

Caprelsa® Vandetanibi

CAPRELSA (VANDETANIBI)
POTILAAN JA POTILAAN
HUOLTAJAN (PEDIATRINEN
KÄYTTÖ) OPAS ANNOSTELUSTA
JA SEURANNASTA

Mitä Caprelsa on ja mitä sillä hoidetaan?

Caprelsa on lääke, joka sisältää vaikuttavaa ainetta vandetanibia. Sitä on saatavilla kalvopäällysteisinä tabletteina (100 mg). Sillä hoidetaan sellaista medullaarista kilpirauhaskarsinoomaa, johon liittyy niin kutsuttu RET-mutaatio (Rearranged during Transfection) ja jota ei voida poistaa leikkauksella tai joka on levinnyt muualle kehoon.

Caprelsa vaikuttaa hidastamalla uusien verisuonien muodostumista kasvaimissa. Tämä estää kasvaimen ravinnon ja hapen saantia. Caprelsa voi vaikuttaa myös suoraan syöpäsoluihin tappamalla niitä tai hidastamalla niiden kasvua.

Kuinka Caprelsa-annos lasketaan?

Hoitava lääkäri laskee vandetanibiannoksen käyttäen lapsen/nuoren kehon pinta-alaa (body surface area, BSA), joka lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella. Lääkäri määrää lapselle lasketusta kehon pinta-alasta riippuvan aloitusannoksen, jota voidaan muuttaa (annosmuutokset):

- **suurennettuun annokseen**, jos vandetanibi on hyvin siedetty 8 viikkoa aloitusannoksen jälkeen
- **pienennettyyn annokseen** hoidon keskeyttämisen jälkeen (vähintään viikon ajaksi), jos on ollut ei-toivottuja haittavaikutuksia.

Annos voi muuttua myös kehon pinta-alan (BSA) muuttumisen vuoksi hoidon aikana.

Tapauksesta riippuen annosohjelma noudattaa jotain seuraavista kolmesta vaihtoehtoista:

”päivittäin”-ohjelma (sama annos joka päivä)

”joka toinen päivä”-ohjelma (sama annos joka toinen päivä)

”7 päivää”-ohjelma (kaksi annosta vaihdellen).

Ota huomioon, että annosohjelma voi muuttua hoidon aikana. Esimerkiksi voit noudattaa ”päivittäin”-ohjelmaa aloitusannosjakson aikana ja vaihtaa sen ”7 päivää”-ohjelmaksi annosmuutoksen jälkeen.

Sinun on kirjattava jokainen otettu annos päivittäiseen seurantataulukkoon (ks. jäljempänä).

Kuinka Caprelsa-valmistetta otetaan?

Määrätty, laskettu annos pitäisi ottaa

- suunnilleen samaan aikaan
- ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Lasten päivittäinen kokonaisannos saa olla enintään 300 mg.

Jos lapsella on vaikeuksia niellä tabletti, voit sekoittaa sen veteen seuraavasti:

- Ota puoli lasillista hiilihapotonta vettä. Käytä vain vettä, älä käytä muita nesteitä.
- Laita tabletti veteen.
- Sekoita, kunnes tabletti on hajonnut veteen. Tämä voi kestää 10 minuuttia.
- Anna sitten neste lapselle juotavaksi välittömästi.

Varmistaaksesi, ettei lasiin jää lääkettä, täytä lasi puolilleen vettä ja anna lapselle juotavaksi.

Mitä haittavaikutuksia liittyy Caprelsa-valmisteen käyttöön? Minkälaista seurantaa vaaditaan?

Lääkärisi kertoo sinulle tärkeimmät vandetanibin käyttöön liittyvät riskit. Lue myös pakkausseloste huolellisesti saadaksesi lisätietoa Caprelsa-valmisteesta.

Vandetanibin käytön yhteydessä yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat ripuli, ihottuma tai muut ihoreaktiot, pahoinvointi, hypertensio (korkea verenpaine) ja päänsärky.

Veriarvojen ja sydämen toiminnan seuranta on tarpeen **ENNEN** vandetanibihoidon aloitusta ja säännöllisesti sen **AIKANA**, erityisesti on seurattava:

- veren kalium-, kalsium-, magnesium- ja kilpirauhasta stimuloivan hormonin (TSH) arvoja
- sydämen sähköistä toimintaa tutkimuksella, jota kutsutaan elektrokardiogrammiksi (EKG)

Iho on suojattava auringonvalolta hyvin (käyttämällä vaatteita ja aurinkovoiteita) erityisesti, jos olet herkkä auringonvalolle.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös itsehoitolääkkeitä tai rohdosvalmisteita, joita lääkäri ei ole määrännyt. Niillä voi olla yhteisvaikutuksia vandetanibin kanssa ja ne voivat aiheuttaa tehon puutetta tai lisätä haittavaikutuksia.

Kerro haittavaikutuksista lääkärille. Hän voi määrätä muita lääkkeitä haittavaikutusten hoitamiseksi. Hoidon keskeyttäminen ja annoksen pienentäminen voivat olla myös tarpeen.

Kerro heti lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

- Pyörtyminen, huimaus tai sydämen rytmin muutokset. Nämä saattavat olla oireita sydämen sähköisen toiminnan muutoksesta. Niitä ilmenee 8 %:lla potilaista, jotka käyttävät Caprelsa-valmistetta medullaarisen kilpirauhaskarsinooman hoitoon. Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän Caprelsa-annoksen tai lopettamaan Caprelsa-tablettien ottamisen. Caprelsa-valmisteseen on melko harvoin liittynyt henkeä uhkaavia sydämen rytmimuutoksia.
- Vaikeat, laajalla alueella ilmenevät ihoreaktiot. Ihoreaktion merkkejä voivat olla punoitus, kipu, haavaumat, rakkulat ja ihon hilseily. Oireita voi ilmaantua myös huuliin, nenään, silmiin ja sukuelinten alueelle. Ihoreaktion tyyppiin mukaan nämä oireet voivat olla yleisiä (ilmenee harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä) tai melko harvinaisia (ilmenee harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta).
- Vaikea ripuli.
- Vakava hengenahdistus tai hengenahdistuksen äkillinen paheneminen, johon liittyy mahdollisesti yskä tai lämmön nousu (kuume). Tämä saattaa olla interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi kutsutun keuhkotulehduksen oire. Tämä haittavaikutus on melko harvinainen (ilmenee harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta), mutta se voi olla hengenvaarallinen.
- Kouristukset, päänsärky, sekavuus tai keskittymisvaikeudet. Nämä voivat olla reversiibeliksi posterioriseksi leukoenkefalopatiaoireyhtymäksi (RPLS) kutsutun tilan oireita. Tavallisesti oireet häviävät, kun Caprelsa-valmisteen käyttö lopetetaan. RPLS on melko harvinainen (ilmenee harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta).

Kuinka päivittäistä seurantataulukkoa käytetään?

Samalla, kun lääkäri määrää aloitusannoksen, hän täyttää päivittäisen seurantataulukon ”lääkärin osan” ja selittää, kuinka taulukkoa käytetään. Päivittäinen seurantataulukko on tarkoitettu auttamaan sinua:



- muistamaan, milloin uusi annos otetaan ja mikä annos otetaan. Sinun pitää täyttää taulukko jokaisen otetun annoksen jälkeen.
- ilmoittamaan haittavaikutukset ja seuraamaan annosmuutoksia.

Päivittäinen seurantataulukko **sopii kaikille annosohjelmille**. Jos annosmuutos tehdään, lääkäri antaa potilaalle ja/tai potilaan huoltajalle uuden päivittäisen seurantataulukon.

Löydät päivittäisen seurantataulukon täytettyjen esimerkkitaulukoiden jälkeen.



Lääkäri täyttää	Potilaan päivittäinen seuranta-aulukko						
Paino: _____	Potilaan nimi: _____						
Pituus: _____	Syntymäaika: _____						
Kehon pinta-ala: <u>0,8</u> m ²	Jos unohdat ottaa Caprelsa-tabletti:						
Reseptin pvm: <u>12/09/16</u>	- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on vähintään 12 tuntia: ota unohtunut tabletti heti, kun muistat. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.						
<input checked="" type="checkbox"/> aloitusannos	- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on alle 12 tuntia aikaa: jätä unohtunut annos ottamatta.						
<input type="checkbox"/> suurennettu annos	Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.						
<input type="checkbox"/> pienennetty annos							
(ks. annossuositukses)	ÄLÄ OTA kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi tabletti.						
Viikkipäivä	Määrätty annos	Viikot 1–2, aloitus pvm.: <u>12/09/16</u>	Viikot 3–4, aloitus pvm.: <u>26/09/16</u>	Viikot 5–6, aloitus pvm.: <u>10/10/16</u>	Viikot 7–8, aloitus pvm.: <u>24/10/16</u>		
Maanantai, vrk 1	-	0	0	0	0	0	0
Tiistai, vrk 2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Keskiviikko, vrk 3	-	0	0	0	0	0	0
Torstai, vrk 4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Perjantai, vrk 5	-	0	0	0	0	0	0
Lauantai, vrk 6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Sunnuntai, vrk 7	-	0	0	0	0	0	0

Viikkipäivä	Määrätty annos	Viikot 1–2, aloitus pvm.: <u>12/09/16</u>	Viikot 3–4, aloitus pvm.: <u>26/09/16</u>	Viikot 5–6, aloitus pvm.: <u>10/10/16</u>	Viikot 7–8, aloitus pvm.: <u>24/10/16</u>
Maanantai, vrk 8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Tiistai, vrk 9	-	0	0	0	0
Keskiviikko, vrk 10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Torstai, vrk 11	-	0	0	0	0
Perjantai, vrk 12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Lauantai, vrk 13	-	0	0	0	0
Sunnuntai, vrk 14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg

Saatavilla olevat annokset	Potilaan ja/tai hoitajan kommentit (haittavaikutukset, muut hoidot tai tärkeää tietoa)	
100 mg = 	<i>haittavaikutus: pieni ibuprofeeni- sairaus, ei lääkeille, ei keskeytystä. Parantunut käyttämällä korkeampaa annuskokoa- kerrointa.</i>	<i>8 viikon jälkeen hyvin siedetty uusi resepti suuremmalle annokselle (100 mg päivittäin) - uusi päivittäinen seuranta- tabletti</i>
200 mg = 		




Lääkäri täyttää		Potilaan päivittäinen seuranta-aulukko			
Paino: <u>35 kg</u>	Potilaan nimi: _____	Jos unohdat ottaa Caprelsa-tabletti: - Jos seuraavan annoksen ottamiseen on vähintään 12 tuntia: ota unohtunut tabletti heti, kun muistat. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan. - Jos seuraavan annoksen ottamiseen on alle 12 tuntia aikaa: jätä unohtunut annos ottamatta. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.			
Pituus: <u>125 cm</u>	Syntymäaika: _____				
Kehon pinta-ala: <u>1,1 m²</u>					
Reseptin pvm: <u>12/09/16</u>	- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on alle 12 tuntia aikaa: jätä unohtunut annos ottamatta. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.				
<input type="checkbox"/> aloitusannos <input checked="" type="checkbox"/> suurennettu annos <input type="checkbox"/> pienennetty annos	ÄLÄ OTA kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi tabletti.				
(ks. annossuosituksot)					
Viikonpäivä	Määrätty annos	Viikot 1-2, aloitus pvm.:	Viikot 3-4, aloitus pvm.:	Viikot 5-6, aloitus pvm.:	Viikot 7-8, aloitus pvm.:
Maanantai, vrk 1	100 mg	12/09/16	26/09/16	10/10/16	24/10/16
Tiistai, vrk 2	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Keskiviikko, vrk 3	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Torstai, vrk 4	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Perjantai, vrk 5	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	keskeytetty	
Lauantai, vrk 6	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	keskeytetty	
Sunnuntai, vrk 7	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	keskeytetty	
		1 x 100 mg	1 x 100 mg	keskeytetty	

Viikonpäivä	Määrätty annos	Viikot 1-2, aloitus pvm.:	Viikot 3-4, aloitus pvm.:	Viikot 5-6, aloitus pvm.:	Viikot 7-8, aloitus pvm.:
Maanantai, vrk 8	100 mg	12/09/16	26/09/16	10/10/16	24/10/16
Tiistai, vrk 9	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	keskeytetty	
Keskiviikko, vrk 10	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	keskeytetty	
Torstai, vrk 11	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	keskeytetty	
Perjantai, vrk 12	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	keskeytetty	
Lauantai, vrk 13	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	keskeytetty	
Sunnuntai, vrk 14	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	keskeytetty	
		1 x 100 mg	1 x 100 mg	Uudelleen aloitus, pienennetty annos.	
		1 x 100 mg	1 x 100 mg		

Saatavilla olevat annokset	Potilaan ja/tai hoitajan kommentit (haittavaikutukset, muut hoidot tai tärkeää tietoa)		
100 mg = 	suurennettu annos, 100 mg/vrk, 8 viikon jälkeen väsymystä (heikkous)	tonsilitti: anoksaillini	Uusi resepti.
200 mg = 	PE-vk 1: ripuli (kenta), soitettu lääkeville--ei muutosta	TO-vk 4: pieni ihoreaktio, soitettu lääkeville--> tutkimus ja ei altistusta aurinkovalolle	Pienennetyn annoksen aloitusta -> uusi, päivittäinen seuranta-taulukko



Lääkäri täyttää	Potilaan päivittäinen seuranta-aulukko				
Paino: _____	Potilaan nimi: _____				
Pituus: _____	Syntymäaika: _____				
Kehon pinta-ala: <u>1,68</u> m ²	Jos unohdat ottaa Caprelsa-tabletti:				
Reseptin pvm: <u>12/09/16</u>	- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on vähintään 12 tuntia: ota unohtunut tabletti heti, kun muistat. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.				
<input type="checkbox"/> aloitusannos	- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on alle 12 tuntia aikaa: jätä unohtunut annos ottamatta.				
<input checked="" type="checkbox"/> suurennettu annos	Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.				
<input type="checkbox"/> pienennetty annos					
(ks. annossuositukset)	ÄLÄ OTA kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi tabletti.				
Viikonpäivä	Määrätty annos	Viikot 1–2, aloitus pvm.: <u>12/09/16</u>	Viikot 3–4, aloitus pvm.: <u>26/09/16</u>	Viikot 5–6, aloitus pvm.: <u>10/10/16</u>	Viikot 7–8, aloitus pvm.: <u>24/10/16</u>
Maanantai, vrk 1	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg		
Tiistai, vrk 2	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg		
Keskiviikko, vrk 3	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg		
Torstai, vrk 4	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg		
Perjantai, vrk 5	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg		
Lauantai, vrk 6	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg		
Sunnuntai, vrk 7	300 mg	3 x 100 mg	jne.		

Viikonpäivä	Määrätty annos	Viikot 1–2, aloitus pvm.: <u>12/09/16</u>	Viikot 3–4, aloitus pvm.: <u>26/09/16</u>	Viikot 5–6, aloitus pvm.: <u>10/10/16</u>	Viikot 7–8, aloitus pvm.: <u>24/10/16</u>
Maanantai, vrk 8	300 mg	3 x 100 mg			
Tiistai, vrk 9	300 mg	3 x 100 mg			
Keskiviikko, vrk 10	300 mg	3 x 100 mg			
Torstai, vrk 11	300 mg	3 x 100 mg			
Perjantai, vrk 12	300 mg	3 x 100 mg			
Lauantai, vrk 13	300 mg	3 x 100 mg			
Sunnuntai, vrk 14	300 mg	3 x 100 mg			

Saatavilla olevat annokset	Potilaan ja/tai hoitajan kommentit (haittavaikutukset, muut hoidot tai tärkeää tietoa)				
100 mg = 	<i>suurennettu annos, 200 mg/lnk, 8. viikon jälkeen</i>				
200 mg = 					
300 mg = 					

Lääkäri täyttää	Potilaan päivittäinen seuranta-aulukko						
Paino: _____	Potilaan nimi: _____						
Pituus: _____	Syntymäaika: _____						
Kehon pinta-ala: _____ m ²	Jos unohdat ottaa Caprelsa-tablettin:						
Reseptin pvm: _____	- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on vähintään 12 tuntia: ota unohtunut tabletti heti, kun muistat. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.						
<input type="checkbox"/> aloitusannos	- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on alle 12 tuntia aikaa: jätä unohtunut annos ottamatta.						
<input type="checkbox"/> suurennettu annos	Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.						
<input type="checkbox"/> pienennetty annos	ÄLÄ OTA kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi tablettin.						
(ks. annossuosituksset)							
Viikonpäivä	Määrätty annos	Viikot 1–2, aloitus pvm.:	Viikot 3–4, aloitus pvm.:	Viikot 5–6, aloitus pvm.:	Viikot 7–8, aloitus pvm.:		
Maanantai, vrk 1							
Tiistai, vrk 2							
Keskiviikko, vrk 3							
Torstai, vrk 4							
Perjantai, vrk 5							
Lauantai, vrk 6							
Sunnuntai, vrk 7							

Viikonpäivä	Määrätty annos	Viikot 1–2, aloitus pvm.:	Viikot 3–4, aloitus pvm.:	Viikot 5–6, aloitus pvm.:	Viikot 7–8, aloitus pvm.:
Maanantai, vrk 8					
Tiistai, vrk 9					
Keskiviikko, vrk 10					
Torstai, vrk 11					
Perjantai, vrk 12					
Lauantai, vrk 13					
Sunnuntai, vrk 14					

Saatavilla olevat annokset	Potilaan ja/tai hoitajan kommentit (haittavaikutukset, muut hoidot tai tärkeää tietoa)				
100 mg = 					
200 mg = 					
300 mg = 					

Sanofi Oy, puh: 0201 200 368
pharmacovigilance.finland@sanofi.com

sanofi

Riskienninimöinnimateriaali, versio 2. Hyväksyty 3. 11. 2023 (FIMEA)
VV-PV-05295Z7