

ANEXO

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento a ser implementadas por los estados miembros

Los Estados Miembros deben asegurar que todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación son implementadas:

Antes del lanzamiento del producto en cada Estado Miembro, el Titular de la Autorización de Comercialización acordará el contenido y formato del material educativo con las Autoridades Nacionales Competentes.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurar que, en el lanzamiento y después, se proporcione a todos los Profesionales Sanitarios que se espera van a utilizar y/o prescribir Caprelsa un Kit educativo.

El kit educativo debe contener lo siguiente:

- Ficha Técnica y Prospecto
- Material Educativo para Profesional Sanitario
- Tarjetas de Alerta del Paciente (texto según lo acordado por el CHMP)

El material educativo para los Profesionales Sanitarios debe contener los siguientes elementos clave:

- Vandetanib prolonga el intervalo QTc y puede causar “Torsades de pointes” y muerte súbita.
- El tratamiento con vandetanib no debe iniciarse en pacientes:
 - Cuyo intervalo del QTc del ECG es mayor que 480 ms
 - Que tienen síndrome del QTc largo congénito
 - Que tienen un historial de “Torsades de pointes” a menos que todos los factores de riesgo que contribuyeron a este “Torsades” hayan sido corregidos.
- La necesidad de un ECG, y los niveles séricos de potasio, calcio y magnesio y hormona estimulante del tiroides (TSH) y los tiempos y situaciones en los que deben realizarse.
- Los pacientes que desarrollen un solo valor del intervalo QTc del ECG de por lo menos 500 ms deben dejar de tomar vandetanib. Se puede reanudar la administración a una dosis reducida tras haber confirmado la recuperación del intervalo QTc del ECG al estado de pretratamiento y haber corregido el posible desequilibrio electrolítico.
- Si el QTc aumenta notablemente pero permanece por debajo de 500 ms, se debe buscar asesoramiento del cardiólogo.
- Detalles de los medicamentos en los que la co-administración de vandetanib está bien contraindicada o bien no recomendada.
- Que vandetanib puede causar Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) también conocido como Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR).

- El SEPR debe tenerse en cuenta en cualquier paciente que presente ataques, cefalea, alteraciones visuales, confusión o función mental alterada. Debe realizarse una RM cerebral si cualquier paciente presenta ataques, confusión o estado mental alterado.
- La necesidad de asesorar a los pacientes sobre el riesgo del QTc prolongado y el SEPR e informarles de qué síntomas y signos deben estar pendientes y qué acciones tomar.
- El papel y uso de la Tarjeta de Alerta del Paciente.