

Bilaga

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet

Medlemsstaterna ska tillförsäkra att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet, så som de beskrivs nedan, är implementerade.

Före lansering av produkten i varje medlemsland ska innehavaren av försäljningstillståndet godkänna innehållet och formatet av utbildningsmaterialet med behörig nationell myndighet.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, vid lanseringen och därefter, se till att all hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas använda och/eller ordinera Caprelsa förses med ett utbildningspaket.

Utbildningspaketet ska innehålla följande:

- Produktresumé och bipacksedel
- Information för sjukvårdspersonal
- Patientinformationskort (text som godkänts av CHMP)

Informationen för sjukvårdspersonal bör innehålla följande nyckelbudskap om säkerhet.

- Vandetanib förlänger QTc-intervallet och kan orsaka torsades de pointes och plötsligt dödsfall.
- Vandetanibbehandling får inte ges till patienter:
 - vars QTc-intervall i EKG är över 480 ms
 - som har kongenitalt långt QTc-syndrom
 - som har haft torsades de pointes, om inte alla riskfaktorer som orsakade torsades har korrigerats.
- Behovet att kontrollera EKG och serumnivåer av kalium, kalcium, magnesium och tyreoidastimulerande hormon (TSH), och vid vilka tillfällen och förhållanden som det ska utföras.
- Patienter som utvecklar ett enskilt värde av korrigerat QTc-intervall på minst 500 ms ska sluta ta vandetanib. Medicinering kan återupptas med nedsatt dos när det bekräftats att QTc-intervallet har återgått till förbehandlingsvärdet och korrigerat av eventuell elektrolytobalans har gjorts.
- Om QTc-intervallet ökar markant men förblir under 500 ms bör kardiologisk rådgivning inhämtas.
- Information om läkemedel där användning tillsammans med vandetanib är kontraindicerad eller ej rekommenderad tillsammans med vandetanib.
- Att vandetanib kan orsaka posterioert reversibelt encefalopati-syndrom (PRES), även känt som reversibelt posterioert leukoencefalopati syndrom (RPLS).
- PRES ska övervägas hos alla patienter som uppvisar tecken på krampanfall, huvudvärk, synrubbingar, förvirring eller förändrad mental funktion. MRT av hjärnan ska utföras på alla patienter som uppvisar krampanfall, förvirring eller förändrad mental funktion.
- Behovet av att informera patienterna om risken av QTc- förlängning och PRES, och informera dem om symtom och tecken de ska vara uppmärksamma på samt hur de ska agera om de uppstår.
- Syftet och användningen av patientkortet.