

Bilag

Betingelser eller begrænsninger som skal implementeres af medlemsstaterne med hensyn til sikker og effektiv brug af lægemidlet.

Medlemsstaterne bør sikre at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv brug af nedenfor beskrevne lægemiddel, er implementeret:

Før lægemidlet lanceres i de enkelte medlemslande, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den relevante nationale myndighed om format og indhold af uddannelsesmaterialet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alt sundhedspersonale, som forventes at anvende og/eller ordinere Caprelsa, forsynes med uddannelsespakken ved lanceringen og derefter.

Uddannelsespakken bør indeholde følgende:

- Produktresumé og indlægsseddel
- Uddannelsesmateriale for sundhedspersonale
- Patientinformationskort (teksten skal godkendes af CHMP)

Uddannelsesmaterialet for sundhedspersonale bør indeholde følgende centrale punkter:

- Vandetanib forlænger QTc-intervallet og kan føre til torsades de pointes og pludselig død
- Vandetanibbehandling må ikke indledes hos patienter:
 - som har QTc-interval over 480 ms på EKG
 - som har kongenit langt QTc-syndrom
 - som har torsades de pointes i anamnesen, med mindre alle risikofaktorer, der bidrog til torsades de pointes, er korrigeret.
- Behovet for at tage EKG og kontrollere serumværdier af kalium, calcium og magnesium samt thyroid-stimulerende hormon (TSH), og de tider og situationer, hvor det bør udføres
- Patienter, der i et enkelt tilfælde får QTc-interval på EKG på mindst 500 ms, som siden korrigeres, bør holde op med at tage vandetanib. Behandlingen kan genoptages med reduceret dosis efter EKG, der bekræfter, at QTc-intervallet er vendt tilbage til niveauet før behandlingen, og afhjælpning af eventuel forstyrrelse på elektrolytbalancen.
- En kardiolog bør konsulteres, hvis QTc stiger markant, men holder sig under 500 ms.
- Nærmere angivelse af lægemidler, for hvilke samtidig administration af vandetanib enten er kontraindiceret eller ikke kan anbefales.
- Oplysning om, at vandetanib kan føre til posterioirt reversibelt encefalopatisk syndrom (PRES) – også kendt som reversibelt posterioirt leukoencefalopatisk syndrom (RPLS)
- PRES bør tages i betragtning hos patienter, der indfinder sig med krampeanfald, hovedpine, synsforstyrrelser, konfusion eller ændret mental status. Der bør udføres en MR-skanning af hjernen hos alle patienter, der lider af krampeanfald, konfusion eller ændret mental status.
- Behovet for at rådgive patienter om risikoen for forlænget QTc-interval og PRES og oplyse dem om symptomer, som de bør være opmærksomme på, og hvad de skal gøre i så fald
- Formål med/brug af patientinformationskort.