

CAPRELSA[®]▼ (vandetanibum)

Pokyny pro pacienty a pečovatele ohledně dávkování a monitorování

(pediatrické použití)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak nahlásit nežádoucí účinky je uvedeno v závěru.

Caprelsa je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku vandetanib. Dodává se ve formě potahovaných tablet (100 mg nebo 300 mg). Používá se k léčbě medulárního karcinomu štítné žlázy, který nelze odstranit chirurgicky nebo se rozšířil i do jiných částí těla.

Caprelsa zpomaluje růst nových cév v nádorech. Tím se přerušuje dodávka živin a kyslíku do nádoru. Přípravek Caprelsa může dále působit přímo na rakovinné buňky a usmrcovat je nebo zpomalovat jejich růst.

Léčebná dávka

Výpočet dávky vandetanibu provádí ošetřující lékař na základě tělesného povrchu (BSA) dítěte / dospívajícího, v závislosti na tělesné výšce a hmotnosti pacienta.

Na základě vypočtené hodnoty BSA lékař předepíše Vašemu dítěti zahajovací dávku, která může být následně pozměněna (úprava dávky):

- na **zvýšenou dávku**, pokud je vandetanib dobře snášen po 8 týdnech léčby zahajovací dávkou,
- na **sníženou dávku** v případě nežádoucích účinků, po přerušení léčby (alespoň na jeden týden).

Dávka může změněna také v případě, že se v průběhu léčby změní hodnota BSA.

Dávkovací režim bude odpovídat jednomu ze 3 následujících schémat:

* **režim „jednou denně“** (stejná dávka každý den)

* **režim „obden“** (stejná dávka každý druhý den)

* **7denní režim** (léčba každý den, ale střídavě s použitím dvou různých dávek, na přelomu týdne vždy 2 po sobě jdoucí dny se stejnou dávkou).

Upozorňujeme, že režim dávkování se může v průběhu léčby měnit. Například během období zahajovací léčby můžete užívat režim *jednou denně (každý den stejná dávka)* a po 8 týdnech užívání dojde k úpravě dávky na *7denní režim* (dávky nejsou každý den stejné).

Každou užitou dávku musíte zaznamenat do tabulky denního přehledu (viz níže).

Jak se přípravek Caprelsa používá?

Předepsanou vypočtenou dávku je třeba užívat:

- přibližně ve stejnou dobu,

- s jídlem nebo bez jídla.

Celková denní dávka u dětí nesmí přesáhnout 300 mg.

V případě, že má dítě potíže s polykáním tablet, můžete je rozmíchat ve vodě následujícím způsobem:

- vezměte půl sklenice čisté (neperlivé) vody. Používejte pouze vodu, nepoužívejte žádné jiné tekutiny,
- vložte tabletu do vody,
- míchejte tabletu ve vodě, dokud se nerozpustí. Tento proces může trvat přibližně 10 minut,
- poté dejte ihned dítěti nápoj vypít.

Naplňte sklenici znovu do poloviny vodou a dejte znovu vypít svému dítěti, aby užilo veškerou léčivou látku.

Jaké jsou nežádoucí účinky spojené s přípravkem Caprelsa? Co je třeba sledovat?

Lékař vás bude informovat o hlavních rizicích léčby vandetanibem. Pro další informace prosím čtěte také pozorně příbalový leták k přípravku Caprelsa.

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky vandetanibu patří průjem, vyrážka nebo jiné kožní reakce, nauzea (pocit nevolnosti), hypertenze (vysoký krevní tlak) a bolest hlavy. Léčba vandetanibem dále může způsobovat závažné poruchy srdečního rytmu a záchvaty křečí, bolest hlavy, zmatenost nebo potíže s koncentrací. Toto mohou být příznaky stavu, který se označuje jako RPLS (syndrom reverzibilní zadní leukoencefalopatie). Obvykle vymizí po přerušení léčby přípravkem Caprelsa. RPLS postihuje méně než 1 ze 100 pacientů.

PŘED léčbou a pravidelně **V PRŮBĚHU** léčby vandetanibem bude nezbytné vyšetření krve a sledování srdce, zejména je třeba sledovat:

- krevní hladiny draslíku, vápníku, hořčíku a tyreostimulačního hormonu (TSH),
- elektrickou aktivitu srdce pomocí elektrokardiografického vyšetření (EKG).

Je třeba zajistit dobrou ochranu kůže (nosit dostatečné oblečení, opalovací krém), zejména pokud máte zvýšenou citlivost na slunce. Mohou vzniknout popáleniny po slunění.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které vaše dítě užívá, užívalo nebo bude užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků. Mohly by ovlivňovat vandetanib a způsobit jeho nedostatečnou účinnost nebo zesílit jeho nežádoucí účinky.

Informujte svého lékaře o všech nežádoucích účincích. Lékař může pacientům předepsat jiné léky, které pomohou dostat nežádoucí účinky pod kontrolu. Je možné, že bude zapotřebí přerušit léčbu nebo snížit dávku.

Ihned informujte svého lékaře, pokud si všimnete některého z následujících nežádoucích účinků - je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- Mdloby, závratě nebo změny srdečního rytmu. Ty mohou být příznakem změny elektrické aktivity srdce. Jsou pozorovány u 8 % lidí užívajících přípravek Caprelsa k léčbě medulárního karcinomu štítné žlázy. Váš lékař vám může doporučit, abyste užíval(a) přípravek Caprelsa v nižší dávce nebo abyste jeho užívání dítěti zcela ukončil. Život ohrožující změny srdečního rytmu postihují méně než 1 pacienta ze 100.
- Závažné kožní reakce postihující velké plochy těla. Tyto příznaky mohou zahrnovat zarudnutí, bolest, vředy, puchýře a odlupování kůže. Postiženy mohou být také rty, nos, oči a genitál. V závislosti na typu kožní reakce se mohou tyto nežádoucí účinky vyskytovat často (u méně než 1 z 10 lidí) nebo méně často (postihují méně než 1 ze 100 lidí).
- Těžký průjem.
- Závažná dušnost nebo náhlé zhoršení dušnosti, případně s kašlem nebo vysokou teplotou (horečka). To může být příznakem zánětu plic označovaného jako „intersticiální plicní nemoc“. Postihuje méně než 1 ze 100 lidí, ale může být život ohrožující.
- Křeče, bolest hlavy, zmatenost nebo poruchy soustředění. Může se jednat o příznaky onemocnění zvaného RPLS (reverzibilní zadní leukoencefalopatický syndrom). Tyto příznaky zpravidla odezní po ukončení léčby přípravkem Caprelsa. RPLS postihuje méně než 1 ze 100 lidí.

Jak se používá tabulka denního přehledu?

Při předepisování zahajovací dávky lékař vyplní část denního přehledu vyhrazenou pro předepisujícího lékaře a vysvětlí vám, jak se tabulka používá. Denní přehled vám pomůže:

- pamatovat si, kdy si máte vzít novou dávku a jakou dávku je třeba užít. Po každém užití dávky musíte provést záznam do přehledu,
- hlásit nežádoucí účinky a dodržovat úpravy dávkování.

Denní přehled je **přizpůsoben pro všechny dávkové režimy**. V případě změny dávky by lékař měl vydat nový list denního přehledu pacientům a/nebo jeho pečovatелům.

Nevyplněné kopie denního přehledu pro pacienty naleznete v části, která následuje po příkladech vyplněných denních přehledů.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, Praha, email: PRG.CZ_PHV@sanofi.com, tel.: 233 086 111.

**Příklad zahajovací dávky pro děti s hodnotou BSA od 0,7 m² do 0,9 m²
(schéma „obden“: D1 ≠ D8)**

Prostor vyhrazený pro předepisujícího lékaře		Denní přehled pro pacienta			
Hmotnost: Výška: SC: 0,8 m² Datum předepsání: 12/09/16 ☒ Zahajovací dávka ☐ Zvýšená dávka ☐ Snížená dávka (viz doporučení pro dávkování)		Jméno pacienta: Datum narození: Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caprelsa: - Pokud do další dávky zbývá 12 hodin a více: užijte vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku užijte v pravidelnou dobu. - Pokud do další dávky zbývá méně než 12 hodin: vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte další dávkou v pravidelnou dobu. NEZDOVOJUJTE následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.			
Den v týdnu	Předepsaná dávka	Týden 1-2 Zahájení: 12/09/16	Týden 3-4 Zahájení: 26/09/16	Týden 5-6 Zahájení: 10/10/16	Týden 7-8 Zahájení: 24/10/16
Pondělí D 1	-	0	0	0	0
Úterý D 2	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg
Středa D 3	-	0	0	0	0
Čtvrtek D 4	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg
Pátek D 5	-	0	0	0	0
Sobota D 6	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg
Neděle D 7	-	0	0	0	0
Pondělí D 8	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg
Úterý D 9	-	0	0	0	0
Středa D 10	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg
Čtvrtek D 11	-	0	0	0	0
Pátek D 12	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg
Sobota D 13	-	0	0	0	0
Neděle D 14	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg
Dostupné dávky		Komentáře pro pacienta anebo jeho pečovatele (nežádoucí účinky, jiné léky nebo důležité informace)			

100 mg	=			Nežádoucí účinek: drobná kožní reakce. Volán lékař, bez přerušení léčby. Odezněla po použití silnější ochrany proti slunci.		Léčba dobře snášena po 8 týdnech, nový předpis se zvýšením dávky (100 mg jednou denně) -> Nový list denního přehledu.
200 mg	=					
300 mg	=					

Příklad zvýšené dávky pro děti s hodnotou BSA od 0,7 m² do 1,2 m² kdy v pátém týdnu dojde k přerušení léčby kvůli nežádoucímu účinku

Jakékoli přerušení léčby, nebo snížení dávky musí být předem konzultováno s lékařem
 („7-denní“ schéma: D1 = D8)

Prostor vyhrazený pro předepisujícího lékaře		Denní přehled pro pacienta			
Hmotnost: 35 kg Výška: 125 cm BSA: 1,1 m² Datum předepsání : 12/09/16 ☐ Zahajovací dávka ☒ Zvýšená dávka ☐ Snížená dávka (viz doporučení pro dávkování)		Jméno pacienta: Datum narození: Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caprelsa: - Pokud do další dávky zbývá 12 hodin a více : užijte vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku užijte v pravidelnou dobu. - Pokud do další dávky zbývá méně než 12 hodin : vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte další dávkou v pravidelnou dobu. NEZDOVOJUJTE následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.			
Den v týdnu	Předepsaná dávka	Týden 1-2 Zahájení: 12/09/16	Týden 3-4 Zahájení: 26/09/16	Týden 5-6 Zahájení: 10/10/16	Týden 7-8 Zahájení: 24/10/16
Pondělí D 1	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	
Úterý D 2	200 mg	2 X 100 mg	2 X 100 mg	2 X 100 mg	
Středa D 3	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	
Čtvrtek D 4	200 mg	2 X 100 mg	2 X 100 mg	2 X 100 mg	
Pátek D 5	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	přerušeno	
Sobota D 6	200 mg	2 X 100 mg	2 X 100 mg	přerušeno	
Neděle D 7	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	přerušeno	
Pondělí D 8	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	přerušeno	
Úterý D 9	200 mg	2 X 100 mg	2 X 100 mg	přerušeno	
Středa D 10	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	přerušeno	
Čtvrtek D 11	200 mg	2 X 100 mg	2 X 100 mg	přerušeno	
Pátek D 12	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg	přerušeno	
Sobota D 13	200 mg	2 X 100 mg	2 X 100 mg	Opětovné zahájení se sníženou dávkou	
Neděle D 14	100 mg	1 X 100 mg	1 X 100 mg		

Dostupné dávky		Komentáře pro pacienta anebo jeho pečovatele (nežádoucí účinky, jiné léky nebo důležité informace)				
100 mg	=		Zvýšení dávky po 8 týdnech 100 mg jednou denně. Únava (slabost) Pátek - W1: Průjem (1 epizoda), volán lékař -> žádná změna.	Tonsillitis: amoxicillin Čtvrtek - W4: Malá kožní reakce, volán lékař -> prohlídka, chránit se před sluncem.	Čtvrtek - W5: zhoršení kožní reakce. Léčba přerušena. Pátek-W6 : kožní reakce odezněla.	Nový předpis. Zahájení sníženou dávkou. Nový list denního Přehledu.
200 mg	=					
300 mg	=					

Příklad zvýšené dávky pro děti s hodnotou BSA > 1,6 m²
(schéma „jednou denně“: D1 = Dx)

Prostor vyhrazený pro předepisujícího lékaře		Denní přehled pro pacienta			
Hmotnost: Výška: BSA: 1,68 m² Datum předepsání: 12/09/16 ☐ Zahajovací dávka ☒ Zvýšená dávka ☐ Snížená dávka (viz doporučení pro dávkování)		Jméno pacienta: Datum narození: Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caprelsa: - Pokud do další dávky zbývá 12 hodin a více : užijte vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku užijte v pravidelnou dobu. - Pokud do další dávky zbývá méně než 12 hodin : vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte další dávkou v pravidelnou dobu. NEZDOVOJUJTE následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.			
Den v týdnu	Předepsaná dávka	Týden 1-2 Zahájení: 12/09/16	Týden 3-4 Zahájení: 26/09/16	Týden 5-6 Zahájení: 10/10/16	Týden 7-8 Zahájení: 24/10/16
Pondělí D 1	300 mg	1 X 300 mg	1 X 300 mg		
Úterý D 2	300 mg	1 X 300 mg	1 X 300 mg		
Středa D 3	300 mg	1 X 300 mg	1 X 300 mg		
Čtvrtek D 4	300 mg	1 X 300 mg	1 X 300 mg		
Pátek D 5	300 mg	1 X 300 mg	1 X 300 mg		
Sobota D 6	300 mg	1 X 300 mg	1 X 300 mg		
Neděle D 7	300 mg	1 X 300 mg	<i>Atd., ...</i>		
Pondělí D 8	300 mg	1 X 300 mg			
Úterý D 9	300 mg	1 X 300 mg			
Středa D 10	300 mg	1 X 300 mg			
Čtvrtek D 11	300 mg	1 X 300 mg			
Pátek D 12	300 mg	1 X 300 mg			
Sobota D 13	300 mg	1 X 300 mg			
Neděle D 14	300 mg	1 X 300 mg			
Dostupné dávky		Komentáře pro pacienta anebo jeho pečovatele (nežádoucí účinky, jiné léky nebo důležité informace)			

100 mg	=		Zvýšení dávky po 8 týdnech 200 mg denně.			
200 mg	=					
300 mg	=					

Nevyplněné stránky pro pacienty

Společně s pokyny ohledně dávkování je třeba předat pacientovi také příbalový leták.

Souhrnný denní přehled za 14 dnů

Prostor vyhrazený pro předepisujícího lékaře		Denní přehled pro pacienta			
Hmotnost: Výška : SC: m² Datum předepsání: ☐ Zahajovací dávka ☐ Zvýšená dávka ☐ Snížená dávka (viz doporučení pro dávkování)		Jméno pacienta: Datum narození: Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caprelsa: - Pokud do další dávky zbývá 12 hodin a více: užijte vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku užijte v pravidelnou dobu. - Pokud do další dávky zbývá méně než 12 hodin: vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte další dávkou v pravidelnou dobu. NEZDOVOJUJTE následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.			
Den v týdnu	Předepsaná dávka	Týden 1-2 Zahájení:	Týden 3-4 Zahájení:	Týden 5-6 Zahájení:	Týden 7-8 Zahájení:
Pondělí D 1					
Úterý D 2					
Středa D 3					
Čtvrtek D 4					
Pátek D 5					
Sobota D 6					
Neděle D 7					
Pondělí D 8					
Úterý D 9					
Středa D 10					
Čtvrtek D 11					
Pátek D 12					
Sobota D 13					
Neděle D 14					
Dostupné dávky		Komentáře pro pacienta anebo jeho pečovatele (nežádoucí účinky, jiné léky nebo			

		důležité informace)			
100 mg	=				
200 mg	=				
300 mg	=				