

CAPRELSA

(vandetanib)

Ghid pentru pacienții copii și adolescenți și persoanele care îi îngrijesc privind administrarea și monitorizarea tratamentului cu medicamentul Caprelsa (vandetanib)

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Ce este Caprelsa și pentru ce se utilizează?

Caprelsa este un medicament care conține substanța activă vandetanib. Este disponibil sub formă de comprimate filmate (100 mg și 300 mg). Medicamentul Caprelsa este utilizat pentru tratarea cancerului tiroidian medular care nu poate fi îndepărtat prin intervenție chirurgicală sau care s-a răspândit către alte părți din organism.

Medicamentul Caprelsa funcționează prin încetinirea creșterii de vase sanguine noi la nivelul tumorilor. Acest lucru întrerupe alimentarea tumorii cu oxigen și substanțe nutritive. Medicamentul Caprelsa poate acționa și în mod direct asupra celulelor canceroase pentru a le distruge sau pentru a le încetini creșterea.

Cum este calculată doza de Caprelsa?

Calcularea dozei de vandetanib este realizată de către medicul curant, pe baza ariei suprafeței corporale (ASC) a copilului/adolescentului, în funcție de înălțimea și greutatea pacientului.

În funcție de ASC calculată, medicul va prescrie pacientului copil/adolescent o **doză inițială**, care poate fi modificată (prin ajustări ale dozei):

- la o **doză crescută**, dacă vandetanib este bine tolerat după 8 săptămâni de la administrarea dozei inițiale

- la o **doză redusă** în cazul unor reacții adverse nedorite, după oprirea temporară a tratamentului (cel puțin o săptămână)

De asemenea, doza poate fi modificată dacă ASC se modifică în timpul tratamentului.

Administrarea tratamentului se va efectua în conformitate cu una dintre următoarele 3 scheme de administrare:

* schema de administrare **„zilnică”** (aceeași doză în fiecare zi)

* schema de administrare **„o dată la două zile”** (aceeași doză la interval de două zile)

* schema de administrare **„pentru 7 zile”** (tratament în fiecare zi, în condițiile administrării a două doze diferite, în mod alternativ)

Rețineți că schema de administrare poate fi modificată în timpul tratamentului.

De exemplu, puteți urma *o schemă zilnică* pentru perioada de administrare a dozei inițiale și apoi puteți trece la *o schemă de administrare pentru 7 zile*, după o ajustare a dozei.

Trebuie să raportați fiecare doză administrată pe un tabel de monitorizare zilnică (vedeți mai jos).

Cum este utilizat Caprelsa?

Doza calculată prescrisă trebuie să fie luată:

- la aproximativ aceeași oră
- cu sau fără alimente.

Doza zilnică totală pentru copii și adolescenți nu trebuie să depășească 300 mg.

În cazul în care copilul are dificultăți la înghițit, doza o puteți amesteca cu apă după cum urmează:

- luați jumătate de pahar cu apă plată (necarbogazoasă). Utilizați numai apă, nu alte tipuri de lichide.
- Introduceți comprimatul în apă.
- Amestecați până când comprimatul se dispersează în apă. Acest lucru poate dura aproximativ 10 minute.
- Dați apoi copilului să bea imediat lichidul.

Pentru a vă asigura că nu mai rămâne medicament în pahar, reumpleți paharul pe jumătate cu apă și dați-l copilului să îl bea.

Care sunt reacțiile adverse asociate cu administrarea medicamentului Caprelsa? Care sunt măsurile de monitorizare necesare?

Medicul dumneavoastră vă va informa referitor la principalele riscuri asociate cu administrarea vandetanibului. De asemenea, pentru mai multe informații, citiți cu atenție prospectul medicamentului Caprelsa.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate asociate cu administrarea vandetanibului sunt diareea, erupțiile cutanate sau alte reacții cutanate, senzația de greutate, hipertensiunea arterială și durerile de cap.

Monitorizarea unor parametri sanguini și cardiaci va fi necesară ÎNAINTE de tratament și în mod periodic ÎN TIMPUL tratamentului cu vandetanib, în special:

- concentrația de potasiu, calciu, magneziu din sânge și valoarea hormonului de stimulare tiroidiană (TSH)
- activitatea electrică a inimii, cu un test denumit electrocardiogramă (EKG)

Este necesară o bună protecție cutanată (purtarea de articole vestimentare, aplicarea pe piele de produse de protecție antisolară), în special, dacă prezentați sensibilitate la soare.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice medicamente, incluzând medicamente pe care le cumpărați fără prescripție și medicamente homeopate. Acestea pot interacționa cu vandetanibul și pot provoca lipsa de eficacitate sau pot favoriza apariția reacțiilor adverse.

Raportați orice reacții adverse medicului dumneavoastră. Acesta poate prescrie alte medicamente pentru a contribui la controlarea reacțiilor adverse ale pacientului. De asemenea, este posibil să fie necesare întreruperea temporară a tratamentului și reducerea dozei.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice reacții adverse – este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- Senzație de leșin, amețelă sau modificări ale ritmului cardiac. Acestea pot fi semnele unei schimbări legate de activitatea electrică a inimii. Acestea sunt observate la 8% dintre persoanele care iau medicamentul Caprelsa pentru cancer tiroidian medular. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați doze mai mici de Caprelsa sau să nu mai luați Caprelsa. Medicamentul Caprelsa a fost asociat rareori cu modificări ale ritmului cardiac care pun viața în pericol.
- Reacțiile cutanate severe care afectează zone mari ale corpului dumneavoastră. Semnele pot include înroșire, durere, ulceratii, vezicule și descuamarea pielii. Buzele, nasul, ochii și organele genitale pot fi, de asemenea, afectate. Acestea pot fi frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane) sau mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de persoane) în funcție de tipul de reacție cutanată.
- Diaree severă.
- Dispnee gravă sau dispnee care se agravează subit, posibil însoțită de tuse sau temperatură ridicată (febră). Aceasta poate însemna că prezentați o inflamație a plămânilor denumită „boală pulmonară interstițială”. Aceasta este mai puțin frecventă (poate apărea la mai puțin de 1 din 100 de persoane), însă poate pune viața în pericol.
- Convulsii, dureri de cap, stare confuzională sau dificultăți de concentrare. Acestea pot fi semnele unei afecțiuni denumite RPLS (sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile). Aceste semne dispar de obicei atunci când tratamentul cu Caprelsa este întrerupt. RPLS este mai puțin frecvent (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane).

Cum să utilizați tabelul de monitorizare zilnică a tratamentului cu medicamentul Caprelsa?

Când va prescrie doza inițială, medicul dumneavoastră va completa „partea care îi este rezervată, în calitate de medic care prescrie tratamentul” din tabelul de monitorizare zilnică și vă va explica modul de utilizare a acestuia. Tabelul de monitorizare zilnică este întocmit pentru a vă ajuta:

- să vă reamintiți când să luați o nouă doză și care este această doză. Tabelul trebuie să fie completat de dumneavoastră după fiecare administrare a dozei.
- să raportați reacțiile adverse și să respectați ajustările dozei.

Tabelul de monitorizare zilnică a tratamentului cu medicamentul Caprelsa **este adaptat pentru toate schemele de administrare**. Dacă este necesară o modificare a dozei, medicul va trebui să înmâneze pacientului și/sau persoanei care îl îngrijește pe pacient un nou tabel de monitorizare zilnică.

Modelul de tabel de monitorizare zilnică a tratamentului cu medicamentul Caprelsa este prezentat în continuare. După acesta, sunt anexate exemplele completate ale tabelului de monitorizare zilnică în funcție de schema de administrare, stabilită pe baza ariei suprafeței corporale (ASC).

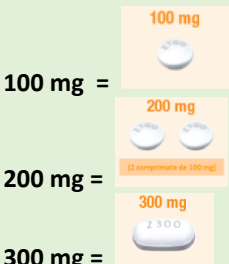



**Tabelul de monitorizare zilnică, pentru 14 zile, a tratamentului cu medicamentul
Caprelsa**

Spațiu care trebuie completat de medicul care prescrie tratamentul		Monitorizarea zilnică a pacientului			
Greutatea pacientului: Înălțimea pacientului: Aria suprafeței corporale (ASC): m² Data prescrierii: Schema de tratament: <input type="checkbox"/> doza inițială <input type="checkbox"/> doza crescută <input type="checkbox"/> doza redusă (vezi recomandările privind dozele și modul de administrare, din RCP)		Numele pacientului:		Data nașterii pacientului:	
		Dacă uitați să luați doza de medicament Caprelsa: - Dacă mai sunt cel puțin 12 ore până la următoarea doză: luați comprimatul omis de îndată ce vă amintiți. Luați apoi următoarea doză la ora obișnuită. - Dacă mai sunt cel mult 12 ore până la următoarea doză : nu mai luați doza omisă. Luați apoi următoarea doză la ora obișnuită. NU LUAȚI o doză dublă (două doze la aceeași oră) pentru a compensa un comprimat omis.			
Ziua săptămânii	Doza prescrisă	Săptămânile 1-2 Data începerii tratamentului:	Săptămânile 3-4 Data începerii tratamentului:	Săptămânile 5-6 Data începerii tratamentului:	Săptămânile 7-8 Data începerii tratamentului:
Luni Z 1					
Marți Z 2					
Miercuri Z 3					
Joi Z 4					
Vineri Z 5					
Sâmbătă Z 6					
Duminică Z 7					
Luni Z 8					
Marți Z 9					
Miercuri Z 10					
Joi Z 11					
Vineri Z 12					
Sâmbătă Z 13					
Duminică Z 14					
Doze disponibile		Observații pentru pacient și/sau persoana care îl îngrijește pe pacient (reacții adverse, alte medicamente administrate sau informații importante)			

<p>100 mg =</p>	<p>100 mg</p> 				
<p>200 mg =</p>	<p>200 mg</p>  <p>(2 comprimate de 100 mg)</p>				
<p>300 mg =</p>	<p>300 mg</p> 				




Exemplu de completare a tabelului de monitorizare zilnică a tratamentului cu medicamentul Caprelsa în cazul administrării dozei inițiale la un pacient copil cu ASC cuprinsă între 0,7 m² și 0,9 m² (schema de administrare „o dată la două zile”: Z1 ≠ Z8)

Spațiu care trebuie completat de medicul care prescrie tratamentul		Monitorizare zilnică a pacientului			
Greutatea pacientului: Înălțimea pacientului: Aria suprafeței corporale (ASC): 0,8 m² Data prescrierii: 12.09.2016 Schema de tratament: <input checked="" type="checkbox"/> doza inițială <input type="checkbox"/> doză crescută <input type="checkbox"/> doză redusă (vezi recomandările privind dozele și modul de administrare, din RCP)		Numele pacientului: Dacă uitați să luați doza de medicament Caprelsa: - Dacă mai sunt cel puțin 12 ore până la următoarea doză: luați comprimatul omis de îndată ce vă amintiți. Luați apoi următoarea doză la ora obișnuită. - Dacă mai sunt cel mult 12 ore până la următoarea doză: nu mai luați doza omisă. Luați apoi următoarea doză la ora obișnuită. NU LUAȚI o doză dublă (două doze la aceeași oră) pentru a compensa un comprimat omis.		Data nașterii pacientului:	
Ziua săptămânii	Doza prescrisă	Săptămânile 1-2 Data începerii tratamentului: 12.09.2016	Săptămânile 3-4 Data începerii tratamentului: 26.09.2016	Săptămânile 5-6 Data începerii tratamentului: 10.10.2016	Săptămânile 7-8 Data începerii tratamentului: 24.10.2016
Luni Z 1	-	0	0	0	0
Marti Z 2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Miercuri Z 3	-	0	0	0	0
Joi Z 4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Vineri Z 5	-	0	0	0	0
Sâmbătă Z 6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Duminică Z 7	-	0	0	0	0
Luni Z 8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Marti Z 9	-	0	0	0	0
Miercuri Z 10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Joi Z 11	-	0	0	0	0
Vineri Z 12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Sâmbătă Z 13	-	0	0	0	0
Duminică Z 14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Doze disponibile		Observații pentru pacient și/sau persoana care îl îngrijește pe pacient (reacții adverse, alte medicamente administrate sau informații importante)			

 <p>100 mg = </p> <p>200 mg = </p> <p>300 mg = </p>		<p>Reacție adversă: reacție cutanată minoră. A contactat medicul, tratamentul nu a fost întrerupt. Pacientul s-a recuperat folosind un produs de protecție solară cu eficacitate mai mare.</p>	<p>Bine tolerat după 8 săptămâni. Se eliberează o nouă prescripție cu doză crescută (100 mg zilnic).Este necesară o fișă nouă de monitorizare zilnică</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------




Exemplu de completare a tabelului de monitorizare zilnică a tratamentului cu medicamentul Caprelsa în cazul administrării unei doze crescute la un pacient copil cu ASC cuprinsă între 0,7 m² și 1,2 m² (schema de administrare „pentru 7 zile”: Z1 = Z8)

Spațiu care trebuie completat de medicul care prescrie tratamentul		Monitorizarea zilnică a pacientului			
<p>Greutatea pacientului: <i>35 kg</i> Înălțimea pacientului : <i>125 cm</i> Aria suprafeței corporale (ASC): <i>1,1 m²</i> Data prescrierii: <i>12.09.2016</i> Schema de tratament: <input type="checkbox"/> doza inițială <input checked="" type="checkbox"/> doza crescută <input type="checkbox"/> doza redusă (vezi recomandările privind dozele și modul de administrare, din RCP)</p>		<p>Numele pacientului:</p> <p>Dacă uitați să luați doza de medicament Caprelsa: - Dacă mai sunt cel puțin 12 ore până la următoarea doză: luați comprimatul omis de îndată ce vă amintiți. Luați apoi următoarea doză la ora obișnuită. - Dacă mai sunt cel mult 12 ore până la următoarea doză: nu mai luați doza omisă. Luați apoi următoarea doză la ora obișnuită.</p> <p>NU LUAȚI o doză dublă (două doze la aceeași oră) pentru a compensa un comprimat omis.</p>		<p>Data nașterii pacientului:</p>	
Ziua săptămânii	Doza prescrisă	Săptămânile 1-2 Data începerii tratamentului: <i>12.09.2016</i>	Săptămânile 3-4 Data începerii tratamentului: <i>26.09.2016</i>	Săptămânile 5-6 Data începerii tratamentului : <i>10.10.2016</i>	Săptămânile 7-8 Data începerii tratamentului: <i>24.10.2016</i>
Luni Z 1	<i>100 mg</i>	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Marți Z 2	<i>200 mg</i>	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Miercuri Z 3	<i>100 mg</i>	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Joi Z 4	<i>200 mg</i>	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Vineri Z 5	<i>100 mg</i>	1 x 100 mg	1 x 100 mg	întrerupt	
Sâmbătă Z 6	<i>200 mg</i>	2 x 100 mg	2 x 100 mg	întrerupt	
Duminică Z 7	<i>100 mg</i>	1 x 100 mg	1 x 100 mg	întrerupt	
Luni Z 8	<i>100 mg</i>	1 x 100 mg	1 x 100 mg	întrerupt	
Marți Z 9	<i>200 mg</i>	2 x 100 mg	2 x 100 mg	întrerupt	
Miercuri Z 10	<i>100 mg</i>	1 x 100 mg	1 x 100 mg	întrerupt	
Joi Z 11	<i>200 mg</i>	2 x 100 mg	2 x 100 mg	întrerupt	
Vineri Z 12	<i>100 mg</i>	1 x 100 mg	1 x 100 mg	întrerupt	
Sâmbătă Z 13	<i>200 mg</i>	2 x 100 mg	2 x 100 mg	Reinițierea tratamentului cu doză redusă (conform punctului "Doze și mod de administrare", din RCP)	
Duminică Z 14	<i>100 mg</i>	1 x 100 mg	1 x 100 mg		

Doze disponibile	Observații pentru pacient și/sau persoana care îl îngrijește pe pacient (reacții adverse, alte medicamente administrate sau informații importante)			
<p>100 mg = </p> <p>200 mg = </p> <p>300 mg = </p>	<p>Pacientul este în tratament cu doză crescută, după administrarea a 100 mg zilnic, timp de 8 săptămâni</p> <p>Senzație de oboseală (slăbiciune)</p> <p>Vineri - Săptămâna 1: diaree (1 episod), a fost contactat medicul</p> <p>Nicio modificare a tratamentului</p>	<p>Amigdalită: a fost instituit tratament cu amoxicilină</p> <p>Joi – Săptămâna 4: Reacție cutanată minoră, a fost contactat medicul. S-a recomandat supraveghere și evitarea expunerii la soare.</p>	<p>Joi – Săptămâna 5: reacția cutanată se agravează. Tratamentul a fost întrerupt</p> <p>Vineri – Săptămâna 6: pacientul s-a recuperat după reacția cutanată.</p>	<p>Se eliberează o nouă prescripție. Se inițiază tratamentul cu doză redusă. Este necesară o fișă nouă de monitorizare zilnică.</p>

**Exemplu de completare a tabelului de monitorizare zilnică a tratamentului cu medicamentul Caprelsa în cazul administrării unei doze crescute pentru un copil cu ASC > 1,6 m²
(schema de administrare „zilnică”: Z1=Zx)**

Spațiu care trebuie completat de medicul care prescrie tratamentul		Monitorizarea zilnică a pacientului			
Greutatea pacientului: Înălțimea pacientului: Aria suprafeței corporale (ASC): 1,68 m² Data prescripției medicale: 12.09.2016 Schema de tratament: <input type="checkbox"/> doza inițială <input checked="" type="checkbox"/> doza crescută <input type="checkbox"/> doza redusă (vezi recomandările privind dozele și modul de administrare, din RCP)		Numele pacientului: Dacă uitați să luați doza de medicament Caprelsa: - Dacă mai sunt cel puțin 12 ore până la următoarea doză : luați comprimatul omis de îndată ce vă amintiți. Luați apoi următoarea doză la ora obișnuită. - Dacă mai sunt cel mult 12 ore până la următoarea doză: nu mai luați doza omisă. Luați apoi următoarea doză la ora obișnuită. NU LUAȚI o doză dublă (două doze la aceeași oră) pentru a compensa un comprimat omis.		Data nașterii pacientului:	
Ziua săptămânii	Doza prescrisă	Săptămânile 1-2 Data începerii tratamentului e: 12.09.2016	Săptămânile 3-4 Data începerii tratamentului: 26.09.2016	Săptămânile 5-6 Data începerii tratamentului: 10.10.2016	Săptămânile 7-8 Data începerii tratamentului: 24.10.2016
Luni Z 1	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Marți Z 2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Miercuri Z 3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Joi Z 4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Vineri Z 5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Sâmbătă Z 6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Duminică Z 7	300 mg	1 x 300 mg	Etc...		
Luni Z 8	300 mg	1 x 300 mg			
Marți Z 9	300 mg	1 x 300 mg			
Miercuri Z 10	300 mg	1 x 300 mg			
Joi Z 11	300 mg	1 x 300 mg			
Vineri Z 12	300 mg	1 x 300 mg			
Sâmbătă Z 13	300 mg	1 x 300 mg			
Duminică Z 14	300 mg	1 x 300 mg			

Doze disponibile	Observații pentru pacient și sau persoana care îl îngrijește pe pacient (reacții adverse, alte medicamente administrate sau informații importante)			
<p>100 mg = </p> <p>200 mg =  <small>(2 comprimate de 100 mg)</small></p> <p>300 mg = </p>	<p>Pacientul este în tratament cu doză crescută, după administrarea a 200 mg zilnic, timp de 8 săptămâni</p>			

I se vor înmâna pacientului/persoanei care îl îngrijește exemplare ale tabelului de monitorizare zilnică a tratamentului cu medicamentul Caprelsa.

De asemenea, prospectul trebuie să fie înmânat împreună cu acest ghid privind administrarea și monitorizarea tratamentului cu medicamentul Caprelsa.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com.