

ПРИЛОЖЕНИЕ

Условия или ограничения за безопасна и ефикасна употреба на лекарствения продукт, които трябва да бъдат въведени от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасна и ефикасна употреба на лекарствения продукт, изброени по-долу, са въведени:

Преди пускането на пазара, във всяка една държава членка, притежателят на разрешението за употреба трябва да съгласува съдържанието и формата на обучителните материали с националните компетентни органи.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че при пускане на пазара и след това на всички лекари, от които се очаква да използват и/или предписват Caprelsa, ще бъде предоставен обучителен пакет.

Обучителният пакет трябва да съдържа следното:

- Кратка характеристика на продукта и листовка за пациента.
- Обучителен материал за медицински специалисти.
- Сигнални карти за пациента (текст съгласуван със CHMP).

Обучителният материал за медицинските специалисти трябва да съдържа следните ключови елементи:

- Вандетаниб удължава QTc-интервала и може да предизвика torsades de pointes и внезапна смърт.
- Лечението с вандетаниб не трябва да се започва при пациенти:
 - с QTc-интервал в ЕКГ по-голям от 480 msec;
 - със синдром на вроден удължен QTc-интервал;
 - с анамнеза за torsades de pointes, освен ако всички рискови фактори, които са допринасяли за това са коригирани.
- Нуждата от ЕКГ, от определяне на серумните нива на калий, калций и магнезий и тиреостимулиращ хормон (TSH), и времето и случаите, в които трябва да бъдат проведени.
- Пациентите, при които се наблюдава еднократна стойност на коригирания QTc-интервал в ЕКГ 500 msec и повече, трябва да спрат приема на вандетаниб. Приложението може да бъде възобновено с намалена доза след като бъде потвърдено, че QTc-интервалът в ЕКГ се е върнал до стойностите преди лечението и бъде коригиран евентуалният електролитен дисбаланс.
- Ако QTc подчертано се удължи, но остане под 500 msec, трябва да се потърси консултация с кардиолог.
- Описание на лекарствени продукти, с които едновременният прием на вандетаниб или е противопоказан, или не се препоръчва.

- Това че вандетаниб може да предизвика синдром на обратима задна енцефалопатия (PRES), известен също като синдром на обратима задна левкоенцефалопатия (RPLS).
- PRES трябва да се има предвид при всеки пациент с гърчове, главоболие, зрителни нарушения, объркване или изменена психична функция. ЯМР на мозъка трябва да се направи при всеки пациент с гърчове, объркване или изменена психична функция.
- Нуждата да се посъветват пациентите за риска от удължен QTc и PRES и да се информират за какви симптоми и признаци да внимават и за действията, които трябва да предприемат.
- Ролята и използването на Сигналната карта на пациента.