

## CAPRELSA<sup>®</sup>(vandetanib)

**Pokyny o dávkovaní a kontrole  
pre pediatických pacientov a ošetrojúci  
personál.**

# CAPRELSA<sup>®</sup> (vandetanib)

## Čo je liek CAPRELSA a na čo sa používa?

**CAPRELSA je liek, ktorý obsahuje účinnú látku vandetanib.** Dodáva sa vo forme filmom obalených tabliet (100 mg alebo 300 mg). Používa sa na liečbu medulárneho karcinómu štítnej žľazy, ktorý sa nazýva RET mutant (Rearranged during Transfection), a ktorý nie je možné odstrániť chirurgicky alebo sa rozšíril do iných častí tela.

CAPRELSA spomaľuje rast nových ciev v nádoroch. Tým sa prerušuje dodávka živín a kyslíka do nádoru. Liek CAPRELSA môže ďalej pôsobiť priamo na nádorové bunky a usmrcovať ich alebo spomaľovať ich rast.

## Ako sa vypočíta dávka lieku CAPRELSA?

Výpočet dávky vandetanibu robí ošetrojúci lekár na základe telesného povrchu (BSA) dieťaťa/dospievajúceho, v závislosti od telesnej výšky a hmotnosti pacienta.

V závislosti od vypočítanej hodnoty BSA lekár predpíše vášmu dieťaťu počiatočnú dávku, ktorá môže byť pozmenená (úprava dávky):

- na **zvýšenú dávku**, pokiaľ je vandetanib dobre znášaný po 8 týždňoch liečby počiatočnou dávkou,
- na **zníženú dávku** v prípade vedľajších účinkov, a po prerušení liečby (aspoň na jeden týždeň).

Dávka môže byť zmenená aj v prípade, že sa v priebehu liečby zmení hodnota BSA. Dávkovací režim bude zodpovedať jednej z 3 nasledujúcich schém:

- \* **režim „raz denne“** (rovnaká dávka každý deň)
- \* **režim „každý druhý deň“** (rovnaká dávka každý druhý deň)
- \* **7-dňový režim** (liečba každý deň, ale striedavo s použitím dvoch rôznych dávok)

**Upozorňujeme, že režim dávkovania sa môže v priebehu liečby meniť.** Napríklad počas periódy s počiatočnou liečbou môžete užívať režim *raz denne* a po úprave dávky prejsť na *7-dňový režim*.

Každú užitú dávku musíte zaznamenať do tabuľky denného prehľadu (pozrite nižšie na stranu 6).

# CAPRELSA<sup>®</sup> (vandetanib)

## Ako sa liek CAPRELSA používa?

Predpísanú vypočítanú dávku je potrebné užívať:

- približne v rovnakom čase,
- s jedlom alebo bez jedla.

Celková denná dávka u detí nesmie presiahnuť 300 mg.

V prípade, že má dieťa problémy s prehĺtaním tabliet, môžete ich rozmiešať vo vode nasledujúcim spôsobom:

- vezmite pol pohára čistej (neperlivej) vody. Používajte iba vodu, nepoužívajte žiadne iné tekutiny,
- vložte tabletu do vody,
- miešajte tabletu vo vode, kým sa nerozpustí. Tento proces môže trvať približne 10 minút,
- potom dajte nápoj dieťaťu ihneď vypiť.

Naplňte pohár znovu do polovice vodou a obsah dajte znova vypiť svojmu dieťaťu, aby užilo všetku liečivú látku.

## Aké sú vedľajšie účinky spojené s liekom CAPRELSA? Čo je potrebné sledovať?

Lekár vás bude informovať o hlavných rizikách liečby vandetanibom. Pre ďalšie informácie, prosím, čítajte tiež pozorne príbalový leták k lieku CAPRELSA.

Medzi najčastejšie hlásené vedľajšie účinky vandetanibu patrí hnačka, vyrážka alebo iné kožné reakcie, nauzea (pocit nevoľnosti), hypertenzia (vysoký krvný tlak) a bolesť hlavy.

PRED liečbou a pravidelne V PRIEBEHU liečby vandetanibom bude nevyhnutné vyšetrenie a sledovanie krvi a srdca, najmä je potrebné sledovať:

- krvné hladiny draslíka, vápnika, horčíka a tyreostimulačného hormónu (TSH),
- elektrickú aktivitu srdca pomocou elektrokardiografického vyšetrenia (EKG).

Je potrebné zaistiť dobrú ochranu kože (nosiť dostatočné oblečenie, opaľovací krém), najmä ak máte zvýšenú citlivosť na slnko.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate, ktoré ste nedávno užívali alebo ktoré možno budete užívať, vrátane liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu a rastlinných prípravkov. Mohli by ovplyvňovať účinok vandetanibu a spôsobiť jeho nedostatočnú účinnosť alebo zosilniť jeho vedľajšie účinky.

Informujte svojho lekára o všetkých vedľajších účinkoch. Lekár môže pacientom predpísať iné lieky, ktoré pomôžu dostať vedľajšie účinky pod kontrolu. Je možné, že bude potrebné prerušiť liečbu alebo znížiť dávku.

# CAPRELSA<sup>®</sup> (vandetanib)

**Ihneď informujte svojho lekára, pokiaľ si všimnete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov – je možné, že budete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc:**

- Mdloby, závraty alebo zmeny srdcového rytmu. Tie môžu byť príznakom zmeny elektrickej aktivity srdca. Sú pozorované u 8 % ľudí užívajúcich liek CAPRELSA na liečbu medulárneho karcinómu štítnej žľazy. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali liek CAPRELSA v nižšej dávke alebo aby ste jeho užívanie úplne ukončili. Užívanie lieku CAPRELSA je menej často spájané so život ohrozujúcimi zmenami srdcového rytmu.
- Závažné kožné reakcie postihujúce veľké plochy tela. Tieto príznaky môžu zahŕňať začervenanie, bolesť, vredy, pľuzgiere a odlupovanie kože. Postihnuté môžu byť aj pery, nos, oči a genitálie. V závislosti od typu kožnej reakcie sa môžu tieto vedľajšie účinky vyskytovať často (u menej než 1 z 10 ľudí) alebo menej často (postihujú menej než 1 zo 100 ľudí).
- Ťažká hnačka.
- Závažná dýchavičnosť alebo náhle zhoršenie dýchavičnosti, s prípadným kašľom alebo vysokou teplotou (horúčka). To môže byť príznakom zápalu pľúc označovaného ako „intersticiálna pľúcna choroba“. Vyskytuje sa menej často (postihuje menej než 1 zo 100 ľudí), ale môže byť život ohrozujúca.
- Kŕče, bolesť hlavy, zmätenosť alebo poruchy sústredenia. Môže ísť o príznaky ochorenia nazývaného RPLS (reverzibilný zadný leukoencefalopatický syndróm). Tieto príznaky zvyčajne odznejú po prerušení liečby liekom CAPRELSA. RPLS je menej časté (postihuje menej než 1 zo 100 zo 100 ľudí).

# CAPRELSA<sup>®</sup> (vandetanib)

## Ako sa používa tabuľka denného prehľadu?

Pri predpisovaní počiatočnej dávky lekár vyplní časť denného prehľadu vyhradenú pre predpisujúceho lekára a vysvetlí vám, ako sa tabuľka používa. Denný prehľad vám pomôže:

- pamätať si, kedy si máte vziať ďalšiu dávku a akú dávku je potrebné užiť. Po každom užití dávky musíte urobiť záznam do prehľadu,
- hlásiť vedľajšie účinky a dodržiavať úpravy dávkovania.

Podrobnejšie informácie týkajúce sa hlásenia podozrení na vedľajšie účinky nájdete na konci tohto dokumentu.




Denný prehľad je **prispôbený pre všetky dávkovacie režimy**. V prípade zmeny dávky by lekár mal vydať nový list denného prehľadu pacientom a/alebo jeho ošetrovateľom.

Nevyplnené kópie denného prehľadu nájdete v časti, ktorá nasleduje po príkladoch vyplnených denných prehľadov.

# Súhrnný denný prehľad na 14 dní

Priestor vyhradený pre predpisujúceho lekára		Denný prehľad pre pacienta			
<b>Hmotnosť:</b> <b>Výška :</b> <b>BSA:            m<sup>2</sup></b> <b>Dátum predpisania:</b> <input type="checkbox"/> Počiatočná dávka <input type="checkbox"/> Zvýšená dávka <input type="checkbox"/> Znížená dávka (pozrite odporúčania pre dávkovanie)		<b>Meno pacienta:</b>		<b>Dátum narodenia:</b>	
		<b>Ak ste zabudli užiť liek CAPRELSA:</b> - <b>Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva 12 hodín a viac:</b> užite vynechanú dávku ihneď. Ďalšiu dávku užite v pravidelnom čase. - <b>Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva menej než 12 hodín:</b> vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte ďalšou dávkou v pravidelnom čase.  <b>NEUŽÍVAJTE DVOJNÁSOBNÚ DÁVKU (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú tabletu.</b>			
Deň v týždni	Predpísaná dávka	Týždeň 1 – 2 od / začiatok	Týždeň 3 – 4 od / začiatok	Týždeň 5 – 6 od / začiatok	Týždeň 7 – 8 od / začiatok
Pondelok D 1					
Utorok D 2					
Streda D 3					
Štvrtok D 4					
Piatok D 5					
Sobota D 6					
Nedeľa D 7					
Pondelok D 8					
Utorok D 9					
Streda D 10					
Štvrtok D 11					
Piatok D 12					
Sobota D 13					
Nedeľa D 14					

# Súhrnný denný prehľad na 14 dní

Dostupné dávky	Komentáre pre pacienta alebo jeho ošetrovateľa (vedľajšie účinky, iné lieky alebo dôležité informácie)			
<p>100 mg = </p> <p>200 mg =  (2 tablets of 100 mg)</p> <p>300 mg = </p>				

# Príklad počiatkovej dávky pre deti s hodnotou BSA od 0,7 m<sup>2</sup> do 0,9 m<sup>2</sup>



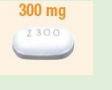
(schéma „každý druhý deň“: D1 ≠ D8)

Priestor vyhradený pre predpisujúceho lekára		Denný prehľad pre pacienta			
Hmotnosť: Výška: BSA: <b>0,8 m<sup>2</sup></b> Dátum predpisania: <b>12/09/16</b> <input checked="" type="checkbox"/> Počiatková dávka <input type="checkbox"/> Zvýšená dávka <input type="checkbox"/> Znížená dávka (pozrite odporúčania pre dávkovanie)		Meno pacienta:		Dátum narodenia:	
		Ak ste zabudli užiť liek CAPRELSA: - <b>Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva 12 hodín a viac:</b> užite vynechanú dávku ihneď. Ďalšiu dávku užite v pravidelnom čase. - <b>Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva menej než 12 hodín:</b> vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte ďalšou dávkou v pravidelnom čase.  <b>NEUŽÍVAJTE DVOJNÁSObnú DÁVKU (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú tabletu.</b>			
Deň v týždni	Predpísaná dávka	Týždeň 1 – 2 od / začiatok 12/09/16	Týždeň 3 – 4 od / začiatok 26/09/16	Týždeň 5 – 6 od / začiatok 10/10/16	Týždeň 7 – 8 od / začiatok 24/10/16
Pondelok D 1	-	0	0	0	0
Utorok D 2	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Streda D 3	-	0	0	0	0
Štvrtok D 4	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Piatok D 5	-	0	0	0	0
Sobota D 6	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Nedeľa D 7	-	0	0	0	0
Pondelok D 8	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Utorok D 9	-	0	0	0	0
Streda D 10	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Štvrtok D 11	-	0	0	0	0
Piatok D 12	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Sobota D 13	-	0	0	0	0
Nedeľa D 14	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg



# Príklad počiatocnej dávky pre deti s hodnotou BSA od 0,7 m<sup>2</sup> do 0,9 m<sup>2</sup>




(schéma „každý druhý deň“: D1 ≠ D8)

Dostupné dávky	Komentáre pre pacienta alebo jeho ošetrovateľa (vedľajšie účinky, iné lieky alebo dôležité informácie)			
<p>100 mg = </p> <p>200 mg =  (2 tablets of 100 mg)</p> <p>300 mg = </p>		<p>Vedľajší účinok: drobná kožná reakcia.</p> <p>Volaný lekár, bez prerušenia liečby.</p> <p>Odznela po použití silnejšej ochrany proti slnku.</p>		<p>Liečba dobre znášaná po 8 týždňoch, nový predpis so zvýšením dávky (100 mg raz denne) -&gt;</p> <p>Nový list denného prehľadu</p>

# Príklad zvýšenej dávky pre deti s hodnotou BSA od 0,9 m<sup>2</sup> do 1,2 m<sup>2</sup> („7-denná“ schéma: D1 = D8)

Priestor vyhradený pre predpisujúceho lekára		Denný prehľad pre pacienta			
Hmotnosť: <b>35 kg</b> Výška: <b>125 cm</b> BSA: <b>1,1 m<sup>2</sup></b> Dátum predpisania : <b>12/09/16</b> <input type="checkbox"/> Počiatočná dávka <input checked="" type="checkbox"/> Zvýšená dávka <input type="checkbox"/> Znížená dávka (pozrite odporúčania pre dávkovanie)		Meno pacienta: _____ Ak ste zabudli užiť liek CAPRELSA: - <b>Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva 12 hodín a viac:</b> užite vynechanú dávku ihneď. Ďalšiu dávku užite v pravidelnom čase. - <b>Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva menej než 12 hodín:</b> vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte ďalšou dávkou v pravidelnom čase.		Dátum narodenia: _____ NEUŽÍVAJTE DVOJNÁSOBNÚ DÁVKU (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú tabletu.	
Deň v týždni	Predpísaná dávka	Týždeň 1 – 2 od / začiatok 12/09/16	Týždeň 3 – 4 od / začiatok 26/09/16	Týždeň 5 – 6 od / začiatok 10/10/16	Týždeň 7 – 8 od / začiatok 24/10/16
Pondelok D 1	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	
Utorok D 2	200 mg	2x 100 mg	2x 100 mg	2x 100 mg	
Streda D 3	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	
Štvrtok D 4	200 mg	2x 100 mg	2x 100 mg	2x 100 mg	
Piatok D 5	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	prerušené	
Sobota D 6	200 mg	2x 100 mg	2x 100 mg	prerušené	
Nedeľa D 7	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	prerušené	
Pondelok D 8	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	prerušené	
Utorok D 9	200 mg	2x 100 mg	2x 100 mg	prerušené	
Streda D 10	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	prerušené	
Štvrtok D 11	200 mg	2x 100 mg	2x 100 mg	prerušené	
Piatok D 12	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	prerušené	
Sobota D 13	200 mg	2x 100 mg	2x 100 mg	Opätovné začatie so zníženou dávkou	
Nedeľa D 14	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg		




# Príklad zvýšenej dávky pre deti s hodnotou BSA od 0,9 m<sup>2</sup> do 1,2 m<sup>2</sup> („7-denná“ schéma: D1 = D8)

Dostupné dávky	Komentáre pre pacienta a alebo jeho ošetrovateľa (vedľajšie účinky, iné lieky alebo dôležité informácie)			
<p>100 mg = </p> <p>200 mg = </p> <p>300 mg = </p>	<p>Zvýšenie dávky po 8 týždňoch 100 mg raz denne</p> <p>Únava (slabosť)</p> <p>Piatok-W1: Hnačka (1 epizóda), volaný lekár -&gt; žiadna zmena</p>	<p>Tonsillitis: amoxicillin</p> <p>Štvrtok -W4: Malá kožná reakcia, volaný lekár -&gt; prehliadka, chrániť sa pred slnkom.</p>	<p>Štvrtok-W5: zhoršenie kožnej reakcie. Liečba prerušená</p> <p>Piatok-W6: kožná reakcia odznela.</p>	<p>Nový predpis. Začatie zníženou dávkou. Nový list denného prehľadu.</p>

# Príklad zvýšenej dávky pre deti s hodnotou BSA > 1,6 m<sup>2</sup> (schéma „1x denne“: D1 = Dx)

Vyhradený priestor pre predpisujúceho lekára		Denný prehľad pre pacienta			
<b>Hmotnosť:</b> <b>Výška:</b> <b>BSA :</b> <b>1,68 m<sup>2</sup></b> <b>Dátum predpisania:</b> <b>12/09/16</b> <input type="checkbox"/> Počiatočná dávka <input checked="" type="checkbox"/> Zvýšená dávka <input type="checkbox"/> Znížená dávka (pozrite odporúčania pre dávkovanie)		<b>Meno pacienta:</b>  <b>Ak ste zabudli užiť liek CAPRELSA:</b> - <b>Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva 12 hodín a viac:</b> užite vynechanú dávku ihneď. Ďalšiu dávku užite v pravidelnom čase. - <b>Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva menej než 12 hodín:</b> vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte ďalšou dávkou v pravidelnom čase.		<b>Dátum narodenia:</b>  <b>NEUŽÍVAJTE DVOJNÁSOBNÚ DÁVKU (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú tabletu.</b>	
Deň v týždni	Predpísaná dávka	Týždeň 1 – 2 od / začiatok <i>12/09/16</i>	Týždeň 3 – 4 od / začiatok <i>26/09/16</i>	Týždeň 5 – 6 od / začiatok: <i>10/10/16</i>	Týždeň 7 – 8 od / začiatok <i>24/10/16</i>
Pondelok D 1	<b>300 mg</b>	1× 300 mg	1× 300 mg		
Utorok D 2	<b>300 mg</b>	1× 300 mg	1× 300 mg		
Streda D 3	<b>300 mg</b>	1× 300 mg	1× 300 mg		
Štvrtok D 4	<b>300 mg</b>	1× 300 mg	1× 300 mg		
Piatok D 5	<b>300 mg</b>	1× 300 mg	1× 300 mg		
Sobota D 6	<b>300 mg</b>	1× 300 mg	1× 300 mg		
Nedeľa D 7	<b>300 mg</b>	1× 300 mg	Atd.		
Pondelok D 8	<b>300 mg</b>	1× 300 mg			
Utorok D 9	<b>300 mg</b>	1× 300 mg			
Streda D 10	<b>300 mg</b>	1× 300 mg			
Štvrtok D 11	<b>300 mg</b>	1× 300 mg			
Piatok D 12	<b>300 mg</b>	1× 300 mg			
Sobota D 13	<b>300 mg</b>	1× 300 mg			
Nedeľa D 14	<b>300 mg</b>	1× 300 mg			

# Príklad zvýšenej dávky pre deti s hodnotou BSA > 1,6 m<sup>2</sup> (schéma „1x denne“: D1 = Dx)

Dostupné dávky	Komentáre pre pacienta alebo jeho ošetrovateľa (nežiaduce účinky, iné lieky alebo dôležité informácie)			
<p>100 mg = </p> <p>200 mg = </p> <p>300 mg = </p>	<p>Zvýšenie dávky po 8 týždňoch 200 mg denne</p>			

## Nevyplnené stránky

Spolu s pokynmi týkajúcimi sa dávkovania je potrebné odovzdať pacientovi aj príbalový leták.

## Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.