

## **MELLÉKLET**

## **Feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára, melyeket a tagállamoknak teljesíteniük kell**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy teljesüljön minden alább leírt feltétel és korlátozás, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára:

A készítmény bevezetése előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultja minden tagállamban egyeztetni fogja az oktatási anyag tartalmát és formáját az illetékes nemzeti hatósággal.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy minden olyan egészségügyi szakembernek, aki várhatóan alkalmazza és/vagy felírja a vandetanibot, biztosítson egy oktatási csomagot.

Az oktatási csomagnak a következőket kell tartalmaznia:

- Alkalmazási előírás és Betegtájékoztató
- Egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyag
- Betegeknek szóló információs kártya (a CHMP-vel egyeztetett szöveggel)

Az egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyagnak tartalmaznia kell a következő kulcsfontosságú elemeket:

- A vandetanib megnyújtja a QTc-távolságot, torsades de pointes és hirtelen halált okozhat.
- A vandetanib-kezelést nem szabad elkezdni azoknál a betegeknél,
  - akiknek a QTc-távolsága az EKG-n nagyobb, mint 480 msec,
  - akik kongenitális hosszú QTc-szindrómában szenvednek,
  - akiknek a kórtörténetében torsades de pointes szerepel, kivéve, ha minden, a torsades-nek tulajdonítható kockázati tényezőt korrigáltak.
- EKG, szérum kálium-, kalcium-, magnézium- és pajzsmirigyserkentő-hormon (TSH)-szintek meghatározásának szükségessége, az időpontok és helyzetek, amikor ezeket el kell végezni.
- Azoknak a betegeknél, akiknél az EKG-n a korrigált QTc-távolság értéke legalább egyszer eléri az 500 msec-et, a vandetanib szedését abba kell hagyniuk. Az adagolás csökkentett dózissal újra elkezdhető, miután az EKG-n a QTc-távolság bizonyítottan visszatért a kezelés előtti értékre, és az esetleges elektrolit-egyensúlyzavar helyreállítása megtörtént.
- Ha a QTc-távolság jelentősen emelkedik, de 500 msec alatt van, kardiológus tanácsát kell kérni.
- Azoknak a gyógyszereknek a részletes adatai, amelyekkel a vandetanib együttes alkalmazása ellenjavallt vagy nem javasolt.
- A vandetanib posterior reverzibilis encephalopathia szindrómát (PRES), más néven reverzibilis posterior leukoencephalopathia szindrómát (RPLS) okozhat.
- PRES-re kell gondolni minden olyan betegnél, akinél görcsrohamok, fejfájás, látászavarok, zavartság vagy a mentális funkciók megváltozása jelentkezik. Minden olyan betegnél, akinél görcsrohamok, zavartság vagy a mentális funkciók megváltozása jelentkezik, agyi MRI-t kell végezni.

- A beteg tájékoztatásának szükségessége a QTc-megnyúlás és a PRES kockázatáról és arról, hogy milyen tünetekkel és panaszokkal kell tisztában lenniük, és milyen lépéseket kell tenniük.
- A betegeknek szóló információs kártya szerepe és használata.