

BIJLAGE

Voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel die moeten worden geïmplementeerd door de lidstaten

De lidstaten moeten ervoor zorgen dat alle hieronder beschreven voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel worden geïmplementeerd:

Vóór het op de markt brengen van het product in elke lidstaat, zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de inhoud en opmaak van het educatieve materiaal overeenkomen met de nationaal bevoegde instantie.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet ervoor zorgen dat, bij de introductie en daarna, alle zorgverleners die naar verwachting Caprelsa zullen gebruiken en/of voorschrijven, worden voorzien van een Educatiepakket.

Het Educatiepakket moet het volgende bevatten:

- Samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter
- Educatief materiaal voor zorgverleners
- Waarschuwingskaarten voor patiënten (tekst zoals goedgekeurd door de CHMP)

Het educatief materiaal voor zorgverleners moet de volgende hoofdzaken bevatten:

- Vandetanib verlengt het QTc-interval en kan Torsade de pointes en plotseling overlijden veroorzaken
- Vandetanib-behandeling mag niet worden begonnen bij patiënten:
 - Waarvan het ECG QTc-interval langer is dan 480 msec
 - Die aangeboren lang QTc-syndroom hebben
 - Die een voorgeschiedenis van Torsade de pointes hebben tenzij alle risicofactoren die bijdragen aan Torsade verholpen zijn
- De noodzaak voor een ECG, serumspiegels van kalium, calcium, magnesium en schildklierstimulerend hormoon (TSH), en de tijdstippen wanneer en omstandigheden waarbij deze moeten worden bepaald.
- Patiënten die één enkele waarde van minstens 500 msec van gecorrigeerd ECG QTc-interval ontwikkelen moeten stoppen met het innemen van vandetanib. De dosering kan worden hervat met een lagere dosis nadat bevestigd is dat het ECG QTc-interval weer dezelfde waarde heeft als voor de behandeling en de eventuele verstoring van de elektrolytenbalans is gecorrigeerd.
- Als de QTc duidelijk toeneemt maar onder de 500 msec blijft, moet een cardioloog worden geraadpleegd.
- Details van geneesmiddelen waarvan de gelijktijdige toediening met vandetanib ofwel gecontra-indiceerd is of niet aanbevolen is.
- Vandetanib kan posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) veroorzaken, ook bekend als reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom (RPLS)
- Er moet rekening worden gehouden met PRES bij elke patiënt met toevallen, hoofdpijn, zichtstoornissen, verwardheid of veranderde geestestoestand. Als een patiënt lijdt aan toevallen, verwardheid of veranderde geestestoestand moet een MRI van de hersenen worden gemaakt.
- De noodzaak om patiënten te adviseren over het risico van verlengd QTc en PRES en de noodzaak om ze te informeren over de symptomen en signalen waarop moet worden gelet en wat dan gedaan moet worden
- De rol en gebruik van de Waarschuwingskaart voor patiënten