

ANEKS

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa i skutecznego stosowania produktu leczniczego przewidziane do wprowadzenia w państwach członkowskich

Kraje członkowskie powinny zapewnić wprowadzenie wszystkich opisanych poniżej warunków i ograniczeń dotyczących bezpieczeństwa i skutecznego stosowania produktu leczniczego:

Przed wprowadzeniem do obrotu produktu w każdym z krajów członkowskich, podmiot odpowiedzialny powinien uzgodnić zawartość i format materiałów edukacyjnych z krajowymi władzami rejestracyjnymi.

Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, że podczas wprowadzenia do obrotu i później, wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej, którzy będą mogli stosować i przepisywać produkt Caprelsa są wyposażeni w pakiet edukacyjny.

Pakiet edukacyjny powinien zawierać następujące elementy:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego i ulotkę dla pacjenta
- Materiały edukacyjne dla pracowników opieki zdrowotnej
- Kartę ostrzegawczą pacjenta (tekst uzgodniony CHMP)

Materiały edukacyjne dla lekarzy specjalistów powinny zawierać następujące, podstawowe elementy:

- Wandetanib powoduje wydłużenie odstępu QTc i może spowodować Torsade de pointes i nagły zgon
- Leczenie wandetanibem nie może być prowadzone u pacjentów:
 - u których w zapisie EKG odstęp QTc jest większy niż 480 ms
 - u których zespół wydłużonego odstępu QTc jest genetycznie uwarunkowany
 - z Torsades de Pointes w wywiadzie, dopóki wszystkie czynniki ryzyka nie zostaną usunięte
- Konieczność wykonania badania EKG, określenia stężenia potasu, wapnia i magnezu w osoczu oraz poziomu hormonu tyreotropowego (TSH) oraz określenia czasu i sytuacji, w której należy je przeprowadzić
- U pacjentów, u których wystąpi pojedyncza wartość co najmniej 500 ms skorygowanego odstępu QTc w zapisie EKG, należy przerwać stosowanie wandetanibu. Przyjmowanie leku można wznowić od zmniejszonej dawki po potwierdzonym powrocie QTc do wartości sprzed leczenia i skorygowaniu ewentualnych zaburzeń równowagi elektrolitowej.
- Jeśli odstęp QTc ulega znacznemu zwiększeniu, ale utrzymuje się poniżej 500 ms, trzeba zasięgnąć porady kardiologa.
- Szczegóły dotyczące jednoczesnego stosowania wandetanibu i innych produktów leczniczych oraz informacje, czy jest przeciwwskazane czy niezalecane
- Informacja, że wandetanib może powodować zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES) znany również jako zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (RPLS)

- PRES powinien być brany pod uwagę u każdego pacjenta z drgawkami, bólem głowy, zaburzeniami widzenia, splątaniem lub zaburzeniem stanu psychicznego
- Należy uprzedzić pacjentów o ryzyku wydłużenia odstępu QTc i wystąpienia PRES, poinformować ich o objawach przedmiotowych i podmiotowych, aby byli przygotowani i potrafili odpowiednio reagować
- Rola i zastosowanie Karty ostrzegawczej pacjenta