

ALLEGATO

Condizioni o restrizioni in merito alla sicurezza ed all'utilizzo effettivo del prodotto medicinale da implementare da parte degli stati membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni in merito alla sicurezza ed all'utilizzo effettivo del prodotto medicinale di seguito descritte siano implementate:

Prima del lancio del prodotto in ciascun Stato Membro, il Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordare il contenuto ed il formato del materiale educativo con l'autorità nazionale competente.

Il Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio (MAH) deve assicurare che, al lancio del prodotto e successivamente, tutti gli Operatori Sanitari che potrebbero utilizzare e/o prescrivere Caprelsa abbiano ricevuto il pacchetto Educazionale.

Il pacchetto Educazionale deve contenere i seguenti materiali:

- Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto e Foglio Illustrativo
- Materiale Educazionale per gli Operatori Sanitari
- Schede di Allerta per il Paziente (testo come concordato con il CHMP)

Il materiale educativo per gli Operatori Sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Vandetanib prolunga l'intervallo QTc e può causare Torsioni di punta e morte improvvisa
- Il trattamento con vandetanib non deve essere iniziato in pazienti:
 - con intervallo QTc dell'ECG superiore a 480 msec
 - con sindrome congenita del QTc lungo
 - con storia di Torsioni di punta, a meno che tutti i fattori di rischio che hanno contribuito alle Torsioni siano stati corretti.
- La necessità di un ECG, e dei livelli sierici di potassio, calcio e magnesio e dell'ormone tireostimolante (TSH) e i momenti e le condizioni di quando questi devono essere eseguiti
- I pazienti che sviluppano un singolo valore dell'intervallo QTc dell'ECG corretto di almeno 500 msec devono interrompere l'assunzione di vandetanib. Il farmaco può essere assunto nuovamente ad una dose ridotta dopo che si sia avuta conferma che l'intervallo QTc dell'ECG è ritornato alle condizioni di pre-trattamento e che sia stata effettuata la correzione di un possibile squilibrio elettrolitico.
- Se il QTc aumenta marcatamente ma rimane sotto i 500 msec, deve essere richiesta la consulenza di un cardiologo.
- Dettagli dei prodotti medicinali per i quali la co-somministrazione con vandetanib è controindicata o non raccomandata.
- Che vandetanib può causare la Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile, (PRES) anche nota come Sindrome da leucoencefalopatia posteriore reversibile (RPLS).

- PRES deve essere considerata in ogni paziente che presenti convulsioni, cefalea, alterazioni visive, confusione o funzioni mentali alterate. Un RMN al cervello deve essere eseguita in ogni paziente che presenti convulsioni, confusione o alterato stato mentale.
- La necessità di consigliare i pazienti in merito al rischio di prolungamento del QTc e PRES e di informare loro di quali siano i sintomi ed i segnali per venirne a conoscenza e le azioni da intraprendere.
- Il ruolo e l'utilizzo della Scheda di Allerta per il Paziente.