillez composer le 1 800 265-7927 ou visiter le site www.caprelsa.ca/pdr.

Comment Caprelsa agit-il?

- Caprelsa appartient à un groupe de médicaments qui ciblent spécifiquement l'activité d'un groupe de protéines qui jouent un rôle dans la croissance et la propagation de certains types de cancer.
- Caprelsa agit en ralentissant la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins dans ces tumeurs (cancers). Cela bloque ainsi l'apport en substances nutritives et en oxygène à la tumeur.
- Caprelsa agit également directement sur les cellules cancéreuses en les tuant ou en ralentissant leur rythme de croissance.

Quels sont les ingrédients dans Caprelsa?

Ingrédient médicamenteux : vandétanib

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de titane E171, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, hypromellose 2910, macrogol 300, povidone et stéarate de magnésium

Caprelsa est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 100 mg et 300 mg

Ne prenez pas Caprelsa si :

- vous avez une maladie cardiaque appelée « syndrome du QT long congénital » depuis la naissance. Ce trouble cardiaque présent avant ou au moment de la naissance est détecté à l'aide d'un ECG, test effectué par votre professionnel de la santé;
- vous présentez de faibles taux de potassium, de magnésium ou de calcium dans votre sang;
- vous êtes atteint d'hypertension (tension artérielle élevée) non maîtrisée;
- vous êtes allergique au vandétanib ou à l'un des autres ingrédients de Caprelsa.

Si vous n'êtes pas certain, consultez votre médecin avant de prendre Caprelsa.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Caprelsa, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Maladie cardiaque ou antécédents familiaux de maladie cardiaque;
- Antécédents personnels d'évanouissements;
- Hypertension et antécédents d'anévrisme (gonflement et fragilisation de la paroi d'un vaisseau sanguin);
- Épisode récent de saignement de nez; la prise de Caprelsa peut provoquer des saignements excessifs, qui peuvent être mortels;
- Problèmes de foie ou de rein;
- Trouble où la glande thyroïde ne fabrique pas assez d'hormone thyroïdienne (aussi appelé « hypothyroïdie »);
- Intervention chirurgicale prévue avant ou pendant le traitement; votre professionnel de la santé vous dira à quel moment vous devez cesser de prendre Caprelsa en prévision de l'opération, et à quel moment vous pourrez reprendre le traitement.

Autres mises en garde à connaître :

Accident vasculaire cérébral (AVC) : Le traitement par Caprelsa peut provoquer des AVC, qui peuvent être mortels.

Diarrhée : La prise de Caprelsa peut provoquer une diarrhée. Si c'est le cas, votre professionnel de la santé peut :

- vous prescrire un médicament contre la diarrhée;
- interrompre votre traitement par Caprelsa jusqu'à ce que votre état s'améliore.

Problèmes neurologiques : La prise de Caprelsa peut provoquer un trouble du cerveau appelé « syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible » (SLPR). Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des convulsions, des maux de tête, des troubles de la vision, de la confusion ou de la difficulté à penser.

Problèmes aux yeux : Caprelsa peut entraîner une vision trouble et la formation de cicatrices sur la cornée. Votre professionnel de la santé vous fera peut-être passer des examens de la vue pour surveiller l'état de vos yeux.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Caprelsa peut entraîner de la fatigue et des problèmes de vision. Par conséquent, attendez de savoir comment vous réagissez à la prise de ce médicament avant de prendre le volant ou d'effectuer des tâches qui nécessitent une vigilance particulière.

Problèmes pulmonaires : Caprelsa peut provoquer une pneumopathie interstitielle (inflammation du tissu pulmonaire ou formation de cicatrices dans celui-ci). Ce trouble respiratoire peut être mortel. Advenant l'apparition soudaine de troubles respiratoires, ou l'aggravation de tels troubles, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

Problèmes de peau : La prise de Caprelsa peut provoquer les problèmes de peau suivants :

- Éruptions cutanées ou syndrome mains-pieds;
- Sensibilité au soleil : lorsque vous prenez Caprelsa et pendant quatre mois après la dernière dose, vous devez vous protéger du soleil en utilisant un écran solaire et en portant des vêtements qui couvrent votre peau, y compris votre tête, vos bras et vos jambes, lorsque vous allez à l'extérieur;
- Syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, deux maladies qui peuvent être mortelles;
- Prolongation du temps de guérison des blessures à la peau : consultez votre médecin si vous envisagez une chirurgie, y compris une chirurgie dentaire.

Grossesse et allaitement :

Femmes :

- Si vous êtes enceinte, pouvez devenir enceinte ou si vous pensez l'être, il existe des risques particuliers dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Caprelsa peut nuire à un enfant à naître.
- Si vous êtes en mesure de devenir enceinte

- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez Caprelsa. Utilisez une méthode de contraception efficace pendant votre traitement et pendant au moins 4 mois après votre dernière dose de Caprelsa.
- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte ou pensez l'être pendant votre traitement par Caprelsa.
- N'allaitiez pas pendant que vous prenez Caprelsa. Si vous envisagez d'allaiter, vous devriez en parler à votre professionnel de la santé.

Hommes :

- Évitez de concevoir un enfant pendant que vous prenez Caprelsa.
- Pendant votre traitement par Caprelsa, utilisez une méthode de contraception efficace ou soyez chirurgicalement stérile (vasectomie). Continuer à utiliser une méthode de contraception appropriée pendant au moins 4 mois après votre dernière dose de Caprelsa.

Tests : Votre professionnel de la santé vous fera passer les tests suivants pour surveiller votre foie, votre cœur et votre sang :

- analyses sanguines pour surveiller les taux d'alanine aminotransférase, de potassium, de calcium, de magnésium et de thyroïdostimuline (TSH) dans votre sang;
- électrocardiogramme (ECG) pour surveiller l'état de votre cœur;
- mesure de la tension artérielle.

Interactions médicamenteuses graves

- Évitez de prendre les médicaments suivants :
 - Antiarythmiques ou médicaments connus pour leur capacité à perturber le rythme cardiaque;
 - Inhibiteurs du CYP 3A4, comme l'itraconazole.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Caprelsa :

- Médicaments connus pour provoquer des changements du rythme cardiaque.
- Antipsychotiques ou antidépresseurs (p. ex. millepertuis).
- Une classe particulière de médicaments contre la douleur.
- Des classes particulières d'antibiotiques.
- Antipaludéens ou une classe particulière d'antifongiques.
- Des classes particulières de médicaments contre les nausées.
- Des classes particulières de médicaments anticancéreux.
- Une classe particulière de médicaments contre l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique.

Évitez de prendre des produits et des jus contenant du pamplemousse, de la carambole, de la grenade, des oranges de Séville et d'autres agrumes semblables.

Comment prendre Caprelsa :

- Prenez Caprelsa exactement comme l'a prescrit votre professionnel de la santé. Consultez votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain.
- Prenez Caprelsa à peu près à la même heure chaque jour.
- Caprelsa peut être pris avec ou sans aliments.
- N'écrasez PAS le comprimé.
- Évitez tout contact avec des comprimés brisés ou écrasés. En cas de contact avec la peau, lavez bien la région touchée.

Si vous avez de la difficulté à avaler le comprimé, vous pouvez le mélanger avec de l'eau comme suit :

- Prenez la moitié d'un verre d'eau (50 mL) plate (non gazéifiée). N'utilisez que de l'eau, pas d'autre liquide.
- Mettez le comprimé dans l'eau. Ne l'écrasez PAS.
- Remuez jusqu'à ce que le comprimé se soit dissous dans l'eau. Cela peut prendre environ 10 minutes.
- Buvez immédiatement le mélange. Pour vous assurer d'avoir pris tout le médicament, rincez bien le verre vide avec un autre demi-verre d'eau et buvez.
- Ce mélange peut aussi être administré au moyen de sondes introduites dans le nez ou l'estomac.

Dose habituelle :

Dose recommandée chez l'adulte : 300 mg une fois par jour.

Votre professionnel de la santé peut interrompre temporairement votre traitement ou réduire la dose si vous :

- présentez une insuffisance rénale modérée ou grave.
- ressentez certains effets secondaires.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CAPRELSA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre un comprimé dépend de l'intervalle avant la dose suivante.

- **S'il reste 12 heures ou plus avant votre prochaine dose** : Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante comme d'habitude.

- **S'il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose** : Sautez la dose oubliée. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas une double dose (deux doses en même temps) pour compenser un comprimé oublié.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Caprelsa?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Caprelsa. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Anorexie (perte d'appétit)
- Dépression
- Déshydratation
- Douleur aux articulations ou aux extrémités
- Douleurs abdominales
- Fatigue, manque d'énergie et/ou faiblesse musculaire
- Goût anormal ou altération du goût des aliments
- Hypertension, qui peut être grave
- Infection virale des voies respiratoires supérieures
- Irritation de la muqueuse de la bouche, des lèvres ou de la langue
- Maux de dos
- Perte de cheveux
- Perte de poids
- Problèmes aux ongles
- Problèmes de peau (p. ex. sécheresse de la peau, démangeaisons, éruption cutanée ou acné)
- Saignements de nez
- Sécheresse de la bouche
- Sécheresse des yeux
- Sensibilité de la peau aux rayons du soleil
- Toux
- Tremblements
- Troubles digestifs
- Trouble du sommeil

Caprelsa peut fausser les résultats des analyses sanguines et les ECG. Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses sanguines et surveillera votre cœur pendant le traitement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement*
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Nausées (envie de vomir ou mal de cœur)		√	
Vomissements		√	
Diarrhée grave		√	
COURANT			
Pneumonie (infection des poumons) : douleur à la poitrine provoquée par la respiration ou la toux, confusion, toux qui peut s'accompagner d'expectorations (crachats), fatigue, fièvre, transpiration et frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement		√	
Infection des voies urinaires (infections de l'appareil urinaire, qui comprend les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure ressenties lorsqu'on urine, besoin d'uriner fréquemment, présence de sang dans l'urine, douleur au bassin, urine ayant une forte odeur, urine trouble		√	
Syndrome mains-pieds : rougeur ou enflure des paumes, cors épais et ampoules sur les paumes des mains et les plantes des pieds, picotements ou sensation de brûlure de la peau, perte de souplesse de la peau		√	
Conjonctivite (irritation de l'intérieur de la paupière ou de la surface de l'œil)	√		
Maux de tête	√		
Convulsions		√	
Confusion ou difficulté à penser		√	
Problèmes de reins : urine moins abondante, enflure des jambes, des chevilles ou des pieds, fatigue et faiblesse		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement*
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réactions cutanées graves : rougeur, douleur, ulcères, ampoules et desquamation de la peau		√	
RARE			
Troubles visuels : vision trouble, déficience visuelle		√	
Opacité de la cornée (changements bénins de l'œil pouvant entraîner une vision trouble)		√	
Troubles où l'apport de sang au cerveau est insuffisant : faiblesse, engourdissement ou paralysie du visage, d'un bras ou d'une jambe, qui se limite généralement à un seul côté du corps, trouble de l'élocution ou difficulté à comprendre les autres, perte de la vue dans un œil ou dans les deux yeux ou vision double, perte de l'équilibre, maux de tête intenses, vomissements, étourdissement ou altération de la conscience			√
Douleur à la poitrine			√
Accident ischémique transitoire (AVC) : apparition soudaine d'une faiblesse ou d'une paralysie touchant un seul côté du corps, difficulté à parler, confusion, s'accompagnant d'une difficulté à comprendre les autres et d'étourdissements ou de pertes d'équilibre et d'un manque de coordination			√
Laryngite (inflammation du larynx) : altération inhabituelle de la voix, picotements ou irritation possibles de la gorge, mal de gorge, fièvre, difficulté à avaler		√	
Sepsis (infection du sang) : fièvre ou étourdissements, frissons, température corporelle élevée ou			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement*
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
très basse, volume d'urine très faible ou absence d'urine, baisse de la tension artérielle (basse pression), palpitations, respiration rapide, battements cardiaques rapides			
Appendicite (inflammation de l'appendice) : douleur qui apparaît soudainement dans le côté droit de l'abdomen, douleur qui s'aggrave lors de la toux, de la marche ou de mouvements brusques, nausées et vomissements		√	
Cholécystite (inflammation de la vésicule biliaire) : fièvre, nausées, douleur qui irradie dans le dos ou l'épaule, douleur intense dans la partie supérieure droite de l'abdomen, vomissements		√	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		√	
Arythmies (rythme cardiaque anormal) : battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers			√
Problèmes gastro-intestinaux : diarrhée, gêne abdominale, perte de poids		√	
Tendance aux saignements et aux ecchymoses, anémie (baisse du nombre de globules rouges)		√	
Pierres au rein : douleur ressentie lorsqu'on urine, douleur intense sur le côté, au dos et sous les côtes		√	
Insuffisance cardiaque (trouble où le cœur n'arrive pas à pomper le sang adéquatement) : essoufflement, fatigue et faiblesse,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement*
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention liquidienne, perte d'appétit, nausées, battements cardiaques rapides ou irréguliers, diminution de la capacité à faire de l'exercice			
Glaucome : augmentation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux et maux de tête, enflure ou rougeur des yeux ou du contour des yeux, et altération de la vue, vision trouble ou brouillée, perte soudaine de la vue		√	
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée grave) : symptômes, tels que rougeur, ampoules et/ou desquamation (fait de peler), qui touchent la peau et l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des fosses nasales ou des organes génitaux et qui s'accompagnent de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou d'une enflure des ganglions			√
Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse (réaction cutanée grave) : symptômes, tels que rougeur, ampoules et/ou desquamation, qui touchent de vastes régions cutanées			√
Évanouissement		√	
Étourdissements		√	
Apparition soudaine ou aggravation d'une toux ou d'un essoufflement		√	
Dissection artérielle (déchirure dans la paroi d'une artère) : douleur intense et soudaine au dos, à la poitrine ou à l'abdomen			√
Anévrisme artériel (gonflement de la paroi d'une artère) : toux,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement*
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
expectorations de sang, douleur intense dans le haut de la nuque ou au dos en l'absence de blessure, difficulté à avaler, enrouement ou pulsations inhabituelles dans la poitrine ou l'abdomen			
Mauvaise cicatrisation des plaies		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez Caprelsa à une température se situant entre 15 et 30 °C.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Caprelsa après la date limite indiquée sur la boîte et la plaquette alvéolée après les lettres EXP. La date limite correspond au dernier jour du mois indiqué.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de Caprelsa :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.sanofi.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par :

sanofi-aventis Canada Inc.
1755 Avenue Steeles Ouest
Toronto, ON
M2R 3T4

Dernière révision : 05 avril 2024