

Liite

Lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot tai rajoitukset, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki alla luetellut lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset on toteutettu:

Myyntiluvan haltijan on sovittava kussakin jäsenvaltiossa kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa koulutusmateriaalin sisällöstä ja muodosta ennen myynnin aloittamista.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tuotteen myynnin aloittamisesta lähtien kaikille niille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden oletetaan käyttävän ja/tai määräävän Caprelsa-valmistetta, toimitetaan koulutuspaketti.

Koulutuspaketti sisältää seuraavat osat:

- valmisteyhteenveto ja pakkausseloste
- koulutusmateriaali terveydenhuollon ammattilaisille
- potilaskortit (teksti CHMP:n kanssa sovitun mukainen)

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettuun koulutuspakettiin tulee sisältää seuraavat keskeiset asiat:

- Vandetanibi pidentää QTc-intervallia ja saattaa aiheuttaa kääntyvien kärkien takykardiaa ja äkkikuoleman
- Vandetanibihoitoa ei saa aloittaa potilaille
 - joiden EKG:ssä todettu QTc-intervalli on pidempi kuin 480 ms
 - joilla on synnynnäinen pitkä QTc-oireyhtymä
 - joilla on aiemmin esiintynyt kääntyvien kärkien takykardiaa, ellei kaikkia tilaan myötävaikuttaneita riskitekijöitä ole korjattu
- Tarve mitata EKG, seerumin kalium-, kalsium- ja magnesiumtasot sekä kilpirauhasta säätelevän hormonin (TSH) tasot samoin kuin ajankohdat ja tilanteet, joissa mittaukset on tehtävä
- Vandetanibin käyttö on lopetettava potilailla, joilla todetaan yksittäinen korjattu EKG:n QTc-intervalli, joka on vähintään 500 ms. Annostusta voidaan jatkaa pienennetyllä annoksella sen jälkeen, kun EKG:n QTc-intervalli on palautunut hoitoa edeltävälle tasolle ja mahdollinen elektrolyytitasapainon häiriö on korjattu
- Jos QTc-aika pitenee merkittävästi, mutta pysyy 500 ms:n alapuolella, on konsultoitava kardiologia
- Tiedot lääkevalmisteista, joiden kanssa vandetanibin samanaikainen käyttö on joko vasta-aiheista tai sitä ei suositella
- Vandetanibi saattaa aiheuttaa posteriorista reversiibeliä enkefalopatiaoireyhtymää (PRES), josta käytetään myös nimitystä reversiibeli posteriorinen leukoenkefalopatiaoireyhtymä (RPLS)

- PRES:in mahdollisuutta on harkittava potilailla, joilla esiintyy kouristuksia, päänsärkyä, näköhäiriöitä, sekavuutta tai henkisen toimintakyvyn muutosta. Aivojen magneettikuvaus on tehtävä potilaalle, jolla ilmenee kouristuksia, sekavuutta tai henkisen toimintakyvyn muutosta
- Potilaalle on kerrottava pidentyneen QTc-ajan ja PRES:in riskistä ja siitä, mitä oireita ja merkkejä on syytä seurata ja mihin toimenpiteisiin ryhtyä
-Potilaskortin merkitys ja käyttö.