

# **CAPRELSA ▼ (vandetanib)**

## **Cardul de alertă pentru pacient**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

SANOFI GENYZME

### **Informații pentru pacient**

- Acest card conține informații de siguranță importante, pe care trebuie să le cunoașteți înainte să vi se administreze medicamentul CAPRELSA și în timpul acestui tratament.
- Arătați acest card oricărui medic implicat în tratamentul dumneavoastră.

Medicamentul CAPRELSA poate provoca o modificare în activitatea electrică a inimii dumneavoastră, numită prelungire a intervalului QTc, care poate determina ritm neregulat al bătăilor inimii și modificări ale ritmului inimii care pun în pericol viața.

În timpul tratamentului cu medicamentul CAPRELSA, poate apărea un sindrom la nivelul creierului numit sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR; cunoscut și ca sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă (SLPR)).

În timpul tratamentului cu medicamentul CAPRELSA, telefonați în cel mai scurt timp posibil medicului dumneavoastră sau spuneți persoanei care vă îngrijește dacă:

- aveți senzație de leșin, amețeli sau simțiți că inima vă bate neregulat, deoarece acestea pot fi simptome legate de prelungirea intervalului QTc.
- aveți dureri de cap, crize de epilepsie, convulsii, confuzie, tulburări de vedere sau tulburări de gândire, deoarece acestea pot fi simptome de SEPR.

Nu opriți administrarea medicamentului CAPRELSA și nu modificați doza decât în cazul în care medicul v-a spus să procedați astfel.

Dacă luați prea multe comprimate de CAPRELSA, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Citiți prospectul medicamentului CAPRELSA pentru informații suplimentare.

Vă rugăm să vă asigurați că, la orice vizită medicală, aveți asupra dumneavoastră o listă cu toate medicamentele pe care le luați.

**Numele pacientului:**

**Numele persoanei care îngrijește pacientul**

**Numărul de telefon al persoanei care îngrijește pacientul**

**Numele medicului:**

**Numărul de telefon al medicului:**

**Data la care a fost inițiat tratamentul cu medicamentul CAPRELSA:**

**Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: [pv.ro@sanofi.com](mailto:pv.ro@sanofi.com).