

Caprelsa® Vandetanib

DOSERINGS- OCH
ÖVERVAKNINGSGUIDE FÖR
CAPRELSA (VANDETANIB)
FÖR PATIENTER OCH
VÅRDNADSHAVARE
(PEDIATRISK ANVÄNDNING)

Vad är Caprelsa och vad behandlar man med det?

Caprelsa är en medicin som innehåller den aktiva substansen vandetanib. Den finns tillgänglig som filmdragerade tabletter (100 mg) och används för att behandla medullar sköldkörtelcancer som har en så kallad RET-mutation (Rearranged during Transfection) och som inte kan avlägsnas med kirurgi eller som har spridit sig till andra delar av kroppen.

Caprelsa fungerar genom att bromsa tillväxten av nya blodkärl i tumörer vilket innebär att närings- och syretillförseln till tumören hämmas. Caprelsa kan också verka direkt på cancercellerna genom att döda dem eller bromsa deras tillväxt.

Hur räknar man ut dosen av Caprelsa?

Dosen av vandetanib räknas ut av den behandlande läkaren baserat på storleken på kroppsytan (Body Surface Area, BSA), vilken beror på patientens vikt och längd.

Beroende på barnens/ungdomens uträknad BSA så kommer läkaren att skriva ut en startdos som kan ändras till (dosjustering):

- **en ökad dos**, om vandetanib tolereras väl efter 8 veckor med startdos
- **en minskad dos** om det förekommer någon oönskad effekt (biverkning) efter ett uppehåll i behandlingen (minst en vecka).

Dosen kan också ändras om BSA ändras under behandlingen.

Behandlingsschemat kommer att motsvara ett av följande 3 scheman:

”**dagligt**” -schema (samma dos varje dag)

”**varannan dag**” -schema (samma dos varannan dag)

”**7-dagars**” -schema (behandling varje dag men med två olika doser varannan gång).

Observera att dosschemat kan ändras under behandlingens gång. Till exempel så kan du få följa ett ”dagligt” -schema under startdosperioden och byta till ett ”7-dagars” -schema efter en dosjustering.

Du kommer att få rapportera varje dos som tas i en dagbokstabell (se nedan).

Hur tas Caprelsa?

Den ordinerade beräknade dosen ska tas

- ungefär samma tid på dagen
- med eller utan mat.

Den totala dagliga dosen för barn får inte överstiga 300 mg.

Om barnet har svårt att svälja tabletten så kan du blanda den med vatten på följande sätt:

- Ta ett halvt glas vanligt, ej kolsyrat, vatten. Använd bara vatten, inte någon annan typ av vätska.
- Lägg tabletten i vattnet.
- Rör tills tabletten löst upp sig i vattnet. Detta tar cirka 10 minuter.
- Låt sedan barnet dricka vätskan direkt.

För att se till att ingen medicin finns kvar i glaset, fyll upp det till hälften igen och låt barnet dricka ur.

Vilka biverkningar förknippas med Caprelsa? Vilken övervakning behövs?

Din läkare kommer att informera dig om de huvudsakliga riskerna med vandetanib. Läs också läkemedlets bipacksedel noggrant för att få mer information om Caprelsa.

De vanligast rapporterade biverkningarna i samband med vandetanib är diarré, utslag eller annan hudreaktion, illamående, hypertoni (högt blodtryck) och huvudvärk.

Övervakning av blodet och hjärtat är nödvändigt **INNAN** och regelbundet **UNDER** behandling med vandetanib, i synnerhet:

- kalium, kalcium, magnesium och sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) i blodet
- hjärtats elektriska aktivitet med hjälp av ett test som kallas elektrokardiogram (EKG)

Det krävs att man skyddar huden (täckande kläder, solskydds faktor), särskilt om du är känslig mot solen.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Dessa kan påverka (interagera med) vandetanib och göra det mindre effektivt eller öka biverkningarna.

Rapportera alla biverkningar till din läkare. Han/hon kan skriva ut andra mediciner för att hjälpa till att kontrollera patientens biverkningar. Ett avbrott i behandlingen och en minskning av dosen kan också behövas.

Berätta direkt för din läkare om du märker några av följande biverkningarna eftersom du då kan behöva akut medicinsk behandling:

- Biverkningar som svimning, yrsel eller ändrad hjärtrytm kan vara tecken på en förändring av den elektriska aktiviteten i hjärtat. De har setts hos 8 % av personer som tagit Caprelsa mot medullär sköldkörtelcancer. Din läkare kan rekommendera att du tar Caprelsa med en lägre dos eller att du slutar ta Caprelsa. I ovanliga fall har Caprelsa förknippats med livshotande förändringar i hjärtrytmen.
- Svåra hudreaktioner som påverkar stora områden på kroppen. Tecknen kan vara rodnad, smärta, sår, blåsor och flagande hud. Läppar, näsa, ögon och könsorgan kan också påverkas. Dessa kan vara vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer) eller mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer) beroende på vilken sorts hudreaktion det handlar om.
- Svår diarré.
- Allvarlig andfåddhet eller plötsligt förvärrad andfåddhet, eventuellt åtföljt av hosta eller hög kroppstemperatur (feber). Detta innebär att du kan ha en inflammation i lungorna som kallas "interstitiell lungsjukdom". Detta är mindre vanligt (drabbar färre än 1 av 100 personer) men kan vara livshotande.
- Krampanfall, huvudvärk, förvirring eller svårighet att koncentrera sig. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom (RPLS). Detta försvinner oftast när behandling med Caprelsa avbryts. RPLS är mindre vanligt (påverkar färre än 1 av 100 personer).

Hur använder man dagbokstabellen?

När läkaren skriver ut startdosen så kommer han/hon att fylla i "ordinationsdelen" av dagbokstabellen och förklara hur den ska användas. Den är till för att hjälpa dig att:



- komma ihåg när du ska ta nästa dos och vilken dos du ska ta. Dagboken måste du fylla i varje gång som du tagit en ny dos.
- rapportera biverkningar och följa dosjusteringar.

Dagbokstabellen **är anpassad till alla dosregimer**. Om en dosändring görs så ska läkare ge ett nytt dagbokstabell till patienten eller dess vårdnadshavare.

Tomma dagbokstabell kan du hitta efter de ifyllda dagbokstabellen längre bak i häftet.

Utrymme reserverat för ordinerande läkare	Dagbokstabell för patienten						
Vikt: _____ Längd: _____ Kroppsyta: <u>0,8</u> m ² Datum för ordination: <u>12/09/16</u>	Patientens namn: _____ Födelsedatum: _____ Om du glömmet att ta Caprelsa: - Om det är mer än 12 timmar till din nästa dos så kan du ta den missade tabletten så snart som du kommer ihåg att ta den. Ta sedan nästa dos på vanlig tid. - Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos: hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos på vanlig tid. TA INTE en dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för den glömda tabletten.						
<input checked="" type="checkbox"/> startdos <input type="checkbox"/> ökad dos <input type="checkbox"/> minskad dos (se rekommendationer för dosändring)	Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1-2, startdatum: <u>12/09/16</u>	Vecka 3-4, startdatum: <u>26/09/16</u>	Vecka 5-6, startdatum: <u>10/10/16</u>	Vecka 7-8, startdatum: <u>24/10/16</u>	
Måndag, dag 1	-	0	0	0	0	0	
Tisdag, dag 2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Onsdag, dag 3	-	0	0	0	0	0	
Torsdag, dag 4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Fredag, dag 5	-	0	0	0	0	0	
Lördag, dag 6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Söndag, dag 7	-	0	0	0	0	0	



Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1-2, startdatum: <u>12/09/16</u>	Vecka 3-4, startdatum: <u>26/09/16</u>	Vecka 5-6, startdatum: <u>10/10/16</u>	Vecka 7-8, startdatum: <u>24/10/16</u>
Måndag, dag 8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Tisdag, dag 9	-	0	0	0	0
Onsdag, dag 10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Torsdag, dag 11	-	0	0	0	0
Fredag, dag 12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Lördag, dag 13	-	0	0	0	0
Söndag, dag 14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg

Tillgängliga doser	Kommentarer för patienter och/eller patientens vårdnadshavare (biverkningar, annan behandling, eller annan viktig information)	
100 mg = 		<i>tolererasdes väl efter 8:e veckan, nytt recept med ökad dos 100 mg dagligen -> nytt dagligt dagbokskalend.</i>
200 mg = 	<i>biverkning: liten hudreaktion. Ringde läkaren, inget avbrott. Slick över genom att använda starkare solskyddskräm.</i>	

EXEMPEL PÅ ÖKAD DOS FÖR ETT BARN MED KROPPSYTA FRÅN
0,9 m² TILL < 1,2 m² ("7-DAGARS"-SCHEMA: DAG 1 = DAG 8)




Utrymme reserverat för ordinerande läkare	Dagbokstabell för patienten					
Vikt: <u>35 kg</u>	Patientens namn: _____					
Längd: <u>125 cm</u>	Födelsedatum: _____					
Kroppsyta: <u>1,1</u> m ²	Om du glömmat att ta Caprelsa: - Om det är mer än 12 timmar till din nästa dos så kan du ta den missade tablettens så snart som du kommer ihåg att ta den. Ta sedan nästa dos på vanlig tid. - Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos: hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos på vanlig tid.					
<input type="checkbox"/> startdos <input checked="" type="checkbox"/> ökad dos <input type="checkbox"/> minskad dos	TA INTE en dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för den glömda tablettens.					
(se rekommendationer för dosändring)	Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1-2, startdatum:	Vecka 3-4, startdatum:	Vecka 5-6, startdatum:	Vecka 7-8, startdatum:
Måndag, dag 1	100 mg	12/09/16	1 x 100 mg	26/09/16	10/10/16	24/10/16
Tisdag, dag 2	200 mg		2 x 100 mg		1 x 100 mg	
Onsdag, dag 3	100 mg		1 x 100 mg		2 x 100 mg	
Torsdag, dag 4	200 mg		2 x 100 mg		1 x 100 mg	
Fredag, dag 5	100 mg		1 x 100 mg		2 x 100 mg	
Lördag, dag 6	200 mg		2 x 100 mg		avbrutet	
Söndag, dag 7	100 mg		1 x 100 mg		avbrutet	

Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1-2, startdatum:	Vecka 3-4, startdatum:	Vecka 5-6, startdatum:	Vecka 7-8, startdatum:
Måndag, dag 8	100 mg	12/09/16	26/09/16	10/10/16	24/10/16
Tisdag, dag 9	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	avbrutet	
Onsdag, dag 10	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	avbrutet	
Torsdag, dag 11	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	avbrutet	
Fredag, dag 12	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	avbrutet	
Lördag, dag 13	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	avbrutet	
Söndag, dag 14	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	avbrutet	
				Börja mg med minskad dos	

Tillgängliga doser	Kommentarer för patienter och/eller patientens vårdnadshavare (biverkningar, annan behandling, eller annan viktig information)		
100 mg = 	ökad dos efter vecka 8, 100 mg dagligen, tvött (avaghet)	tonalilit amoxicillin torsdag - v-4: liten	Tytt recept Börjar med en minskad dos -> nytt dagligt daglobatabell.
200 mg = 	fredag - v: lianre (episod), ringde läkaren -> ingen förändring	hudreaktion, ringde läkaren -> enbit och undvik solbysa	Torsdag - v-5: hudreaktion förvärrad. behandling avbruten fredag - v-6: tillfrisknat från hudreaktionen




Utrymme reserverat för ordinerande läkare	Dagbokstabell för patienten					
Vikt: _____	Patientens namn: _____					
Längd: _____	Födelsedatum: _____					
Kroppsyta: <u>1,68</u> m ²	Om du glömmar att ta Caprelsa:					
Datum för ordination: <u>12/09/16</u>	- Om det är mer än 12 timmar till din nästa dos så kan du ta den missade tablettens så snart som du kommer ihåg att ta den. Ta sedan nästa dos på vanlig tid.					
<input type="checkbox"/> startdos	- Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos: hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos på vanlig tid.					
<input checked="" type="checkbox"/> ökad dos	TA INTE en dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för den glömda tablettens.					
<input type="checkbox"/> minskad dos						
(se rekommendationer för dosändring)						
Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1-2, startdatum:	Vecka 3-4, startdatum:	Vecka 5-6, startdatum:	Vecka 7-8, startdatum:	
Måndag, dag 1	300 mg	<u>12/09/16</u>	<u>26/09/16</u>	<u>10/10/16</u>	<u>24/10/16</u>	
Tisdag, dag 2	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg			
Onsdag, dag 3	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg			
Torsdag, dag 4	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg			
Fredag, dag 5	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg			
Lördag, dag 6	300 mg	3 x 100 mg	3 x 100 mg			
Söndag, dag 7	300 mg	3 x 100 mg	oav.			

Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1-2, startdatum:	Vecka 3-4, startdatum:	Vecka 5-6, startdatum:	Vecka 7-8, startdatum:
Måndag, dag 8	300 mg	<u>12/09/16</u>	<u>26/09/16</u>	<u>10/10/16</u>	<u>24/10/16</u>
Tisdag, dag 9	300 mg	3 x 100 mg			
Onsdag, dag 10	300 mg	3 x 100 mg			
Torsdag, dag 11	300 mg	3 x 100 mg			
Fredag, dag 12	300 mg	3 x 100 mg			
Lördag, dag 13	300 mg	3 x 100 mg			
Söndag, dag 14	300 mg	3 x 100 mg			

Tillgängliga doser	Kommentarer för patienter och/eller patientens vårdnadshavare (biverkningar, annan behandling, eller annan viktig information)	
100 mg = 	ökad dos efter v-8, 200 mg dagligen	
200 mg = 		
300 mg = 		

Utrymme reserverat för ordinerande läkare	Dagbokstabell för patienten
Vikt: _____ Längd: _____ Kroppsyta: _____ m ² Datum för ordination: _____ <input type="checkbox"/> startdos <input type="checkbox"/> ökad dos <input type="checkbox"/> minskad dos (se rekommendationer för dosändring)	Patientens namn: _____ Födelsedatum: _____ Om du glömmet att ta Caprella: - Om det är mer än 12 timmar till din nästa dos så kan du ta den missade tablett så snart som du kommer ihåg att ta den. Ta sedan nästa dos på vanlig tid. - Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos: hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos på vanlig tid. TA INTE en dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för den glömda tablett.
Veckodag	Ordinerad dos
Vecka 1-2, startdatum:	Vecka 3-4, startdatum:
Vecka 5-6, startdatum:	Vecka 7-8, startdatum:
Måndag, dag 1	
Tisdag, dag 2	
Onsdag, dag 3	
Torsdag, dag 4	
Fredag, dag 5	
Lördag, dag 6	
Söndag, dag 7	

Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1-2, startdatum:	Vecka 3-4, startdatum:	Vecka 5-6, startdatum:	Vecka 7-8, startdatum:
Måndag, dag 8					
Tisdag, dag 9					
Onsdag, dag 10					
Torsdag, dag 11					
Fredag, dag 12					
Lördag, dag 13					
Söndag, dag 14					

Tillgängliga doser	Kommentarer för patienter och/eller patientens vårdnadshavare (biverkningar, annan behandling, eller annan viktig information)		
100 mg = 			
200 mg = 			
300 mg = 			

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

sanofi

Riskhanteringsmaterial, version 2. Godkänt 3.11.2023 (FIMEA)
VV-PV-0529528