

ANEXA

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie implementate de statele membre

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile descrise mai jos cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului sunt implementate:

Înainte lansării unui medicament în fiecare Stat Membru, Deținătorul autorizației de punere pe piață va agreea cu autoritatea națională competentă conținutul și formatul materialelor educaționale.

Deținătorul autorizației de punere (DAPP) trebuie să se asigure că la momentul lansării și după aceea toți profesioniștii din domeniul sănătății de la care se așteaptă să utilizeze și/sau prescrie Caprelsa vor primi pachetul educațional.

Pachetul educațional trebuie să conțină următoarele:

- Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospectul
- Materialul Educațional pentru profesioniști din domeniul sănătății
- Cardurile de avertizare pentru pacienți (text agreat cu CHMP)

Materialul educațional pentru profesioniști din domeniul sănătății trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Vandetanib prelungește intervalul QTc și poate cauza torsada vârfurilor și moartea subită.
- Tratamentul cu vandetanib nu trebuie inițiat la pacienții:
 - al căror interval QTc pe ECG este mai mare de 480 msec
 - care au sindrom congenital de QTc prelungit
 - care au antecedente de torsadă a vârfurilor, cu excepția cazurilor în care toți factorii care au contribuit la torsada vârfurilor au fost corecți
- Necesitatea efectuării unei ECG și determinării concentrațiilor plasmatice de potasiu, calciu, magneziu, hormon stimulant al tiroidei (TSH) și momentele și situațiile când trebuie efectuate acestea.
- Pacienții care prezintă o singură valoare a intervalului QTc pe ECG de cel puțin 500 msec trebuie să întrerupă administrarea de vandetanib. Administrarea poate fi reluată cu o doză mai mică, după ce revenirea intervalului QTc pe ECG la valoarea dinainte de începerea tratamentului a fost confirmată și corectarea unui posibil dezechilibru electrolic a fost realizată.
- În cazul unor creșteri repetate al intervalului QTc peste 500 msec se recomandă un consult cardiologic.
- Detalii cu privire la medicamentele a căror administrare concomitentă cu vandetanib este fie contraindicată fie nerecomandată.
- Vandetanib poate cauza sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) cunoscut de asemenea ca Sindromul de leucoencefalopatie posterioară reversibilă (SLPR)

- SEPR trebuie luat în considerare la orice pacient care prezintă convulsii, cefalee, tulburări de vedere, confuzii sau alterare a funcției mintale. RMN-ul cranian trebuie efectuat la orice pacient care prezintă convulsii, confuzii sau alterarea funcției mintale.
- Necesitatea de a sfătui pacienții cu privire la prelungirea intervalului QcC și SePR și de a fi informa cu privire la simptomele și semnele la care să fie atenți și la acțiunile care se impun în asemenea situații.
- Rolul și utilizarea Cardului de Avertizare a Pacientului.