

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz efektīvu un drošu zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīs

Dalībvalstīm jāpārlicinās, ka tiek ieviesti visi nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz efektīvu un drošu zāļu lietošanu, kas aprakstīti zemāk.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam pirms zāļu laišanas tirgū katrā dalībvalstī jāaskaņo izglītojošo materiālu saturs un formāts ar konkrēto valstu atbildīgajām iestādēm.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, lai visi veselības aprūpes speciālisti, kas varētu izmantot un/vai parakstīt Caprelsa, pirms un pēc šo zāļu laišanas tirgū saņemtu izglītojošo materiālu komplektu.

Izglītojošo materiālu komplektā jāiekļauj:

- zāļu apraksts un lietošanas instrukcija;
- izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistiem;
- pacienta brīdinājuma kartītes (CHMP apstiprināts teksts).

Izglītojošā materiālā veselības aprūpes speciālistiem jāiekļauj šāda galvenā informācija:

- vandetanibs pagarina QTc intervālu un var izraisīt *Torsades de pointes* un pēkšņu nāvi;
- ārstēšanu ar vandetanibu nedrīkst sākt pacientiem:
 - kuriem QTc intervāls EKG ir ilgāks par 480 ms;
 - kuriem ir iedzimts pagarināta QTc intervāla sindroms;
 - kuriem anamnēzē ir *Torsades de pointes*, ja vien visi riska faktori, kas var veicināt *Torsades de pointes*, nav novērsti.
- nepieciešamība veikt EKG un noteikt kālija, kalcija un magnija un vairogdziedzeri stimulējošā hormona (TSH) līmeni serumā, un biežums un situācijas, kad jāveic šīs pārbaudes;
- pacientiem, kuriem viens koriģētā QTc intervāla lielums EKG ir vismaz 500 ms, jāpārtrauc vandetaniba lietošana. Lietošanu var atsākt ar mazāku devu pēc tam, kad EKG apstiprināts, ka QTc intervāls atgriezies līmenī, kāds bijis pirms ārstēšanas, un veikta iespējamu elektrolītu līdzsvara traucējumu novēršana;
- ja QTc intervāls nozīmīgi pagarinās, bet saglabājas zem 500 ms, vajadzīga kardiologa konsultācija;
- informācija par zālēm, kuru lietošana vienlaikus ar vandetanibu ir vai nu kontrindicēta, vai nav ieteicama;
- vandetanibs var izraisīt mugurējās atgriezeniskas encefalopātijas sindromu (PRES), ko dēvē arī par atgriezenisku mugurējās leikoencefalopātijas sindromu (PRES);
- jāņem vērā, ka PRES var rasties jebkuram pacientam un izpausties ar krampjiem, galvassāpēm, redzes traucējumiem, apjukumu vai psihiskiem traucējumiem. Jebkuram pacientam, kam ir krampji, apjukums vai psihiski traucējumi, jāveic galvas smadzeņu MRI;

- nepieciešamība konsultēt pacientus par risku, ko rada QTc intervāla pagarināšanās un PRES, un informēt viņus, kādi simptomi un pazīmes jāatpazīst un kā jārīkojas;
- pacienta brīdinājuma kartītes nozīme un lietošana.