

PRILOGA

Pogoji in omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila, ki jih bodo uveljavile države članice

Države članice morajo zagotoviti, da bodo vsi pogoji ali omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila, kot je opisano spodaj, uveljavljene:

Pred prihodom zdravila na tržišče v vsaki državi članici se bo imetnik dovoljenja za promet dogovoril glede vsebine in oblike izobraževalnega gradiva z nacionalnim organom, pristojnim za zdravila.

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti, da bo po prihodu zdravila na tržišče in zatem, zdravstvenemu osebju, za katere bo pričakovati, da bo uporabljalo in/ali predpisovalo zdravilo Caprelsa, priskrbel paket izobraževalnega gradiva.

Paket izobraževalnega gradiva bi naj vseboval naslednje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo,
- Izobraževalno gradivo za zdravstveno osebje,
- Opozorilno kartico za bolnika (besedilo usklajeno s CHMP).

Izobraževalno gradivo za zdravstveno osebje mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Vandetanib podaljša interval QTc in lahko sproži Torsades de pointes in nenadno smrt.
- Zdravljenja z vandetanibom se ne sme uvesti pri bolnikih:
 - pri katerih je interval QTc daljši od 480 ms,
 - ki imajo sindrom prirojenega podaljšanja intervala QTc.
 - ki imajo Torsades de pointes v anamnezi, razen če so bili vsi dejavniki tveganja, ki so prispevali k Torsades, odpravljeni.
- Trenutki in okoliščine kadar je treba izvesti preiskavo EKG, določitev serumskih ravni kalija, kalcija in magnezija ter tiroideo-stimulirajočega hormona.
- Bolniki, ki se jim na EKG pojavi ena sama vrednost korigiranega intervala QTc v vrednosti vsaj 500 ms, morajo prenehati z jemanjem vandetaniba. Odmerjanje je mogoče znova uvesti v manjšem odmerku, ko je potrjeno, da je interval QTc spet takšen kot pred zdravljenjem in, da je morebitno elektrolitsko neravnovesje popravljeno.
- Če se interval QTc znatno podaljša, vendar ostane krajši od 500 ms, je treba poiskati nasvet kardiologa.
- Podrobnosti glede zdravil s katerimi je sočasno dajanje ali kontraindicirano ali pa ni priporočljivo.
- Da lahko vandetanib povzroči sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES), znan tudi kot sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (RPLS).
- PRES je treba upoštevati pri katerem koli bolniku, ki se mu pojavijo krči, glavobol, motnje vida, zmedenost ali motnje zavesti.

- Potreba po svetovanju bolnikom glede tveganj za podaljšanje intervala QTc in PRES ter seznanitev bolnikov o simptomih in znakih na katere morajo biti pozorni ter kako je treba ukrepati.
- Vloga in uporaba Opozorilne kartice za bolnika.