CAPRELSA®
Vandetanib

Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques de CAPRELSA® : il vise les risques d'allongement de l'intervalle QTc, de torsades de pointes, de mort subite et de SEPR associés à CAPRELSA®. Il ne s'agit toutefois pas des seuls risques associés à CAPRELSA®.

Pour une information complète, veuillez consulter le RCP sur la base de données publique des médicaments https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou 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

Matériel éducationnel pour les professionnels de santé

Le matériel éducationnel destiné aux professionnels de santé contient les éléments suivants :

Partie 1
Information importante destinée aux professionnels de santé sur les risques graves associés au traitement par CAPRELSA®

- Risques graves pour l'adulte et l'enfant
- Risques concernant uniquement l'enfant : risque d'anomalie de développement dentaire et osseux et risque d'erreurs médicamenteuses

Partie 2
Guide posologique et de suivi des patients pédiatriques destiné aux médecins

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

CAPR_FR_MARR 01_SEPT2026_V01

ESTEVE
Improving lives together

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

CAPRELSA® (vandétanib) est un inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) à prendre par voie orale, actif contre le proto-oncogène RET (REarrangement pendant la Transfection), le récepteur du facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGFR) et le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR).

Le mécanisme d'action exact du vandétanib dans le cancer médullaire de la thyroïde (CMT) localement avancé ou métastatique n'est pas connu.

CAPRELSA® est indiqué dans le traitement du CMT agressif et symptomatique avec mutation du gène RET chez des patients avec une maladie localement avancée non opérable ou métastatique.

CAPRELSA® est indiqué pour les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de 5 ans dont la surface corporelle (SC) > 0,7 m².

Avant l'instauration du traitement par CAPRELSA®, la présence d'une mutation RET doit être déterminée par un test ayant été préalablement validé.

Le produit se présente sous forme d'un comprimé à libération immédiate, en deux dosages :

- 100 mg
- 300 mg

Le comprimé de 100 mg est un comprimé pelliculé rond, biconvexe, blanc portant l'impression « Z100 » sur une face ; l'autre face est vierge.

Le comprimé de 300 mg est un comprimé pelliculé ovale, biconvexe, blanc portant l'impression « Z300 » sur une face ; l'autre face est vierge.

PARTIE 1

Information importante destinée aux professionnels de santé sur les risques graves associés au traitement par CAPRELSA®

Risques graves pour l'adulte et l'enfant

MISE EN GARDE

Allongement de l'intervalle QTc, torsades de pointes, mort subite et syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) (également appelé leuco-encéphalopathie postérieure réversible, LEPR).

- CAPRELSA® peut entraîner un allongement de l'intervalle QTc. Des cas de torsades de pointes et de mort subite ont été rapportés dans les essais cliniques chez des patients ayant reçu CAPRELSA®.
- Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR ; également appelé LEPR) ont été rapportés dans les essais cliniques chez des patients ayant reçu CAPRELSA®.
- CAPRELSA® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypocalcémie, une hypokaliémie ou une hypomagnésémie. Le traitement par CAPRELSA® ne doit pas être instauré chez les patients dont l'intervalle QTc est > 480 ms, atteint d'un syndrome congénital de l'intervalle QTc long ou ayant des antécédents de torsades de pointes, sauf si tous les facteurs de risque ayant contribué aux torsades de pointes ont été corrigés. L'hypocalcémie, l'hypokaliémie et/ou l'hypomagnésémie doivent être corrigées avant toute administration de CAPRELSA®, puis surveillées régulièrement.
- Les médicaments connus pour allonger l'intervalle QTc sont contre-indiqués ou non recommandés. Si un médicament connu pour allonger l'intervalle QTc doit être administré, il est conseillé d'augmenter la fréquence des ECG de contrôle.
- Étant donné la demi-vie de 19 jours, des ECG seront pratiqués pour surveiller l'intervalle QTc avant le traitement, et 1, 3, 6 et 12 semaines après le début du traitement par CAPRELSA®, puis tous les 3 mois pendant au moins 1 an. Après toute réduction de dose pour cause de l'allongement de l'intervalle QTc, ou toute interruption du traitement pendant plus de 2 semaines, une évaluation de l'intervalle QTc doit être conduite comme décrit ci-dessus.
- En raison de la demi-vie de 19 jours, les effets indésirables (y compris l'allongement de l'intervalle QTc) peuvent ne pas être résolus rapidement. Une surveillance appropriée s'impose.

Les médecins prescrivant CAPRELSA® (vandétanib) **doivent :**

- **Consulter le matériel éducationnel destiné aux professionnels de santé et la notice d'information complète de CAPRELSA®, comprenant :**
  - Des informations sur les risques associés à CAPRELSA® notamment l'allongement de l'intervalle QTc, torsades de pointes, mort subite et SEPR (également appelé LEPR).
  - Les précautions à prendre avant d'initier une prescription.
  - La nécessité d'une surveillance de l'ECG et des électrolytes.
  - Les informations sur les interactions médicamenteuses.
- **Lire et remettre la Carte d'Alerte Patient aux patients qui recevront CAPRELSA® et leur expliquer son utilité. Elle devra être remise au patient à chaque prescription.**
  - Il est important d'informer le patient du risque d'allongement de l'intervalle QTc et de SEPR, et de l'informer des signes et symptômes à connaître ainsi que les mesures à prendre.

Allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes et mort subite

- Des cas de torsades de pointes, de tachycardie ventriculaire et de mort subite ont été rapportés chez des patients ayant reçu CAPRELSA®.
- CAPRELSA® est associé à un allongement substantiel concentration-dépendant de l'intervalle QTc.
- CAPRELSA® est associé à une survenue de diarrhée (effet indésirable très fréquent). Les diarrhées peuvent provoquer des déséquilibres électrolytiques, une déshydratation et/ou une altération de la fonction rénale ce qui peut augmenter le risque d'allongement de l'intervalle QTc à l'ECG.

Interactions médicamenteuses

- L'utilisation concomitante de CAPRELSA® avec des médicaments connus pour allonger également l'intervalle QTc et/ou entraîner des torsades de pointes est, soit contre-indiquée, soit non recommandée, selon les alternatives thérapeutiques existantes :
  - Associations contre-indiquées : cisapride, érythromycine en intraveineuse (IV), toremifène, mizolastine, moxifloxacine, arsenic et anti-arythmiques des classes IA et III.
  - Associations non recommandées : méthadone, amisulpride, chlorpromazine, halopéridol, sulpiride, zuclopenthixol, halofantrine, pentamidine, luméfantrine et ondansétron.
- S'il n'existe pas d'alternative appropriée, les associations non recommandées avec CAPRELSA® peuvent être réalisées avec une surveillance complémentaire de l'intervalle QTc, une surveillance régulière de l'ionogramme sérique (électrolytes). Un nouveau contrôle devra être réalisé à l'apparition ou à l'aggravation d'une diarrhée.

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible

(ou de leuco-encéphalopathie postérieure réversible)

- Le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR ; également appelé leuco-encéphalopathie postérieure réversible, LEPR) est un syndrome d'œdème sous-cortical vasogénique, diagnostiqué par IRM cérébrale.
- Un SEPR a été peu fréquemment rapporté chez des patients ayant reçu CAPRELSA®. Il n'y a pas eu de cas de SEPR confirmé chez les patients atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde recevant CAPRELSA® ; cependant, des cas de SEPR ont été rapportés dans le cadre du programme d'étude clinique de CAPRELSA®.
- Ce syndrome doit être envisagé chez tout patient présentant des convulsions, des maux de tête, des troubles de la vision, une confusion ou une altération des fonctions mentales.

- Les patients doivent être informés des symptômes du SEPR et de la nécessité de contacter immédiatement un médecin s'ils présentent l'un de ces symptômes.
- Une IRM cérébrale doit être réalisée chez tout patient présentant des symptômes suggérant un SEPR.

Initiation du traitement

- CAPRELSA® ne doit pas être administré aux patients dont le statut mutationnel de RET n'est pas connu ou est négatif.
- Avant l'instauration du traitement par CAPRELSA®, la présence d'une mutation RET doit être déterminée par un test ayant été préalablement validé.

Compte tenu des risques d'allongement de l'intervalle QTc, de torsades de pointes, de mort subite et de SEPR (également appelé LEPR) associés à CAPRELSA®, les points suivants sont à considérer afin de décider si un patient peut être candidat au traitement par CAPRELSA®.

Considérations pour la sélection des patients

- Ne pas utiliser CAPRELSA® chez les patients atteints d'un syndrome congénital de l'intervalle QTc long.
- CAPRELSA® ne doit pas être instauré chez les patients dont l'intervalle QTc est > 480 ms.
- CAPRELSA® ne doit pas être instauré chez les patients ayant des antécédents de :
  - torsades de pointes
  - bradyarythmies
  - insuffisance cardiaque décompensée.
- CAPRELSA® n'a pas été étudié chez les patients atteints d'arythmie ventriculaire ou ayant eu un infarctus du myocarde récent.

Autres risques importants relatifs à CAPRELSA®

- Chez les patients ayant une hypertension pré-existante, la pression artérielle doit être contrôlée avant de commencer le traitement par CAPRELSA®.
- La fatigue, l'asthénie et la perte de poids sont identifiées comme des effets indésirables de CAPRELSA®; la survenue de l'un de ces événements, en particulier chez le sujet âgé, peut accroître le risque de pneumonie.

Surveillance par ECG

Recommandations relatives à la surveillance par ECG

- Les ECG doivent être obtenus :
  - Avant l'initiation du traitement
  - 1, 3, 6 et 12 semaines après le début du traitement par CAPRELSA®, et ensuite, tous les 3 mois pendant au moins un an des ECG et analyses de sang doivent également être réalisés en cas de symptômes cliniques au cours de cette période et par la suite.
  - À la suite de toute réduction de dose en raison d'un allongement du QTc ou toute interruption de dose de plus de 2 semaines (surveillance telle que décrit précédemment).
- Les patients pour lesquels une valeur isolée de l'intervalle QTc ≥ 500 msec doivent interrompre la prise de CAPRELSA®. L'administration peut être reprise à une dose réduite, après confirmation du retour de l'intervalle QTc à sa valeur avant traitement et la correction d'un éventuel déséquilibre des électrolytes.
- Si l'intervalle QTc augmente sensiblement mais reste sous les 500 msec, l'avis d'un cardiologue doit être demandé.
- Les ECGs peuvent être réalisés plus fréquemment en cas de diarrhée/déshydratation, de déséquilibre électrolytique et/ou d'insuffisance de la fonction rénale.

Surveillance des électrolytes

Recommandations relatives à la surveillance des électrolytes

Pour contribuer à réduire le risque d'allongement de l'intervalle QTc, les taux sériques de potassium, de magnésium et de calcium doivent être maintenus à des taux normaux.

Les taux sériques de potassium, de calcium, de magnésium et d'hormone thyréostimulante (TSH) doivent être mesurés :

- Avant l'initiation du traitement
- 1, 3, 6 et 12 semaines après le début du traitement par CAPRELSA®, puis tous les 3 mois pendant au moins un an ; des ECG et des analyses de sang doivent également être réalisés en cas de symptômes cliniques au cours de cette période et par la suite.
- Après toute réduction de dose en raison d'un allongement de l'intervalle QTc ou toute interruption de dose de plus de 2 semaines (surveillance telle que décrit ci-dessus).

Une surveillance plus fréquente des électrolytes peut être nécessaire en cas de diarrhée/ déshydratation, de déséquilibre électrolytique et/ou d'insuffisance de la fonction rénale.

Risques concernant uniquement la population pédiatrique

Risque potentiel d'anomalies de développement dentaire et osseux

Dans les études pré-cliniques conduites chez de jeunes chiens et rats ayant reçu le vandétanib, des cas de dysplasie épiphysaire ont été observés, avec des signes de cartilages de croissance ouverts et des effets sur les dents. Ces effets étaient imputables à une inhibition du récepteur du facteur de croissance endothéliale vasculaire (VEGFR) ou du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par le vandétanib. Par ailleurs, dans les études pré-cliniques conduites avec d'autres agents anti-angiogènes visant le VEGF, une inhibition de la formation d'os trabéculaire au niveau du cartilage épiphysaire a été observée.

Dans un essai de phase I/II du vandétanib conduit au NIH (National Institute of Health) chez des enfants et adolescents (5-17 ans) atteints de cancer médullaire de la thyroïde, des IRM en série du genou (13 patients) ont été réalisées pour quantifier le volume du cartilage de croissance, pour évaluer une toxicité osseuse potentielle, et la croissance linéaire a été mesurée à chaque visite des patients. Il est apparu que le vandétanib n'avait pas réduit leur croissance.

Toutefois, en raison des résultats obtenus dans les études non-cliniques, le développement d'anomalies osseuses et dentaires dans la population pédiatrique est considéré comme un risque potentiel important et, de ce fait, doit être étroitement surveillé.

Risque potentiel d'erreurs médicamenteuses

Pour éviter tout risque potentiel d'**erreurs médicamenteuses** compte tenu des différentes posologies, vous devrez également :

- lire le guide posologique des patients pédiatriques destiné aux médecins (Partie 2)
- remplir le guide posologique et de suivi destiné au patient (tableau de suivi quotidien) à la première prescription et à chaque ajustement de dose.

Notes

PARTIE 2

Guide posologique et de suivi des patients pédiatriques destiné aux professionnels de santé

Le présent guide posologique et de suivi pour CAPRELSA® est conçu pour vous aider à déterminer la posologie et à ajuster la posologie en fonction de la surface corporelle (SC) des patients pédiatriques.

Pour éviter tout risque d'**erreurs médicamenteuses** compte tenu des différentes posologies, vous aurez également à remplir le guide posologique et de suivi (Tableau de suivi journalier) à la première prescription et à chaque ajustement posologique.

Comment la dose de CAPRELSA® est-elle calculée pour l'enfant et l'adolescent ?

Calcul de la surface corporelle (SC)

Chez l'enfant, la dose doit être calculée sur la base de la SC (mg/m²) selon la formule ci-dessous (ou d'une autre formule adaptée aux patients pédiatriques) :

$$\sqrt{\textbf{Taille (cm) x Poids (Kg) / 3600 = SC (m²)}}$$

Exemple de calcul de la dose

Pour un patient mesurant 1,25 m et pesant 35 Kg :

$$\sqrt{\textbf{125 x 35 / 3600 = 1,10 m²}}$$

La SC doit être calculée à la deuxième décimale la plus proche.

Posologie de CAPRELSA® en fonction de la SC du patient

Il existe 4 schémas posologiques en fonction de la SC (voir le Tableau 1).

Chaque schéma posologique comporte une **dose initiale**, qui peut être modifiée en :

- une **augmentation de dose**, quand le vandétanib est bien toléré après 8 semaines de traitement à la dose initiale,
- une **réduction de dose**, en cas d'effets indésirables.

Selon les cas, le schéma posologique correspond à l'une des trois posologies suivantes :

- **schéma « quotidien »** (même dose tous les jours : J1 = J2 = J3 etc.)
- **schéma « un jour sur deux »** (même dose un jour sur deux : J1 = J 3 = J5 etc.)
- **schéma « 7 jours »** (deux doses en alternance, attention : J1 = J8).

Les patients âgés de 5 à 18 ans doivent recevoir la dose correspondant au nomogramme du Tableau 1.

Tableau 1 : **Nomogramme posologique pour les patients pédiatriques atteints de CMT**

SC (m²)	Posologie initiale* (mg)	Augmentation posologique (mg) en cas de bonne tolérance, après 8 semaines à la dose initiale	Réduction posologique (mg)
0,7 - < 0,9	100 tous les deux jours	100 par jour	—
0,9 - < 1,2	100 par jour	Sur 7 jours : 100-200-100-200-100-200-100	100 tous les deux jours
1,2 - < 1,6	Schéma sur 7 jours 100-200-100-200-100-200-100	200 par jour	100 par jour
≥ 1,6	200 par jour	300 par jour	Schéma sur 7 jours 100-200- 100-200-100-200-100

* La posologie initiale est la dose à administrer au début du traitement. Dans les études cliniques, le vandétanib n'a pas été administré à une dose supérieure à 150 mg/m² chez les patients pédiatriques.

Chez l'enfant, la dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 300 mg.

Chez l'enfant présentant **une insuffisance rénale modérée, une réduction posologique telle que** spécifiée dans le Tableau 1 peut être utilisée. Une prise en charge individuelle des patients pédiatriques par le médecin est requise, notamment chez les enfants de faible surface corporelle.

Le vandétanib n'est pas recommandé chez les enfants atteints d'insuffisance rénale sévère.

Le vandétanib n'est pas recommandé chez les enfants atteints d'insuffisance hépatique.

Les patients qui présentent un effet indésirable nécessitant une réduction de dose doivent interrompre le vandétanib pendant au moins une semaine.

La reprise à une dose réduite ne peut être effectuée que lorsque l'effet indésirable a totalement disparu.

En cas de toxicité de grade ≥ 3 (CTCAE) ou d'allongement de l'intervalle QTc, l'administration du vandétanib doit être suspendue, au moins temporairement, et reprise à une dose réduite quand la toxicité a disparu ou s'est améliorée au grade 1 (CTCAE) :

- Les patients traités à la dose initiale doivent reprendre le traitement à la dose réduite.
- Les patients traités à la dose augmentée doivent reprendre le traitement à la dose initiale.

En cas d'autre événement de toxicité de grade ≥ 3 selon les critères de terminologie standards pour les évènements indésirables (CTCAE) ou d'allongement de l'intervalle QTc, l'administration du vandétanib doit être suspendue, au moins temporairement, et reprise à une dose réduite quand la toxicité a disparu ou s'est améliorée au grade 1 (CTCAE).

En cas de récidive d'un effet indésirable de grade ≥ 3 CTCAE ou d'allongement de l'intervalle QTc, l'administration du vandétanib doit être définitivement interrompue.

Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (voir la dernière partie du guide et la section 4.4 du RCP).
En raison de la demi-vie de 19 jours, il est possible que la résolution des événements indésirables (y compris les allongements de l'intervalle QTc) ne s'observe pas rapidement.

Recommandations par tranches de SC, pour un traitement sur 14 jours (Tableaux 2 à 5)

Doses disponibles

100 mg	
200 mg	
300 mg	

Notez bien que le schéma sur « 7 jours » inclut 2 jours consécutifs à la même dose.

Tableau 2 : **Schéma posologique de CAPRELSA® pour les enfants dont la SC est comprise entre 0,7 m² et < 0,9 m²***

Jour	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
Dose initiale[a]	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg
Dose augmentée[b]	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg

* La réduction de dose ne s'applique pas : en cas d'effet indésirable, le traitement doit être suspendu comme décrit ci-dessus.

a La dose initiale est la dose à laquelle le traitement doit être débuté.

b Dans les études cliniques, le vandétanib n'a pas été administré à une dose supérieure à 150 mg/m² chez les patients pédiatriques.

Tableau 3 : **Schéma posologique de CAPRELSA® pour les enfants dont la SC est comprise entre 0,9 m² et < 1,2 m²**

Jour	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
Dose initiale[a]	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
Dose augmentée[b]	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg
Dose réduite[c]	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg

a La dose initiale est la dose à administrer au début du traitement.

b Dans les études cliniques, le vandétanib n'a pas été administré à une dose supérieure à 150 mg/m² chez les patients pédiatriques.

c Les patients qui présentent un effet indésirable nécessitant une réduction de dose doivent interrompre le vandétanib pendant au moins une semaine. La reprise, à une dose réduite ne peut être effectuée que lorsque l'effet indésirable a totalement disparu.

Tableau 4 : **Posologie de CAPRELSA® pour les enfants dont la SC est comprise entre 1,2 m² à < 1,6 m²**

Jour	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
Dose initiale[a]	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg
Dose augmentée[b]	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Dose réduite[c]	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg

a La posologie initiale est la dose à administrer en début de traitement.

b Dans les études cliniques, le vandétanib n'a pas été administré à une dose supérieure à 150 mg/m² chez les patients pédiatriques.

c Les patients qui présentent un effet indésirable nécessitant une réduction de dose doivent interrompre le vandétanib pendant au moins une semaine. La reprise à une dose réduite ne peut être effectuée que lorsque l'effet indésirable a totalement disparu.

Tableau 5 : **Posologie de CAPRELSA® pour les enfants dont la SC est ≥ 1,6 m²**

Jour	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
Dose initiale[a]	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Dose augmentée[b]	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg
Dose réduite[c]	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg

a La posologie initiale est la dose à administrer au début du traitement.

b Dans les études cliniques, le vandétanib n'a pas été administré à une dose supérieure à 150 mg/m² chez les patients pédiatriques.

c Les patients qui présentent un effet indésirable nécessitant une réduction de dose doivent interrompre le vandétanib pendant au moins une semaine. La reprise à une dose réduite ne peut être effectuée que lorsque l'effet indésirable a totalement disparu.

Comment CAPRELSA® est-il utilisé ?

La dose calculée doit être prise avec ou sans aliment, à peu près à la même heure de la journée.

Pour les patients qui ont des difficultés à avaler, les comprimés de CAPRELSA® peuvent être dispersés dans un demi-verre d'eau non-gazeuse. N'utiliser aucun autre liquide. Le comprimé doit être mis dans l'eau sans l'écraser, remué jusqu'à dispersion du comprimé (environ 10 minutes) et la dispersion obtenue bue immédiatement. Tout résidu dans le verre doit être mélangé avec un demi-verre d'eau, et bu. Le liquide peut également être administré par une sonde nasogastrique ou de gastrostomie.

Pour les patients pédiatriques recevant le traitement une fois par jour, en cas d'oubli d'une dose, celle-ci doit être prise dès que le patient (ou l'aidant) s'en rend compte. Si le délai avant la prise de la dose suivante est inférieur à 12 heures le patient ne doit pas prendre la dose omise. Les patients ne doivent jamais prendre une double dose (deux doses en même temps) afin de compenser une dose oubliée.

Guide posologique et de suivi des patients pédiatriques destiné aux patients traités par CAPRELSA® et aux aidants.

Les patients et/ou les aidants des patients traités par CAPRELSA® doivent recevoir le **guide posologique** et la **Carte d'Alerte Patient** qui sont disponibles pour :

- informer le patient ou l'aidant, ainsi que tous les professionnels de santé, des risques associés au traitement par vandétanib et des posologies à respecter
- favoriser l'observance thérapeutique et le suivi, pour réduire les risques d'effet indésirable et d'erreur médicamenteuse.

Le médecin doit remplir la «partie prescripteur» en indiquant la SC du patient et la posologie recommandée. Le patient doit remplir le tableau de suivi quotidien et a la possibilité de faire des commentaires.

À la date de la première prescription et à chaque ajustement posologique ultérieur (augmentation, réduction ou si changement de catégorie de SC), une nouvelle page du tableau de suivi quotidien doit être utilisée ; elle sera remise au patient ou à son aidant.

ESTEVE

Pour une information complète, consultez le Résumé
des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique
du médicament en flashant l'un de ces QR Codes ou directement
sur le site internet : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

CAPRELSA® 100 mg **CAPRELSA® 300 mg**

Pour toute demande d'information médicale contactez
Esteve Pharmaceuticals S.A.S. par téléphone au 01 42 31 07 10