

Vedlegg

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSSTATENE

Medlemsstatene skal forsikre seg om at alle vilkår og restriksjoner er implementert vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet som beskrevet under.

Før markedsføring av dette produktet i hver medlemsstat skal innehaver av markedsføringstillatelsen være enig i innholdet og formatet av opplæringsmaterialet med nasjonal relevant myndighet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal, ved markedsføring og senere, forsikre seg om at alt helsepersonell som forventes å bruke og/eller forskrive Caprelsa, har mottatt en opplæringspakke.

Opplæringspakken bør inneholde følgende:

- Preparatomtale og pakningsvedlegg
- Opplæringsmateriell for helsepersonell
- Pasientkort (tekst godkjent av CHMP)

Opplæringsmateriell til helsepersonell bør inneholde følgende hovedelementer:

- Vandetanib forlenger QTc-intervallet og kan forårsake torsades de pointes og plutselig død
- Vandetanib-behandling skal ikke startes hos pasienter:
 - Med EKG QTc-intervall større enn 480 msek
 - Som har medfødt lang QTc-syndrom
 - Som har en historie med torsades de pointes dersom ikke alle risikofaktorene som bidrar til torsades er blitt korrigert.
- for EKG og overvåkning av serumnivåer for kalium, kalsium og magnesium, og tyreostimulerende hormon (TSH) og tidspunktene og situasjonene når de bør bli utført.
- Pasienter som utvikler en enkelt verdi av korrigert EKG QTc-intervall på minst 500 msek bør slutte å ta vandetanib. Dosering kan gjenopptas med en redusert dose når det er bekreftet at EKG QTc-intervallet er blitt slik det var før behandlingsstart, og når korreksjon av mulig elektrolyttforstyrrelse er utført.
- Dersom QTc øker markant, men forblir under 500 msek bør det søkes veiledning av en kardiolog.
- Detaljert informasjon om legemidler der samtidig administrasjon med vandetanib er enten kontraindisert eller ikke anbefalt.
- At vandetanib kan forårsake PRES (*posterior reversible encephalopathy syndrom*), også kjent som RPLS (*reversible posterior leukoencephalopathy syndrome*).
- PRES bør vurderes hos enhver pasient som har epileptiske anfall, hodepine, synsforstyrrelser, forvirring eller endret mental funksjon. Hjerne-MRI bør utføres hos enhver pasient med anfall, forvirring og endret mental status.
- Nødvendigheten av å veilede pasientene om risikoen for forlenget QTc og PRES, og å informere dem om symptomer og tegn som en må være oppmerksom på samt tiltak som må gjøres.
- Bruk av pasientkort for pasienten.