CAPRELSA®
Vandetanib

Pour plus d'information, veuillez lire attentivement la notice de CAPRELSA® contenue dans la boîte ou consulter la base de données publique des médicaments https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé https://signalement.social-sante.gouv.fr.
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : https://ansm.sante.fr.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Guide posologique et de suivi des patients pédiatriques destiné aux patients et aux aidants

CAPR_FR_MARR 02_SEPT2026_V01

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Qu'est-ce que CAPRELSA® et dans quels cas est-il utilisé ?

CAPRELSA® est un médicament dont le principe actif est le vandetanib. Il est disponible sous forme de comprimés pelliculés (100 et 300 mg). Il est utilisé pour traiter le cancer médullaire de la thyroïde appelé cancer mutant RET (REarrangement pendant la Transfection) et qui ne peut être réséqué chirurgicalement ou qui a formé des métastases.

CAPRELSA® agit en ralentissant la croissance des nouveaux vaisseaux sanguins dans les tumeurs cancéreuses. Cela empêche l'apport d'oxygène et de nutriments à la tumeur. CAPRELSA® agirait également directement sur les cellules cancéreuses, en les tuant ou en freinant leur croissance.

Comment la dose de CAPRELSA® est-elle calculée ?

Le calcul de la dose de vandetanib est fait par le médecin traitant, en se basant sur la surface corporelle (SC) de l'enfant/l'adolescent, qui dépend de la taille et du poids de celui-ci.

En fonction de la SC calculée, le médecin prescrira à votre enfant une **dose initiale,** qui peut être modifiée (ajustements de la dose) en :

- une **augmentation de dose** quand le vandetanib est bien toléré après 8 semaines de traitement à la dose initiale
- une **réduction de dose,** en cas d'effets indésirables, après une suspension du traitement (d'au moins une semaine)

La dose peut également être modifiée si la SC change au cours du traitement. La dose quotidienne totale chez l'enfant ne doit pas dépasser 300 mg.

Le schéma posologique correspondra à l'une des trois posologies suivantes :

- schéma « quotidien » (même dose tous les jours : J1 = J2 = J3…)
- schéma « un jour sur deux » (même dose un jour sur deux J1 = J3 = J5)
- schéma « 7 jours » (traitement tous les jours, mais à deux doses différentes alternées J1 = J8)

Veuillez noter que le schéma posologique peut changer pendant le traitement. Par exemple, on peut suivre un schéma quotidien pendant la période de dose initiale et passer à un schéma de 7 jours après un ajustement de dose.

Vous devez consigner chaque prise de dose sur un tableau de suivi journalier (voir ci-dessous).

Comment CAPRELSA® est-il utilisé ?

La dose calculée prescrite doit être prise :

- à peu près à la même heure
- avec ou sans aliment

Si l'enfant a du mal à avaler le comprimé, celui-ci peut être dispersé dans de l'eau, comme suit :

- Prendre un demi-verre d'eau plate (non-gazeuse). Utiliser seulement de l'eau, pas d'autre liquide
- Mettre le comprimé dans l'eau
- Mélanger le comprimé jusqu'à ce qu'il soit dispersé dans l'eau. Cela peut prendre environ 10 minutes.
- Faire ensuite boire la solution à l'enfant, sans délai.

Pour s'assurer qu'il ne reste pas de médicament dans le verre, remettre de l'eau à mi-verre et refaire boire le contenu à l'enfant.

Quels sont les effets indésirables associés à CAPRELSA® ? Quelle surveillance faut-il mettre en place ?

Comme vous l'a expliqué votre médecin spécialiste, vous pouvez avoir certains effets indésirables graves en prenant CAPRELSA®.

Les effets indésirables les plus fréquents du vandetanib sont : diarrhées, éruptions ou autres réactions cutanées, nausées, hypertension (tension artérielle excessive) et maux de tête.

Une surveillance du cœur et de la formule sanguine sera nécessaire AVANT, et régulièrement PENDANT le traitement par vandetanib, en particulier :

- les taux sanguins de potassium, calcium, magnésium et hormone thyréostimulante (TSH)
- l'activité électrique du cœur, au moyen d'un électrocardiogramme (ECG)

Une bonne protection de la peau est requise (port de vêtements couvrants, écran solaire), surtout si votre enfant est sensible au soleil.

Prévenez le médecin ou le pharmacien si votre enfant prend, a pris récemment ou doit prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments vendus sans ordonnance et des produits de phytothérapie. Ils pourraient interagir avec le vandetanib et réduire son efficacité ou augmenter sa toxicité.

Vous devez signaler tous les effets indésirables au médecin qui suit votre enfant. Celui-ci pourra prescrire à votre enfant d'autres médicaments pour atténuer ces effets. Une suspension du traitement ou une réduction de la dose peut également s'avérer nécessaire.

Prévenez immédiatement le médecin de votre enfant si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants (votre enfant pourrait nécessiter un traitement médical urgent) :

- Malaises, vertiges ou modifications du rythme cardiaque. Ils peuvent être signes d'une modification de l'activité électrique du cœur. Ils sont observés chez 8 % des patients prenant CAPRELSA® pour un cancer médullaire de la thyroïde. Votre médecin pourra vous recommander de prendre une dose plus faible ou d'arrêter CAPRELSA®. CAPRELSA® a été peu fréquemment associé à des modifications du rythme cardiaque engageant le pronostic vital.
- Réactions cutanées sévères affectant des surfaces étendues de votre corps. Les signes peuvent inclure une rougeur, une douleur, des ulcérations, des cloques et un détachement de la peau. Les lèvres, le nez, les yeux et les parties génitales peuvent également être atteints. Cela peut être fréquent (touchant moins d'1 personne sur 10) ou peu fréquent (touchant moins d'une personne sur cent), en fonction du type de réaction cutanée.
- Diarrhées sévères.
- Essoufflement ou aggravation subite d'un essoufflement, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou d'une température élevée (fièvre). Cela peut signifier que vous avez une inflammation des poumons appelée « pneumopathie interstitielle ». Cet effet est peu fréquent (touchant moins d'1 personne sur 100), mais peut engager le pronostic vital.
- Convulsions, maux de tête, confusions ou difficultés de concentration. Ils peuvent être des signes d'une affection appelée SLPR (syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible). Ils disparaissent habituellement après l'arrêt de CAPRELSA®. Le SLPR est peu fréquent (touche moins d'1 personne sur 100).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Comment utiliser le tableau de suivi journalier ?

Au moment de prescrire la dose initiale, votre médecin remplira la « partie réservée au prescripteur » du tableau de suivi journalier et vous expliquera comment l'utiliser. Le tableau de suivi est fait pour vous aider à :

- vous rappeler quand prendre ou donner à votre enfant, une nouvelle dose, et laquelle. Il doit être rempli par vos soins après chaque prise.
- signaler les effets indésirables et suivre les ajustements posologiques.

Le tableau de suivi journalier est **adapté à toutes les posologies.** Au cas où un changement de dose serait effectué, votre médecin vous remettra une nouvelle page de tableau de suivi.

Vous trouverez ci-après des copies vierges du tableau de suivi journalier (après des tableaux de suivi remplis à titre d'exemple).

Espace réservé au prescripteur	Tableau de suivi journalier pour le patient
Poids :	Nom du patient :
Taille :	Date de naissance :
SC : m²	Si votre enfant oublie de prendre Caprelsa® et que vous vous en apercevez : – 12 heures ou plus avant la dose suivante : prendre le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte. Prendre ensuite la dose suivante à l'heure normale. – Moins de 12 heures avant la dose suivante : ne pas prendre (« sauter ») la dose oubliée. Prendre ensuite la dose suivante à l'heure normale. NE PAS prendre une double dose (deux doses à la fois) pour compenser un oubli de dose.
Date de prescription : ○ Dose initiale ○ Augmentation de dose ○ Réduction de dose (voir les recommandations posologiques)	

Jour de la semaine	Dose prescrite	Semaine 1-2 Date :	Semaine 3-4 Date :	Semaine 5-6 Date :	Semaine 7-8 Date :
Lundi J1					
Mardi J2					
Mercredi J3					
Jeudi J4					
Vendredi J5					
Samedi J6					
Dimanche J7					

Jour de la semaine	Dose prescrite	Semaine 1-2 Date :	Semaine 3-4 Date :	Semaine 5-6 Date :	Semaine 7-8 Date :
Lundi J8					
Mardi J9					
Mercredi J10					
Jeudi J11					
Vendredi J12					
Samedi J13					
Dimanche J14					

Doses disponibles	Commentaires pour les patients et/ou les aidants (effets indésirables, autres traitements ou information importante)
100 mg 	
200 mg 	
300 mg 	

Exemple de dose initiale pour un enfant dont la SC est comprise entre 0,7 m² et < 0,9 m² (schéma « un jour sur deux » : J1 ≠ J8)

Espace réservé au prescripteur	Tableau de suivi journalier pour le patient
Poids :	Nom du patient :
Taille :	Date de naissance :
SC : 0,8 m²	Si votre enfant oublie de prendre Caprelsa® et que vous vous en apercevez :
Date de prescription : 12/09/16	– 12 heures ou plus avant la dose suivante : prendre le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte. Prendre ensuite la dose suivante à l'heure normale.
☒ Dose initiale	– Moins de 12 heures avant la dose suivante : ne pas prendre (« sauter ») la dose oubliée. Prendre ensuite la dose suivante à l'heure normale.
☐ Augmentation de dose	NE PAS prendre une double dose (deux doses à la fois) pour compenser un oubli de dose.
☐ Réduction de dose	
(voir les recommandations posologiques)	

Jour de la semaine	Dose prescrite	Semaine 1-2 Date : 12/09/16	Semaine 3-4 Date : 26/09/16	Semaine 5-6 Date : 10/10/16	Semaine 7-8 Date : 24/10/16
Lundi J1	-	0	0	0	0
Mardi J2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Mercredi J3	-	0	0	0	0
Jeudi J4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Vendredi J5	-	0	0	0	0
Samedi J6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Dimanche J7	-	0	0	0	0

Jour de la semaine	Dose prescrite	Semaine 1-2 Date : 12/09/16	Semaine 3-4 Date : 26/09/16	Semaine 5-6 Date : 10/10/16	Semaine 7-8 Date : 24/10/16
Lundi J8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Mardi J9	-	0	0	0	0
Mercredi J10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Jeudi J11	-	0	0	0	0
Vendredi J12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Samedi J13	-	0	0	0	0
Dimanche J14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg

Doses disponibles	Commentaires pour les patients et/ou les aidants (effets indésirables, autres traitements ou information importante)		
100 mg 		Effet indésirable : petite réaction cutanée, médecin contacté, traitement non interrompu, résorbé avec une protection solaire plus importante	Bien toléré après 8 semaines, nouvelle prescription avec dose augmentée (100 mg/jour) Nouvelle page du tableau de suivi
200 mg 			
300 mg 			

Exemple d'augmentation de dose pour un enfant dont la SC est comprise entre 0,9 m² et < 1,2 m² (schéma « 7 jours » : J1 = J8)

Espace réservé au prescripteur	Tableau de suivi journalier pour le patient
Poids : 35 kg	Nom du patient :
Taille : 125 cm	Date de naissance :
SC : 1,1 m²	Si votre enfant oublie de prendre Caprelsa® et que vous vous en apercevez : – 12 heures ou plus avant la dose suivante : prendre le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte. Prendre ensuite la dose suivante à l'heure normale. – Moins de 12 heures avant la dose suivante : ne pas prendre (« sauter ») la dose oubliée. Prendre ensuite la dose suivante à l'heure normale. NE PAS prendre une double dose (deux doses à la fois) pour compenser un oubli de dose.
Date de prescription : 12/09/16	
○ Dose initiale ✕ Augmentation de dose ○ Réduction de dose (voir les recommandations posologiques)	

Jour de la semaine	Dose prescrite	Semaine 1-2 Date : 12/09/16	Semaine 3-4 Date : 26/09/16	Semaine 5-6 Date : 10/10/16	Semaine 7-8 Date : 24/10/16
Lundi J1	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Mardi J2	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Mercredi J3	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Jeudi J4	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Vendredi J5	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	Interrompu	
Samedi J6	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	Interrompu	
Dimanche J7	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	Interrompu	

Jour de la semaine	Dose prescrite	Semaine 1-2 Date : 12/09/16	Semaine 3-4 Date : 26/09/16	Semaine 5-6 Date : 10/10/16	Semaine 7-8 Date : 24/10/16
Lundi J8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	Interrompu	
Mardi J9	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	Interrompu	
Mercredi J10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	Interrompu	
Jeudi J11	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	Interrompu	
Vendredi J12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	Interrompu	
Samedi J13	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	Reprise à dose réduite	
Dimanche J14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		

Doses disponibles	Commentaires pour les patients et/ou les aidants (effets indésirables, autres traitements ou information importante)			
100 mg 200 mg 300 mg 	Dose augmentée après 8 semaines à 100 mg/jour, Fatigue (faiblesse), Vendredi (sem1) diarrhée (1 épisode), médecin contacté, pas de changement	Amygdalite : amoxicilline, Jeudi (sem 4) petite réaction cutanée, médecin contacté, surveillance et pas d'exposition au soleil	Jeudi (sem 5) aggravation de la réaction cutanée, Traitement interrompu, Vendredi (sem 6) normalisation de la réaction cutanée	Nouvelle prescription à dose réduite : voir nouvelle page du tableau de suivi

Exemple d'augmentation de dose pour un enfant dont la SC > 1,6 m² (schéma « quotidien » : D1 = Dx)

Espace réservé au prescripteur	Tableau de suivi journalier pour le patient
Poids :	Nom du patient :
Taille :	Date de naissance :
SC : 1,68 m²	Si votre enfant oublie de prendre Caprelsa® et que vous vous en apercevez :
Date de prescription : 12/09/16	– 12 heures ou plus avant la dose suivante : prendre le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte. Prendre ensuite la dose suivante à l'heure normale.
○ Dose initiale	– Moins de 12 heures avant la dose suivante : ne pas prendre (« sauter ») la dose oubliée. Prendre ensuite la dose suivante à l'heure normale.
☒ Augmentation de dose	NE PAS prendre une double dose (deux doses à la fois) pour compenser un oubli de dose.
○ Réduction de dose	
(voir les recommandations posologiques)	

Jour de la semaine	Dose prescrite	Semaine 1-2 Date : 12/09/16	Semaine 3-4 Date : 26/09/16	Semaine 5-6 Date : 10/10/16	Semaine 7-8 Date : 24/10/16
Lundi J1	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Mardi J2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Mercredi J3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Jeudi J4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Vendredi J5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Samedi J6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Dimanche J7	300 mg	1 x 300 mg	etc.		

Jour de la semaine	Dose prescrite	Semaine 1-2 Date : 12/09/16	Semaine 3-4 Date : 26/09/16	Semaine 5-6 Date : 10/10/16	Semaine 7-8 Date : 24/10/16
Lundi J8	300 mg	1 x 300 mg			
Mardi J9	300 mg	1 x 300 mg			
Mercredi J10	300 mg	1 x 300 mg			
Jeudi J11	300 mg	1 x 300 mg			
Vendredi J12	300 mg	1 x 300 mg			
Samedi J13	300 mg	1 x 300 mg			
Dimanche J14	300 mg	1 x 300 mg			

Doses disponibles	Commentaires pour les patients et/ou les aidants (effets indésirables, autres traitements ou information importante)
100 mg 	Dose augmentée après 8 semaines à 200 mg/jour
200 mg 	
300 mg 	

ESTEVE

Veuillez lire attentivement la notice de CAPRELSA®
pour une information complète, en consultant la Base de données publique
des médicaments via l'un de ces QR codes ou directement sur le site :
https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

CAPRELSA® 100 mg

CAPRELSA® 300 mg