

ANNEX

Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jitwettqu mill-istati membri

L-Istati Membri għandhom jaċċertaw ruhhom li l-kundizzjonijiet kollha jew ir-restrizzjonijiet fir-rgward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritt hawn taht ikunu mwettqa:

Qabel ma johroġ fis-suq il-prodott mediċinali f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ser jiftiehem dwar il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv mal-awtorità nazzjonali kompetenti.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jaċċerta ruhu li, malli johroġ u minn hemm-il quddiem, il-Professjonisti fil-Kura tas-Sahha kollha li huma mistennija jużaw u/jew jiktbu riċetti għal Caprelsa jingħataw pakkett Edukattiv.

Il-pakkett edukattiv irid ikollu dan li ġej:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif
- Materjal edukattiv għall-Professjonisti fil-Kura tas-Sahha
- Kard tal-Avviz għall-pazjent (kitba kif mifthema mas-CHMP)

Il-materjal edukattiv għall-Professjonisti fil-Kura tas-Sahha jrid ikollu dawn l-elementi ewlenin:

- Vandetanib itawwal l-intervall QTc u jista' jikkawża Torsades de Pointes u mewt f'daqqa
- Il-kura b'vandetanib m'għandhiex tinbeda f'pazjenti :
 - li għandhom QTc tal-ECG itwal minn 480 msec
 - li għandhom sindrome kongenita ta' QTc Twil
 - li fil-passat kellhom Torsades de Pointes sakemm ir-riskji kollha li kellhom sehem fit-Torsades ma jkunux ġew korretti.
- Il-bżonn ta' ECG, u livelli ta' potassium, calcium u magnesium u ormon li jstimula t-tirojde fis-serum (TSH) u żmienijiet u sitwazzjonijiet meta għandhom isiru
- Pazjenti li jiżviluppaw valur wiehed ta' QTc ta' mill-anqas 500 ms għandhom jieqfu jiehdu vandetanib. Id-dożaġġ jista' jerga jinbeda b'doża mnaqqsa wara li jkun gie kkonfermat li l-valur QTc tal-ECG reġa' niżel għall-istat ta' qabel il-kura u jkun sar aġġustament għall-iżbilanċ tal-elettroliti li seta' kien hemm.
- Jekk il-QTc jizdied b'mod sostanzjali iżda jibqa taht 500 ms, għandu jittiehed parir ta' kardjologist/a.

- Dettalji tal-prodotti mediċinali fejn l-għotja ma' vandetanib hija jew kontraindikata jew mhux rakkomandata.
- Vandetanib jista' jikkawża sindrome enċefalopatika posterjuri reversibbli (PRES) magħrufa wkoll bhala sindrome lewko-enċefalopatika posterjuri reversibbli (RPLS)
- PRES għandu jitqies fi kwalunkwe pazjent b'aċċessjonijiet, uġiġh ta' ras, disturbi tal-vista, konfużjoni jew funzjoni mentali alterata. Għandu jsir MRI tal-moħħ fi kwalunkwe pazjent li jkollu aċċessjonijiet, konfużjoni jew stat mentali alterat.
- Il-bżonn li l-pazjenti jingħataw parir dwar ir-riskji ta' QTc imtawwal u PRES u li jiġu informati dwar liema sintomi u sinjali għandhom jieħdu hsieb u x'għandhom jgħamlu
- Ir-rwol u l-użu tal-Kard tal-Avviż tal-Pazjent