

PŘÍLOHA

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku, které musejí být provedeny členskými zeměmi

Členské státy musí zajistit, že budou zavedeny všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku, jak jsou popsány níže:

Před uvedením přípravku na trh v každém členském státě musí držitel rozhodnutí o registraci odsouhlasit obsah a formát edukačních materiálů s příslušnou národní lékovou agenturou.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) musí zajistit, že všichni lékaři, u kterých lze předpokládat používání a/nebo předepisování přípravku Caprelsa, obdrží Edukační balíček při a po uvedení přípravku na trh.

Edukační balíček musí obsahovat následující:

- Souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci
- Edukační materiál pro lékaře
- Pohotovostní kartu pacienta (text odsouhlasený CHMP)

Edukační materiál pro lékaře musí obsahovat následující klíčové informace:

- Vandetanib prodlužuje interval QTc a může vyvolat torsades de pointes a náhlou smrt
- Léčba vandetanibem se nesmí zahajovat u pacientů:
 - jejichž interval QTc na EKG je delší než 480 ms.
 - kteří mají vrozený syndrom dlouhého QTc.
 - kteří mají v anamnéze torsades de pointes, pokud nebyly všechny rizikové faktory přispívající k torsades de pointes korigovány.
- Nezbytnost monitorovat EKG, sérové koncentrace draslíku, vápníku a hořčíku a hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) a časy a situace, kdy by měly být prováděny
- Pacienti, u kterých se vyvine jednotlivá korigovaná hodnota intervalu QTc na EKG alespoň 500 ms, musí přestat užívat vandetanib. Podávání vandetanibu lze znovu zahájit s nižší dávkou teprve po potvrzení návratu intervalu QTc na EKG na hodnoty před léčbou a pokud byla provedena korekce možné elektrolytové dysbalance.
- Pokud se hodnota intervalu QTc zásadně prodlouží, ale zůstane pod hodnotou 500 ms, je třeba žádat o radu kardiologa.
- Detaily léčivých přípravků, u kterých je souběžné podávání s vandetanibem buďto kontraindikováno nebo se nedoporučuje.

- Informaci, že vandetanib může vyvolat syndrom reverzibilní zadní encefalopatie (PRES) známý též jako syndrom reverzibilní zadní leukoencefalopatie (PRLS).
- Na PRES je třeba myslet u každého pacienta, který si stěžuje na epileptické záchvaty, bolest hlavy, poruchy vidění, zmatenost nebo alteraci mentálních funkcí. U každého pacienta, který si stěžuje na epileptické záchvaty, zmatenost nebo alteraci mentálních funkcí, musí být provedeno MRI vyšetření mozku.
- Nutnost informovat pacienty o riziku prodloužení intervalu QTc a PRES a informovat je o příznacích a projevech, kterých by si měli všímat, a jak se zachovat.
- Význam a použití Pohotovostní karty pacienta.