

# Pohotovostná karta pacienta: CAPRELSA<sup>®</sup> ▼ (vandetanib)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek nežiaduce účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce účinky, nájdete nižšie.

## Informácie pre pacienta

- Táto karta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, o ktorých máte vedieť pred užitím lieku CAPRELSA a počas liečby liekom CAPRELSA.
- Ukážte túto kartu všetkým lekárom zúčastňujúcim sa na vašej liečbe.
- Hlásenie nežiaducich účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek nežiaducich účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Postup nájdete na stránke: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>.

Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Túto informáciu môžete taktiež nahlásiť spoločnosti sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o., Einsteinova 24, tel: +421 2 33 100 100, email: [recepacia@sanofi.com](mailto:recepacia@sanofi.com).

CAPRELSA môže spôsobiť zmenu elektrickej aktivity vášho srdca nazývanú **predĺženie QTc intervalu**, čo môže zapríčiniť nepravidelný srdcový rytmus a život ohrozujúce zmeny v srdcovom rytme.

Počas užívania lieku CAPRELSA sa môže vyskytnúť ochorenie mozgu nazývané **syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES; tiež známy ako syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie [RPLS])**.

**Počas liečby liekom CAPRELSA okamžite kontaktujte svojho lekára alebo informujte svojho opatrovateľa, ak:**

- pociťujete mdlobu, závrat alebo pociťujete nepravidelný srdcový rytmus, pretože to môžu byť príznaky súvisiace s predĺžením QTc intervalu,
- sa u vás objaví bolesť hlavy, kŕče, záchvaty, zmätenosť, problémy s videním alebo problémy s myslením, pretože to môžu byť príznaky PRES.

Neprerušujte užívanie lieku CAPRELSA, ani nemeňte svoju dávku, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

Ak užijete viac tabliet lieku CAPRELSA, okamžite kontaktujte svojho lekára.

**Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa lieku CAPRELSA.**

Uistite sa, prosím, že pri každej návšteve lekára máte so sebou zoznam všetkých vašich liekov.

**Meno pacienta:** .....

**Meno lekára:** .....

**Telefónne číslo lekára:** .....

**Meno ošetrovateľa pacienta:** .....

**Telefónne číslo ošetrovateľa pacienta:** .....

**Dátum začiatku liečby liekom CAPRELSA:** .....