

PRIEDAS

Sąlygos ar apribojimai, kuriuos turi įgyvendinti valstybės narės saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti

Valstybės narės privalo užtikrinti, kad būtų visos įgyvendintos visos žemiau išvardytos sąlygos ar apribojimai, būtini saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti.

Prieš pateikdamas šį preparatą kiekvienos valstybės narės rinkai, rinkodaros teisės turėtojas turi suderinti mokomosios medžiagos turinį ir formatą su nacionaline įgaliotąja institucija.

Pateikdamas šį preparatą į rinką ir vėliau rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie tikėtinais skirs ir (arba) išrašys Caprelsa, būtų pateikta mokomoji pakuotė.

Mokomojoje pakuotėje turi būti:

- preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis;
- mokomoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams;

paciento įspėjamosios kortelės (tekstas suderintas CHMP).

Mokomojoje medžiagoje, skirtoje sveikatos priežiūros specialistams, turi būti šie pagrindiniai elementai:

- vandetanibas ilgina koreguotą QT intervalą, gali sukelti *torsades de pointes* ir staigią mirtį;
- gydymo vandetanibu negalima pradėti pacientams:
 - kurių koreguotas QT intervalas EKG yra ilgesnis kaip 480 msek.;
 - sergantiems įgimtu ilgo koreguoto QT intervalo sindromu;
 - kuriems anksčiau buvo pasireiškę *torsades de pointes*, išskyrus atvejį, kai pašalinti visi tai įtakoję visi rizikos veiksniai;
- nurodyta būtinybė registruoti EKG, tirti kalio, kalcio, magnio ir skydliaukę stimuliuojančio hormono koncentracijas serume bei situacijos, kai šie tyrimai būtini ir kada juos daryti;
- nors kartą užfiksavus ≥ 500 msek. trukmės koreguotą QT intervalą, reikia nutraukti vandetanibo vartojimą. Vėliau, kai koreguotas QT intervalas pasidaro kaip iki gydymo ir sureguliuojami galimi elektrolitų pusiausvyros sutrikimai, galima skirti mažesnę šio vaistinio preparato dozę;
- jei koreguotas QT intervalas žymiai pailgėja, bet išlieka trumpesnis kaip 500 msek., tai būtina kardiologo konsultacija;
- informacija apie vaistinius preparatus, kurių negalima arba nerekomenduojama vartoti kartu su vandetanibu;
- informacija apie, kad vandetanibas gali sukelti užpakalinės laikinosios encefalopatijos sindromą (PRES, *angl. posterior reversible encephalopathy syndrome*), dar vadinamą laikinosios užpakalinės leukoencefalopatijos sindromu (RPLS, *angl. reversible posterior leukoencephalopathy syndrome*);
- nurodyta, kad PRES galimybę reikia įvertinti visais atvejais, kai pasireiškia traukulių, galvos skausmas, regos sutrikimų, sutrinka orientacija arba pakinta psichika. Kiekvienam pacientui, kuriam pasireiškia traukulių, sutrinka orientacija arba pakinta psichika, būtina smegenų MRT;

- būtinybė įspėti pacientus apie koreguoto QT intervalo pailgėjimo ir PRES pavojų, informuoti juos, į kokius simptomus ir požymius reikia atkreipti dėmesį, ir ką tokiu atveju daryti;
- paciento įspėjamosios kortelės vaidmuo ir naudojimas.